



ΕΟΠΑΕ

Εθνικός Οργανισμός Πρόληψης
και Αντιμετώπισης Εξαρτήσεων

ΑΙΤΗΣΗ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ ΣΤΟΝ ΕΟΠΑΕ

Α. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ	
Τίτλος	
Επιστημονική περιοχή	
Είδος της μελέτης (π.χ. πιλοτική, κλινική, γενετική, κοινωνική, συνεντεύξεις, ερωτηματολόγια, κ.λπ.)	
Συνεργαζόμενα Τμήματα/Μονάδες (Σημειώστε σε ποιες μονάδες/τμήματα του ΕΟΠΑΕ επιθυμείτε να διεξαχθεί η έρευνα, είτε συγκεκριμένα (π.χ. Μονάδα Εφήβων Αθήνας 1) είτε ως γενική κατηγορία (π.χ. Μονάδες Ολοκληρωμένης Θεραπείας της Εξάρτησης)	
Συνεργαζόμενοι φορείς (εφόσον υπάρχουν)	

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΥΠΕΥΘΥΝΟΥ/ΕΠΟΠΤΗ ΕΡΕΥΝΑΣ			
<i>(Σε περίπτωση μελέτης που εκπονείται στο πλαίσιο σπουδών, εδώ καταγράφονται τα στοιχεία του επιβλέποντα καθηγητή. Τα στοιχεία του φοιτητή καταγράφονται στον επόμενο πίνακα)</i>			
Επώνυμο	Όνομα	Ιδιότητα/ειδικότητα	Τμήμα/Μονάδα

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΡΕΥΝΗΤΗ/ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΗΣ ΟΜΑΔΑΣ				
Επώνυμο	Όνομα	Ιδιότητα/ειδικότητα	Τμήμα/Μονάδα	Περιγραφή ρόλου στην ερευνητική μελέτη

Περίληψη θεωρητικού πλαισίου και μεθοδολογίας (έως 300 λέξεις). Επισυνάψτε, επίσης, στην αίτηση το πλήρες ερευνητικό σχέδιο (έως 5.000 λέξεις), βάσει του σχετικού εντύπου οδηγιών του ΕΟΠΑΕ.

--

B. ΖΗΤΗΜΑΤΑ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ

Ποια από τα παρακάτω ζητήματα ηθικής και δεοντολογίας αφορούν την ερευνητική σας μελέτη;

	ΝΑΙ	ΟΧΙ
B1. Συμμετοχή ανθρώπων (Αν η απάντηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε και στις επόμενες ερωτήσεις του B1)		
B1.1. Ενήλικες συμμετέχοντες σε κοινωνική έρευνα		
B1.2. Άτομα, μέλη ευάλωτων κοινωνικά ομάδων		
B1.3. Άτομα 16-18 ετών		
B1.4. Άτομα κάτω των 16 ετών		
B1.5. Άτομα χωρίς δικαιοπρακτική ικανότητα (δεν μπορούν να δώσουν μόνοι τους συναίνεση)		
B1.6. Υγιή άτομα συμμετέχοντες σε κλινική/ιατρική έρευνα		
B1.7. Ασθενείς		
B1.8. Χρήση φαρμακευτικής αγωγής		
B1.9. Χρήση εικονικών φαρμάκων (placebo)		
B1.10. Γνωστές παρενέργειες φαρμάκων που θα χρησιμοποιηθούν		
B1.11. Τυχαία ή απροσδόκητα ευρήματα		

B2. Χρήση οποιωνδήποτε ανθρώπινων βιολογικών δειγμάτων και ιστών (Αν η απάντηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε και στις επόμενες ερωτήσεις του B2)		
B2.1. Χρήση ανθρώπινου γενετικού υλικού		
B2.2. Χρήση βλαστικών κυττάρων		
B2.3. Χρήση βλαστικών κυττάρων από ανθρώπινα έμβρυα		
B2.4. Χρήση βλαστικών κυττάρων από ανθρώπους		
B2.5. Χρήση εμβρυϊκού ιστού		
B2.6. Χρήση ανθρώπινων εμβρύων		
B2.7. Χρήση ανθρώπινων ωαρίων		
B2.8. Χρήση ανθρώπινων σπερματικών κυττάρων		
B2.9. Λήψη ανθρώπινου υλικού με επεμβατικές διαδικασίες		
B2.10. Διαθέσιμα από on line royalty free for research non profit purposes		
B2.11. Διαθέσιμα εμπορικά (commercially available)		
B2.12. Διαθέσιμα μέσω άλλου έργου		
B2.13. Λήψη στο πλαίσιο της παρούσας μελέτης		
B2.14. Διαθέσιμα από βιοτράπεζα/ αρχείο άλλου		
B2.15. Μεταλλαξιγένεση με χρήση χημικών, βιολογικών ή άλλων παραγόντων		
B2.16. Επεξεργασία βιολογικού υλικού για επαναχρησιμοποίηση		

