

ΕΗΔΕ, ΠΠ
«Οδικός χάρτης» υποβολής εντύπων και υποστηρικτικών εγγράφων
(βάσει του ειδικού ερωτηματολογίου)

Το Πρόγραμμα – Δραστηριότητα εμπεριέχει τα εξής στοιχεία:

1. Άτομα με αναπηρίες (ΑμΕΑ) που δεν μπορούν να συναινέσουν τα ίδια;

ΝΑΙ:

- έντυπο συναίνεσης
- έντυπο ενημέρωσης συγγενών/οικείων ή δικαστικών εκπροσώπων των συμμετεχόντων
- κριτήρια εισδοχής και αποκλεισμού από την έρευνα
- τρόπος στρατολόγησης συμμετεχόντων (στο πρωτόκολλο)

ΟΧΙ: επόμενο στάδιο

2. Ανήλικοι;

ΝΑΙ:

- έντυπο συναίνεσης γονέων/κηδεμόνων
- έντυπο ενημέρωσης γονέων/κηδεμόνων
- κριτήρια εισδοχής και αποκλεισμού από την έρευνα (στο πρωτόκολλο)
- τρόπος στρατολόγησης συμμετεχόντων (στο πρωτόκολλο)
- τεκμηρίωση για τη συμμετοχή ανηλίκων (στο πρωτόκολλο)

ΟΧΙ: επόμενο στάδιο

3. Ενήλικοι;

ΝΑΙ:

- έντυπο συναίνεσης
- έντυπο ενημέρωσης
- κριτήρια εισδοχής και αποκλεισμού από την έρευνα (στο πρωτόκολλο)
- τρόπος στρατολόγησης συμμετεχόντων (στο πρωτόκολλο)

ΟΧΙ: επόμενο στάδιο

4. Ευάλωτες πληθυσμιακές ομάδες

ΝΑΙ:

- έντυπο συναίνεσης
- έντυπο ενημέρωσης
- κριτήρια εισδοχής και αποκλεισμού από την έρευνα (στο πρωτόκολλο)
- τρόπος στρατολόγησης συμμετεχόντων (στο πρωτόκολλο)
- μέτρα προστασίας αποφυγής στιγματισμού των ευάλωτων συμμετεχόντων
- τεκμηρίωση για τη συμμετοχή ευάλωτων ομάδων (στο πρωτόκολλο)

ΟΧΙ: επόμενο στάδιο

5. Υγιείς εθελοντές

ΝΑΙ:

- έντυπο συναίνεσης
- έντυπο ενημέρωσης
- κριτήρια εισδοχής και αποκλεισμού από την έρευνα (στο πρωτόκολλο)
- τρόπος στρατολόγησης συμμετεχόντων (στο πρωτόκολλο)

ΟΧΙ: επόμενο στάδιο

6. Χρήση ανθρωπίνων βιολογικών δειγμάτων

6α. Βιολογικά δείγματα που συλλέχθηκαν στο παρελθόν;

ΝΑΙ:

- έγκριση από το Επιστημονικό Συμβούλιο του νοσοκομείου ή της βιοτράπεζας που θα παράσχει τα βιολογικά δείγματα
- τρόπος χρήσης των δειγμάτων (π.χ. ανωνυμοποιημένα, ψευδωνυμοποιημένα κτλ.) (στο πρωτόκολλο)

ΟΧΙ: επόμενο στάδιο

6β. Βιολογικά δείγματα που θα συλλεχθούν στο πλαίσιο του ερευνητικού έργου;

ΝΑΙ:

- έντυπο συναίνεσης
- έντυπο ενημέρωσης
- πολιτική τυχαίων ευρημάτων
- τρόπος χρήσης των δειγμάτων (π.χ. ανωνυμοποιημένα, ψευδωνυμοποιημένα κτλ.) (στο πρωτόκολλο και στο έντυπο συναίνεσης)
- διάστημα φύλαξης των δειγμάτων (στο πρωτόκολλο και στο έντυπο συναίνεσης)
- κριτήρια εισδοχής και αποκλεισμού από την έρευνα (στο πρωτόκολλο)
- τρόπος στρατολόγησης συμμετεχόντων (στο πρωτόκολλο)

