

ΟΙ ΠΕΡΙ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ (ΙΔΡΥΣΗ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΕΘΝΙΚΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ) ΝΟΜΟΙ ΤΟΥ 2001 ΚΑΙ 2010

---

Διάταγμα δυνάμει του άρθρου 18

150 (I) του 2001  
53(I) του 2010.

Ο Υπουργός Υγείας Ασκώντας τις εξουσίες που χορηγούνται σε αυτόν δυνάμει του άρθρου 18 των περί Βιοηθικής (Ίδρυση και Λειτουργία Εθνικής Επιτροπής) Νόμων του 2001 και 2010 εκδίδει το ακόλουθο διάταγμα.

1. Το παρόν διάταγμα θα αναφέρεται ως το περί Κωδικών Πρακτικής (Επιτροπών Βιοηθικής Αξιολόγησης της Επιστημονικής Έρευνας στην Κύπρο).
  2. Το παρόν διάταγμα και οι κώδικες πρακτικές που επισυνάπτονται ως παράρτημα τίθενται σε ισχύ από την ημερομηνία δημοσίευσής τους στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.
  3. Από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος Διατάγματος, το περί Κωδικών Πρακτικής (Επιτροπών Βιοηθικής Αξιολόγησης της Επιστημονικής Έρευνας στην Κύπρο) Διάταγμα του 2018 παύει να ισχύει και αντικαθίσταται από το παρόν.
- Έναρξη ισχύος.
- Κατάργηση  
υφισταμένου  
Διατάγματος,  
Επίσημη  
Εφημερίδα,  
Παράρτημα  
Τρίτο (I):  
02.11.2018.

---

Εγινε στις 6 Ιουνίου 2022.

ΜΙΧΑΛΗΣ ΧΑΤΖΗΠΑΝΤΕΛΑ,  
Υπουργός Υγείας.

ΚΩΔΙΚΕΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ

ΕΠΙΤΡΟΠΩΝ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ  
ΣΤΗΝ ΚΥΠΡΟ

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

I. ΠΡΟΛΟΓΟΣ.....	3
II. ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ.....	3
ΟΡΙΣΜΟΙ.....	3
ΑΠΟΦΑΣΗ.....	3
ΑΙΤΗΤΗΣ/ΑΙΤΗΤΡΙΑ.....	3
ΕΡΕΥΝΗΤΗΣ-ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ.....	4
ΪΔΡΥΜΑ.....	4
ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ.....	4
ΜΕΤΕΧΩΝ ΣΕ ΕΡΕΥΝΑ.....	4
ΌΡΟΙ.....	4
ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ.....	4
ΣΥΓΚΡΟΥΣΗ ΣΥΜΦΕΡΟΝΤΩΝ ΓΙΑ ΜΕΛΗ ΕΒΑ.....	4
ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ Ή ΕΙΣΗΓΗΣΕΙΣ ΑΠΟ ΕΒΑ ΠΡΟΣ ΕΡΕΥΝΗΤΕΣ.....	5
ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ.....	5
ΧΟΡΗΓΟΣ.....	5
III. ΣΚΟΠΟΣ.....	5
IV. ΡΟΛΟΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (ΕΒΑ).....	5
V. ΕΓΚΑΘΙΔΡΥΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ.....	6
VI. ΣΥΣΤΑΣΗ ΕΒΑ.....	6
VII. ΟΡΟΙ ΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΣΕ ΕΒΑ.....	7
VIII. ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΜΕΛΩΝ ΣΕ ΕΒΑ.....	8
IX. ΑΞΙΩΜΑΤΑ, ΣΥΝΘΕΣΗ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΕΒΑ.....	9
X. ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΟΙ ΣΥΜΒΟΥΛΟΙ.....	10
XI. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΜΕΛΩΝ ΕΒΑ.....	10
XII. ΥΠΟΒΟΛΗ ΑΙΤΗΣΗΣ ΓΙΑ ΕΓΚΡΙΣΗ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΕΡΕΥΝΑΣ.....	10
XIII. ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΤΗΣ ΑΙΤΗΣΗΣ.....	11
XIV. ΛΗΨΗ ΑΠΟΦΑΣΕΩΝ ΑΠΟ ΤΙΣ ΕΒΑ.....	12
XV. ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΑΠΟΦΑΣΗΣ.....	12
XVI. ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΩΝ ΑΠΟ ΤΙΣ ΕΒΑ.....	13
XVII. ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΩΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΕΒΚ.....	14
XVIII. ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΚΑΙ ΑΡΧΕΙΟΘΕΤΗΣΗ.....	14
XIX. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ – ΕΝΤΥΠΙΑ ΑΙΤΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ.....	15