B3. Ανάπτυξη και εφαρμογή ανοσοθεραπευτικών μέσων για τον άνθρωπο (Αν η απάντηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε και στις επόμενες ερωτήσεις του B3)		
B3.1. Χρήση αντισωμάτων		
	ΝΑΙ	ΟΧΙ
B3.2. Χρήση ανοσοκυττάρων		
B3.3. Χρήση προϊόντων ανοσοκυττάρων		
B3.4. Χρήση συνδυαστικών θεραπειών		
B3.5. Άλλα		

B4. Διαχείριση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα (Αν η απάντηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε και στις επόμενες ερωτήσεις του Β4)		
B4.1. Προσωπικές πληροφορίες		
B4.2. Προσωπικά δεδομένα ειδικού χαρακτήρα		
B4.3. Δεδομένα υγείας		
B4.4. Γενετικά δεδομένα		
B4.5. Βιομετρικά δεδομένα		
B4.6. Βιοχημικά δεδομένα		
B4.7. Ιχνηλασία και παρατήρηση προσώπων		
B4.8. Δευτερογενής ανάλυση στατιστικών δεδομένων		

B5. Τρίτες χώρες (Αν η απάντηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε και στις επόμενες ερωτήσεις του Β5)		
B5.1. Χρήση πόρων (π.χ. ιστοί ανθρώπων ή ζώων, γενετικό υλικό, ζώα, υλικό ιστορικής και πολιτιστικής αξίας, προστατευόμενα είδη κλπ)		
B5.2. Εισαγωγή/εξαγωγή υλικών και στατιστικών δεδομένων μεταξύ ΕΕ και τρίτης χώρας		
B5.3. Κίνδυνοι για την ασφάλεια ερευνητών και συμμετεχόντων		

B6. Έρευνα διττής χρήσης (dual use) (Αν η απάντηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε και στο Β6.1)		
B6.1. Πιθανότητα κακόβουλης χρήσης αποτελεσμάτων έρευνας (από τρίτους)		
B7. Άλλα ζητήματα ηθικής και δεοντολογίας που τυχόν προκύψουν και δεν καλύπτονται από τα παραπάνω		
<i>Αν η απάντηση είναι ΝΑΙ, αναπτύξτε τα ζητήματα αυτά:</i>		

Ε. ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΖΗΤΗΜΑΤΕΣΝ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ

Γ1. Να καταγραφούν οι ηθικοί και δεοντολογικοί προβληματισμοί που διέπουν την προτεινόμενη μελέτη, καθώς και το σχέδιο διαχείρισής τους

--

Γ2. Εάν προβλέπεται να συμμετάσχουν στην ερευνητική μελέτη εξυπηρετούμενοι του ΕΟΠΑΕ:

- να καταγραφεί γιατί θεωρείται αναγκαία η συμμετοχή των ατόμων αυτών στη μελέτη,
- να καταγραφούν οι διαδικασίες για τη νόμιμη λήψη συναίνεσης για τη συμμετοχή των ατόμων αυτών στη μελέτη.

--

Γ3. Εάν προβλέπεται να συμμετάσχουν στην ερευνητική μελέτη άτομα μη ικανά να δώσουν τη συναίνεσή τους, να καταγραφούν οι διαδικασίες για τη νόμιμη λήψη συναίνεσης για τη συμμετοχή των ατόμων αυτών στη μελέτη

- να καταγραφεί γιατί θεωρείται αναγκαία η συμμετοχή των ατόμων αυτών στη μελέτη
- να καταγραφούν οι διαδικασίες για τη νόμιμη λήψη συναίνεσης για τη συμμετοχή των ατόμων αυτών στη μελέτη.

--

Γ4. Εάν προβλέπεται να συμμετάσχουν στην ερευνητική μελέτη ανήλικα άτομα

- να καταγραφεί γιατί θεωρείται αναγκαία η συμμετοχή των ατόμων αυτών στη μελέτη
- να καταγραφούν οι διαδικασίες για τη νόμιμη λήψη συναίνεσης για τη συμμετοχή των ατόμων αυτών στη μελέτη