ΟΧΙ: επόμενο στάδιο

7. Χρήση ανθρώπινου γενετικού υλικού;

ΝΑΙ:

- έντυπο συναίνεσης
- έντυπο ενημέρωσης
- πολιτική τυχαίων ευρημάτων
- τρόπος χρήσης του γενετικού υλικού (π.χ. ανωνυμοποιημένα, ψευδωνυμοποιημένα κτλ.) (στο πρωτόκολλο και στο έντυπο συναίνεσης)
- διάστημα φύλαξης του γενετικού υλικού και των γενετικών δεδομένων που θα παραχθούν (στο πρωτόκολλο και στο έντυπο συναίνεσης)

ΟΧΙ: επόμενο στάδιο

8. Χρήση βλαστικών κυττάρων ανθρώπινων εμβρύων

8α. Πρόκειται για εμβρυικές κυτταρικές σειρές;

ΝΑΙ:

- πληροφορίες για την πηγή και τον πάροχο των κυτταρικών σειρών
- πληροφορίες για την καταχώρηση της κυτταρικής σειράς σε μητρώο (π.χ. European Human Embryonic Stem Cell Registry, NIH Human Embryonic Stem Cell Registry)

ΟΧΙ: επόμενο στάδιο

8β. Πρόκειται για εμβρυικά βλαστικά κύτταρα που δεν αποτελούν κυτταρικές σειρές;

ΝΑΙ:

- πληροφορίες για την πηγή των εμβρυικών βλαστικών κυττάρων
- πληροφορίες για τη διαδικασία συγκατάθεσης για τη χρήση των εμβρυικών κυττάρων ή ιστών
- έγκριση από την αρμόδια Αρχή για την παραγωγή ή/και χρήση των εμβρυικών κυττάρων ή ιστών (π.χ. Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής)

ΟΧΙ: επόμενο στάδιο

9. Χρήση ανθρώπινων βλαστικών κυττάρων;

ΝΑΙ:

- έντυπο συναίνεσης
- έντυπο ενημέρωσης
- τρόπος χρήσης των βλαστικών κυττάρων (π.χ. ανωνυμοποιημένα, ψευδωνυμοποιημένα κτλ.) (στο πρωτόκολλο και στο έντυπο συναίνεσης)
- διάστημα φύλαξης των βλαστικών κυττάρων (στο πρωτόκολλο και στο έντυπο συναίνεσης)
- κριτήρια εισδοχής και αποκλεισμού από την έρευνα (στο πρωτόκολλο)
- τρόπος στρατολόγησης συμμετεχόντων (στο πρωτόκολλο)

ΟΧΙ: επόμενο στάδιο

10. Χρήση εμβρυϊκού ιστού;

ΝΑΙ:

- πληροφορίες για την πηγή των εμβρυϊκών ιστών
- πληροφορίες για τη διαδικασία συγκατάθεσης για τη χρήση των εμβρυϊκών ιστών
- έγκριση από την αρμόδια Αρχή για τη χρήση του εμβρυϊκού ιστού (π.χ. Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής)

ΟΧΙ: επόμενο στάδιο

11. Χρήση ανθρώπινων εμβρύων;

ΝΑΙ:

- πληροφορίες για την πηγή των εμβρύων
- πληροφορίες για τη διαδικασία συγκατάθεσης για τη χρήση των εμβρύων
- έγκριση από την αρμόδια Αρχή για τη χρήση των εμβρύων (π.χ. Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής)

ΟΧΙ: επόμενο στάδιο

12. Χρήση ανθρώπινων ωαρίων;

ΝΑΙ:

- πληροφορίες για την πηγή των ωαρίων
- πληροφορίες για τη διαδικασία συγκατάθεσης για τη χρήση των ωαρίων
- έγκριση από την αρμόδια Αρχή για τη χρήση των ωαρίων (π.χ. Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής)

ΟΧΙ: επόμενο στάδιο

13. Χρήση ανθρώπινων σπερματικών κυττάρων;

ΝΑΙ:

- πληροφορίες για την πηγή των σπερματικών κυττάρων
- πληροφορίες για τη διαδικασία συγκατάθεσης για τη χρήση των σπερματικών κυττάρων
- έγκριση από την αρμόδια Αρχή για τη χρήση των σπερματικών κυττάρων (π.χ. Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής)