## I. ΠΡΟΛΟΓΟΣ

Τα δεοντολογικά και επιστημονικά κριτήρια για τη διενέργεια ερευνών σε ανθρώπους έχουν διαμορφωθεί και καθιερωθεί σε διεθνείς Κώδικες Πρακτικής, περιλαμβανομένης της Διακήρυξης του Ελσίνκι, των Διεθνών Κωδίκων Δεοντολογίας για Βιοϊατρική Έρευνα αναφορικά με ανθρώπους, και των Κωδίκων για Καλή Κλινική Πρακτική του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (Π.Ο.Υ). Η συμμόρφωση με τους εν λόγω κώδικες συμβάλλει στη διασφάλιση αφενός μεν της προαγωγής της αξιοπρέπειας των δικαιωμάτων, της ασφάλειας και της ευημερίας των μετεχόντων σε έρευνες, αφετέρου δε της αξιοπιστίας των αποτελεσμάτων των ερευνών.

Όλοι οι διεθνείς Κώδικες Πρακτικής απαιτούν δεοντολογική και επιστημονική αξιολόγηση της έρευνας καθώς επίσης και την ενημερωμένη συγκατάθεση και τη δέουσα προστασία εκείνων που αδυνατούν να συγκατατεθούν ως απαραίτητα μέτρα για την προστασία του ατόμου και των κοινοτήτων που μετέχουν σε έρευνες.

Για τους σκοπούς των Κωδίκων αυτών, η έρευνα περιλαμβάνει έρευνα με φάρμακα, ιατρικές συσκευές, ακτινοβολία για ιατρικούς σκοπούς, χειρουργικές διαδικασίες, ιατρικά μητρώα και βιολογικά δείγματα, καθώς και επιδημιολογικές, γενετικές, κοινωνικές και ψυχολογικές έρευνες ή άλλες ανθρώπινες παρεμβάσεις στη βιολογική διαδικασία και στον ανθρώπινο γονότυπο .

Οι Κώδικες αυτοί έχουν σκοπό να διευκολύνουν και να υποστηρίξουν τη βιοηθική και δεοντολογική αξιολόγηση των προγραμμάτων έρευνας και βασίζονται σε ενδελεχή εξέταση των προϋποθέσεων για έλεγχο, όπως αυτός καθιερώνεται σε διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές και κώδικες.

## II. ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ

### Ορισμοί

Οι ορισμοί που δίδονται στο γλωσσάριο αυτό ισχύουν για όρους όπως αυτοί χρησιμοποιούνται στους παρόντες Κώδικες Πρακτικής. Οι όροι αυτοί δυνατό να έχουν διαφορετικές έννοιες σε άλλα κείμενα.

### Απόφαση

Η θετική ή αρνητική απάντηση μιας ΕΒΑ σε αίτημα για αξιολόγηση μίας προτεινόμενης έρευνας σε σχέση με την βιοηθική/δεοντολογική εγκυρότητά της. Θετικές υπό όρους αποφάσεις να εκδίδονται σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις και όπου είναι δυνατό πρέπει να αποφεύγονται. Σε περίπτωση που μία ΕΒΑ προσανατολίζεται στην έκδοση θετικής υπό όρους απόφαση πρέπει να λαμβάνει έγκριση από την ΕΕΒΚ.

### Αιτητής/Αιτήτρια

Προσόντοχος(α) ερευνητής(τρια) που αναλαμβάνει την επιστημονική και δεοντολογική ευθύνη για ερευνητικό έργο είτε για λογαριασμό του/της είτε για λογαριασμό οργανισμού/οίκου που ζητεί απόφαση από μια ΕΒΑ με τυπική αίτηση.