--

Α. ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΕΣ ΣΥΜΦΩΝΙΕΣ

Δ. Η έρευνα είναι χρηματοδοτούμενη ή περιλαμβάνει οικονομικές συμφωνίες ή αποζημιώσεις/απολαβές/επιβαρύνσεις; (Αν η απάντηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε και στις υπόλοιπες ερωτήσεις του Δ)		
	ΝΑΙ	ΟΧΙ
Δ1. Να καταγραφούν όλες οι πληροφορίες που αφορούν στη χρηματοδότηση της ερευνητικής μελέτης		
Δ2. Εάν πρόκειται να συναφθούν οποιαδήποτε ειδικά συμβόλαια/συμβάσεις σε σχέση με αμοιβές ή τη χρηματοδότηση της ερευνητικής μελέτης, αυτά να επισυναφθούν		
Δ3. Να καταγραφούν όλες οι πληροφορίες που αφορούν σε αμοιβές/αποζημιώσεις ή άλλου είδους ανταλλάγματα που τυχόν θα δίνονται στους συμμετέχοντες στην ερευνητική μελέτη		
Δ4. Να καταγραφούν όλες οι πληροφορίες που αφορούν σε οποιοσδήποτε τυχόν οικονομικές επιβαρύνσεις υπάρξουν για τους συμμετέχοντες στην ερευνητική μελέτη		
Δ5. Να γίνει αναφορά στο κατά πόσον οποιοσδήποτε από την πλευρά της χρηματοδοτικής πηγής, των ερευνητών και συνεργατών τους μπορεί μελλοντικά να έχει οποιαδήποτε οικονομικά οφέλη από την προτεινόμενη ερευνητική μελέτη		
Δ6. Να τεκμηριωθούν όλες οι συμφωνίες/διευθετήσεις που έχουν γίνει με άλλους, εξωτερικούς φορείς ή/και άτομα που θα παρέχουν συγκεκριμένες υπηρεσίες οι οποίες είναι αναγκαίες για τη διενέργεια της προτεινόμενης ερευνητικής μελέτης		
Δ7. Να καταγραφούν οι όροι που έχουν τεθεί, από πλευράς της χρηματοδοτικής πηγής, σε σχέση με τις δημοσιεύσεις που θα αφορούν αποτελέσματα της ερευνητικής μελέτης		

Ε. ΕΝΥΠΟΓΡΑΦΕΣ ΑΕΣΜΕΥΣΕΙΣ ΕΡΕΥΝΗΤΗ/ΤΩΝ

(Σε περίπτωση ερευνητικής ομάδας υπογράφεται από όλα τα μέλη της)

Υπογράφω και δηλώνω υπεύθυνα ότι:

- έλαβα γνώση του Κώδικα Ερευνητικής Δεοντολογίας του ΕΟΠΑΕ και αναλαμβάνω την υποχρέωση τήρησής του.
- η ερευνητική μελέτη θα οργανωθεί και θα διεξαχθεί με τον τρόπο ο οποίος περιγράφεται στην παρούσα αίτηση και στα συνημμένα της.
- σε περίπτωση αλλαγών στον τρόπο οργάνωσης ή/και διεξαγωγής της έρευνας, οι αλλαγές αυτές θα αναφερθούν εγγράφως και θα αιτιολογηθούν στη Διεύθυνση Έρευνας, Υποστήριξης και Τεκμηρίωσης του ΕΟΠΑΕ, η οποία θα εισηγηθεί προς τον Πρόεδρο του Ε.Ο.Π.Α.Ε. εάν χρειάζεται να υποβληθεί νέα αίτηση προς έγκριση,
- δεν έχω κανένα άμεσο ή έμμεσο συγκρουόμενο συμφέρον που να σχετίζεται με τη συγκεκριμένη ερευνητική μελέτη.
- ο Ε.Ο.Π.Α.Ε. θα αναφέρεται σε κάθε σχετική δημοσίευση ή ανακοίνωση, καθώς και όλα τα στελέχη του Οργανισμού, ονομαστικά και με αναφορά της ειδικότητας τους, τα οποία που μπορεί να εμπλακούν στην ερευνητική διαδικασία (πχ. χορήγηση ερωτηματολογίων, επεξεργασία δεδομένων κ.λπ.).
- θα καταθέσω το τελικό κείμενο της ερευνητικής μελέτης στο Γενικό Πρωτόκολλο του Ε.Ο.Π.Α.Ε. υπόψη Τμήματος Εκπόνησης Μελετών, Ερευνών και Σύνταξης Εκθέσεων και Τμήματος Εκπαίδευσης και Ανάπτυξης Ανθρώπινου Δυναμικού.

Όνοματεπώνυμο	Υπογραφή	Ημερομηνία

ΣΤ. ΕΠΙΣΥΝΑΠΤΟΜΕΝΑ ΣΤΗΝ ΑΙΤΗΣΗ ΩΣ ΑΝΑΠΟΣΠΑΣΤΟ ΜΕΡΟΣ ΤΗΣ

(Σε περίπτωση που υπάρχουν όλα τα ζητούμενα)

1. Σχέδιο έρευνας
2. Έντυπο Συγκατάθεσης Συμμετοχής σε Ερευνητική Μελέτη (ή Ενημερωτικό Σημείωμα Επεξεργασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα για Σκοπούς Επιστημονικής Έρευνας ή Συλλογής και Τήρησης Στατιστικών Στοιχείων)
3. Έντυπο «Συμφωνία εμπιστευτικότητας ερευνητή»
4. Ερωτηματολόγιο ή οδηγός συνέντευξης
5. Βεβαίωση φοίτησης από πανεπιστημιακό ίδρυμα
6. Επιστολή επόπτη καθηγητή με το θέμα της έρευνας
7. Βεβαίωση Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (εφόσον είναι ενεργή)