ΟΧΙ: επόμενο στάδιο

14. Χρήση ανθρώπινων κυττάρων/ιστών γενικά (π.χ. κυτταρικές σειρές εμπορικά διαθέσιμες, από βιοτράπεζες κτλ);

ΝΑΙ:

- Αν πρόκειται για εμπορικά διαθέσιμα κύτταρα/ιστούς: λεπτομέρειες για το είδος των κυττάρων, την πηγή και τον πάροχο (στο πρωτόκολλο)
- Αν πρόκειται για κύτταρα/ιστούς που θα συλλεχθούν στο πλαίσιο του ερευνητικού έργου: λεπτομέρειες για το είδος των κυττάρων (στο πρωτόκολλο)
- Αν πρόκειται για κύτταρα/ιστούς που έχουν προηγουμένως συλλεχθεί στο πλαίσιο άλλου ερευνητικού έργου ή από άλλο εργαστήριο: λεπτομέρειες για το είδος των κυττάρων (στο πρωτόκολλο)
- Αν πρόκειται για κύτταρα/ιστούς που προέρχονται από βιοτράπεζα: λεπτομέρειες για το είδος των κυττάρων (στο πρωτόκολλο)

ΟΧΙ: επόμενο στάδιο

15. Χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής σε ανθρώπους ή ζώα;

15α. Χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής σε ανθρώπους;

ΝΑΙ:

- έντυπο συναίνεσης
- έντυπο ενημέρωσης
- κριτήρια εισδοχής και αποκλεισμού από την έρευνα (στο πρωτόκολλο)
- τρόπος στρατολόγησης συμμετεχόντων (στο πρωτόκολλο)
- άλλες εγκρίσεις (π.χ. ΕΟΦ και Επιστημονικό Συμβούλιο νοσοκομείου)

ΟΧΙ: επόμενο στάδιο

15β. Χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής σε ζώα;

ΝΑΙ:

- έγκριση από την Κτηνιατρική Διεύθυνση της Περιφέρειας για χρήση ζώων για επιστημονικούς σκοπούς

ΟΧΙ: επόμενο στάδιο

16. Χορήγηση εικονικών φαρμάκων (placebo) σε ανθρώπους

ΝΑΙ

- έντυπο συναίνεσης
- έντυπο ενημέρωσης
- κριτήρια εισδοχής και αποκλεισμού από την έρευνα (στο πρωτόκολλο)
- τρόπος στρατολόγησης συμμετεχόντων (στο πρωτόκολλο)
- άλλες εγκρίσεις (π.χ. ΕΟΦ και Επιστημονικό Συμβούλιο νοσοκομείου)

ΟΧΙ: επόμενο στάδιο

18. Χορήγηση φαρμάκων με γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες σε ανθρώπους ή ζώα

18α. Χορήγηση φαρμάκων με γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες σε ανθρώπους;

ΝΑΙ:

- έντυπο συναίνεσης
- έντυπο ενημέρωσης
- κριτήρια εισδοχής και αποκλεισμού από την έρευνα (στο πρωτόκολλο)
- τρόπος στρατολόγησης συμμετεχόντων (στο πρωτόκολλο)
- άλλες εγκρίσεις (π.χ. ΕΟΦ και Επιστημονικό Συμβούλιο νοσοκομείου)

ΟΧΙ: επόμενο στάδιο

18β. Χορήγηση φαρμάκων με γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες σε ζώα;

ΝΑΙ:

- έγκριση από την Κτηνιατρική Διεύθυνση της Περιφέρειας για χρήση ζώων για επιστημονικούς σκοπούς

ΟΧΙ: επόμενο στάδιο

19. Διαχείριση προσωπικών δεδομένων ανθρώπων

ΝΑΙ:

- στοιχεία επικοινωνίας του υπευθύνου προστασίας δεδομένων του Ιδρύματος (στο έντυπο συναίνεσης)
- δικαίωμα των συμμετεχόντων για καταγγελία στην εποπτική αρχή (Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα)
- διάστημα αποθήκευσης των δεδομένων (στο πρωτόκολλο και στο έντυπο συναίνεσης)
- τεκμηρίωση των προσωπικών δεδομένων που θα συλλεχθούν, θα πρέπει να είναι τα ελάχιστα για την επίτευξη του σκοπού της έρευνας (σύμφωνα με την αρχή της ελαχιστοποίησης)
- περιγραφή των μέτρων προστασίας προσωπικών δεδομένων που θα ληφθούν σύμφωνα με τον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων - ΓΚΠΔ (GDPR) και τον πρόσφατο εθνικό νόμο 4624/2019. Ενδεικτικά περιγράφονται:
 1. Ποιος θα συλλέξει και θα επεξεργαστεί τα προσωπικά δεδομένα;
 2. Τα προσωπικά δεδομένα θα χρησιμοποιηθούν αποκλειστικά για τους σκοπούς της έρευνας αυτής ή θα χρησιμοποιηθούν και για τους σκοπούς μελλοντικής έρευνας;
 3. Τα προσωπικά δεδομένα θα είναι επώνυμα, ψευδωνυμοποιημένα (π.χ. κωδικοποιημένα) ή ανώνυμα;
 4. Τα προσωπικά δεδομένα θα είναι κρυπτογραφημένα;
 5. Τα δεδομένα θα διατηρούνται σε υπολογιστή με κωδικό πρόσβασης;
 6. Τα δεδομένα θα διατηρούνται σε αρχείο με κωδικό πρόσβασης;
 7. Τα δεδομένα θα διατηρούνται σε αρχείο με κωδικό πρόσβασης σε εξωτερικό σκληρό δίσκο, χωρίς πρόσβαση στο διαδίκτυο;
 8. Αν χρησιμοποιείται online ερωτηματολόγιο, απαιτείται προσοχή στην επιλογή της πλατφόρμας καθώς ορισμένες δεν είναι σύμφωνες με τον ΓΚΠΔ.
 9. Τα δεδομένα θα διατηρούνται ηλεκτρονικά σε κλειδωμένο γραφείο;
 10. Τα δεδομένα θα διατηρούνται σε έντυπη μορφή σε κλειδωμένο συρτάρι και γραφείο;

ΟΧΙ: επόμενο στάδιο

20. Διαχείριση ιατρικών δεδομένων

ΝΑΙ:

- Ισχύει ό,τι και για το στοιχείο 19 (19. Διαχείριση προσωπικών δεδομένων ανθρώπων)

ΟΧΙ: επόμενο στάδιο

19. Διαχείριση προσωπικών δεδομένων ανθρώπων

ΝΑΙ:

- Ισχύει ό,τι και για το στοιχείο 19 (19. Διαχείριση προσωπικών δεδομένων ανθρώπων)

ΟΧΙ: επόμενο στάδιο

21. Διαχείριση βιοχημικών δεδομένων ανθρώπων

ΝΑΙ:

- Ισχύει ό,τι και για το στοιχείο 19 (19. Διαχείριση προσωπικών δεδομένων ανθρώπων)

ΟΧΙ: επόμενο στάδιο

22. Διαχείριση γενετικών δεδομένων ανθρώπων

ΝΑΙ:

- Ισχύει ό,τι και για το στοιχείο 19 (19. Διαχείριση προσωπικών δεδομένων ανθρώπων)

ΟΧΙ: επόμενο στάδιο

23. Διαχείριση δεδομένων ανθρώπων που θα χρησιμοποιηθούν ανώνυμα

ΝΑΙ: δεν υπάρχει καμία απαίτηση για τη διαχείριση ανώνυμων δεδομένων

ΟΧΙ: επόμενο στάδιο

24. Διαχείριση δεδομένων ανθρώπων που θα χρησιμοποιηθούν με ψευδώνυμο

ΝΑΙ:

- Ισχύει ό,τι και για το στοιχείο 19 (19. Διαχείριση προσωπικών δεδομένων ανθρώπων)
- Περιγραφή της τεχνικής ανωνυμοποίησης που θα χρησιμοποιηθεί (π.χ. κωδικοποίηση)

ΟΧΙ: επόμενο στάδιο

25. Προσπάθεια θεραπευτικής κλωνοποίησης σε ανθρώπους

ΝΑΙ:

- Στην Ελλάδα απαγορεύεται η κλωνοποίηση ανθρωπίνων όντων, σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση Φ.0546/1/ΑΣ 723/Μ.4898 που ενσωματώνει το Πρόσθετο Πρωτόκολλο της Σύμβασης του Οβιέδο. Επομένως έργο που περιλαμβάνει κλωνοποίηση του ανθρώπου δεν εγκρίνεται από την ΕΗΔΕ.