### Ερευνητής-Επιστημονικός Υπεύθυνος

Προσωντούχος επιστήμονας ο οποίος αναλαμβάνει επιστημονική και δεοντολογική ευθύνη είτε για λογαριασμό του/της είτε για λογαριασμό οργανισμού/οίκου/ιδρύματος κ.ά. για την δεοντολογική και επιστημονική ακεραιότητα ενός ερευνητικού έργου σε συγκεκριμένο μέρος ή σύμπλεγμα μερών. Σε μερικές περιπτώσεις ο συντονιστής ή ο βασικός ερευνητής δύναται να διοριστεί ως ο υπεύθυνος επικεφαλής μιας ομάδας υπο-ερευνητών. Σε περιπτώσεις που καθορίζεται «Συντονιστής» του προγράμματος, τότε το άτομο τούτο θεωρείται, για σκοπούς των αιτήσεων βιοηθικού ελέγχου, και ο/η Επιστημονικός/ή Υπεύθυνος/η.

### Ίδρυμα

Για τους σκοπούς των Κωδίκων αυτών «Ίδρυμα» εννοείται οποιοδήποτε ίδρυμα, οργανισμός, νοσηλευτήριο, πανεπιστήμιο, σύνδεσμος, σώμα, κ.ά. που ασχολείται με έρευνα με υποκείμενο τον άνθρωπο.

### Κανονισμός

Κανονισμός 536/2014/ΕΕ όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή/και αντικαθίσταται.

### Κοινότητα

Μια κοινότητα είναι μια ομάδα προσώπων που θεωρείται ότι έχουν κάποια ταυτότητα λόγω κοινών κοινωνικών χαρακτηριστικών. Ως κοινότητα δυνατό να θεωρηθεί μια ομάδα προσώπων που ζουν στο ίδιο χωριό, στην ίδια πόλη ή στην ίδια χώρα και έτσι έχουν την ίδια γεωγραφική προέλευση. Μια κοινότητα μπορεί να χαρακτηριστεί διαφορετικά ως μια ομάδα ανθρώπων που έχουν τις ίδιες αρχές, τα ίδια ενδιαφέροντα ή την ίδια ασθένεια.

### Μετέχων σε έρευνα

Άτομο που μετέχει σε ερευνητικό έργο είτε ως άμεσο υποκείμενο μιας επέμβασης (επεμβατική διαδικασία) ή μέσω παρατήρησης δεδομένων που το αφορούν. Το άτομο αυτό δυνατό να είναι ένα υγιές πρόσωπο που προθυμοποιείται να μετάσχει στην έρευνα, ή πρόσωπο με πάθηση άσχετη με τη διεξαγόμενη έρευνα που προθυμοποιείται να μετάσχει στην έρευνα, είτε πρόσωπο του οποίου η πάθηση είναι σχετική με την έρευνα (ασθενής).

### Όροι

Όροι σε σχέση με αποφάσεις οι οποίοι είναι δεσμευτικά στοιχεία που εκφράζουν δεοντολογικούς παράγοντες των οποίων την εφαρμογή η ΕΒΑ ή/και η ΕΕΒΚ απαιτεί και θεωρεί υποχρεωτική για την διεξαγωγή της έρευνας.

### Πρωτόκολλο

Ένα έγγραφο το οποίο περιλαμβάνει: 1) το ιστορικό, 2) τους ερευνητικούς σκοπούς, 3) το σχεδιασμό, 4) τη μεθοδολογία, 5) την οργάνωση, και 6) τον προϋπολογισμό του όλου ερευνητικού προγράμματος (συμπεριλαμβανομένων και των δεοντολογικών παραγόντων). Μερικοί από τους παράγοντες αυτούς δυνατό να περιέχονται και σε άλλα έγγραφα που αναφέρονται στο πρωτόκολλο.

### Σύγκρουση συμφερόντων για μέλη ΕΒΑ

Σύγκρουση συμφερόντων προκύπτει όταν ένα μέλος (ή μέλη) της Επιτροπής έχει (έχουν) συμφέροντα σε σχέση με συγκεκριμένες αιτήσεις για έλεγχο που δυνατό να επηρεάζουν δυσμενώς την ικανότητά του (τους) να προβεί (προβούν) σε ελεύθερη και ανεξάρτητη αξιολόγηση της έρευνας που αφορά την προστασία των μετεχόντων στην έρευνα ή/και την υλοποίηση της έρευνας.