ΟΧΙ: επόμενο στάδιο

26. Γενετική τροποποίηση στο ανθρώπινο γονιδίωμα

26α. Γενετική τροποποίηση στο ανθρώπινο γονιδίωμα σε σωματικά κύτταρα

ΝΑΙ:

- ...

ΟΧΙ: επόμενο στάδιο

26β. Γενετική τροποποίηση στο ανθρώπινο γονιδίωμα σε κύτταρα γαμετικής σειράς

ΝΑΙ:

- ...

ΟΧΙ: επόμενο στάδιο

26γ. Γενετική τροποποίηση στο ανθρώπινο γονιδίωμα εμβρύων

ΝΑΙ:

- ...

ΟΧΙ: επόμενο στάδιο

27. Εργαστηριακή χρήση ζώων

ΝΑΙ:

- έγκριση από την Κτηνιατρική Διεύθυνση της Περιφέρειας για χρήση ζώων για επιστημονικούς σκοπούς

ΟΧΙ: επόμενο στάδιο

28. Εργαστηριακή δημιουργία ή χρήση διαγονιδιακών οργανισμών

ΝΑΙ:

- έγκριση από την Κτηνιατρική Διεύθυνση της Περιφέρειας για χρήση ζώων για επιστημονικούς σκοπούς

ΟΧΙ: επόμενο στάδιο

29. Χρήση βλαστικών κυττάρων από ζώα

ΝΑΙ:

- έγκριση από την Κτηνιατρική Διεύθυνση της Περιφέρειας για χρήση ζώων για επιστημονικούς σκοπούς

ΟΧΙ: επόμενο στάδιο

30. Γενετική τροποποίηση στο γονιδίωμα ζώου

ΝΑΙ:

- έγκριση από την Κτηνιατρική Διεύθυνση της Περιφέρειας για χρήση ζώων για επιστημονικούς σκοπούς

ΟΧΙ: επόμενο στάδιο

31. Εργαστηριακή χρήση γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών

ΝΑΙ:

- περιγραφή των μέτρων που θα ληφθούν για την προστασία του προσωπικού και του περιβάλλοντος (π.χ. επίπεδο βιοασφάλειας, χρήση προστατευτικού εξοπλισμού κτλ.)
- έγκριση από την Επιτροπή Βιοασφάλειας του ΠΠ

ΟΧΙ: επόμενο στάδιο

32. Εργαστηριακή χρήση γενετικά τροποποιημένων φυτών ή ζώων

ΝΑΙ:

- περιγραφή των μέτρων που θα ληφθούν για την προστασία του προσωπικού και του περιβάλλοντος (π.χ. επίπεδο βιοασφάλειας, χρήση προστατευτικού εξοπλισμού κτλ.)
- έγκριση από την Κτηνιατρική Διεύθυνση της Περιφέρειας για χρήση ζώων για επιστημονικούς σκοπούς

ΟΧΙ: επόμενο στάδιο

33. Γενετική τροποποίηση μικροοργανισμών, φυτών ή ζώων

- περιγραφή των μέτρων που θα ληφθούν για την προστασία του προσωπικού και του περιβάλλοντος (π.χ. επίπεδο βιοασφάλειας, χρήση εργαστηριακού εξοπλισμού κτλ.)
- έγκριση από την Επιτροπή Βιοασφάλειας του ΠΠ (μόνο στην περίπτωση γενετικής τροποποίησης μικροοργανισμών)
- έγκριση από την Κτηνιατρική Διεύθυνση της Περιφέρειας για χρήση ζώων για επιστημονικούς σκοπούς (μόνο στην περίπτωση γενετικής τροποποίησης ζώων)

34. Απελευθέρωση στο περιβάλλον γενετικά τροποποιημένων οργανισμών