Συγκρούσεις συμφερόντων δυνατό να προκύπτουν όταν ένα μέλος μιας ΕΒΑ ή/και όταν το ίδρυμα μέλους μιας ΕΒΑ έχει οικονομικές, υλικές, θεσμικές ή κοινωνικές σχέσεις με την αξιολογούμενη έρευνα ή όταν ένα μέλος μιας ΕΒΑ ασχολείται ή επιθυμεί να ασχοληθεί με το αντικείμενο της έρευνας που αξιολογείται. Περαιτέρω, σύγκρουση συμφερόντων τεκμαίρεται και σε περιπτώσεις Α΄ ή/και Β΄ βαθμού συγγένειας με τον κύριο ή/και μέλος της ερευνητικής ομάδας.

Συμβουλές ή Εισηγήσεις από ΕΒΑ προς Ερευνητές

Μη δεσμευτικές εισηγήσεις που προστίθενται σε μια απόφαση ΕΒΑ με σκοπό την καλύτερη διεκπεραίωση ενός ερευνητικού προγράμματος.

Τροποποίηση πρωτοκόλλου

Γραπτή περιγραφή μιας αλλαγής στο ερευνητικό πρωτόκολλο σε σχέση με το πως είχε υποβληθεί και εγκριθεί αρχικά από την ΕΒΑ.

Χορηγός

Πρόσωπο, εταιρία, ίδρυμα ή οργανισμός που αναλαμβάνει ευθύνη για την χρηματοδότηση ενός ερευνητικού έργου.

### III. ΣΚΟΠΟΣ

Οι Κώδικες Πρακτικής των Επιτροπών Βιοηθικής Αξιολόγησης σκοπούν στη διαμόρφωση μίας μεθοδολογίας πλαίσιο για την ορθή και ενιαία βιοηθική και δεοντολογική αξιολόγηση της έρευνας στην Κυπριακή Δημοκρατία. Περαιτέρω, οι εν λόγω Κώδικες εφαρμόζονται ως Κανονισμοί για τις ΕΒΑ στο πλαίσιο της διασφάλισης και εδραίωσης μιας αξιόπιστης και ποιοτικής βιοηθικής και δεοντολογικής αξιολόγησης.

### IV. ΡΟΛΟΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (ΕΒΑ)

Ο σκοπός μιας ΕΒΑ στην αξιολόγηση της έρευνας είναι να συμβάλλει στην κατοχύρωση της αξιοπρέπειας, των δικαιωμάτων, της ασφάλειας και της ευημερίας όλων όσων μετέχουν ή δυνατό να μετάσχουν σε έρευνες. Μια βασική αρχή της έρευνας στην οποία μετέχουν άνθρωποι είναι ο σεβασμός της αξιοπρέπειας των συμμετεχόντων. Οι στόχοι της έρευνας, αν και σημαντικοί, δεν πρέπει επουδενίνα υποσκελίσουν την σημασία της υγείας, της ευημερίας και της φροντίδας των μετεχόντων σε μια έρευνα. Οι ΕΒΑ οφείλουν επίσης να λάμβάνουν υπόψη την αρχή της δικαιοσύνης. Η δικαιοσύνη απαιτεί όπως τα οφέλη και τα βάρη της έρευνας κατανέμονται ισοδίκαια ανάμεσα σε όλες τις ομάδες και τάξεις της κοινωνίας, λαμβάνοντας υπόψη την ηλικία, το γένος, την οικονομική κατάσταση, την κουλτούρα και τους εθνικούς παράγοντες.

Οι ΕΒΑ έχουν καθήκον να ασκούν ανεξάρτητο, επαρκή και έγκαιρο έλεγχο της δεοντολογίας των προτεινόμενων προγραμμάτων. Στη σύνθεση, στις διαδικασίες και στις αποφάσεις τους οι ΕΒΑ οφείλουν να είναι ανεξάρτητες από πολιτικές, θεσμικές, επαγγελματικές και οικονομικές επιρροές. Επίσης θα πρέπει να λειτουργούν με ικανότητα και επάρκεια.

Οι ΕΒΑ είναι υπεύθυνες να ελέγχουν τα προτεινόμενα προγράμματα πριν από την έναρξή τους. Από την στιγμή που ένα πρόγραμμα τύχει θετικής έγκρισης και αρχίσει, οι ΕΒΑ θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι θα γίνεται τακτική αξιολόγησή του από πλευράς βιοηθικής και δεοντολογίας.

Οι ΕΒΑ θα πρέπει να ενεργούν για διασφάλιση του συμφέροντος δυνητικών μετεχόντων σε έρευνες και των ενδιαφερόμενων κοινοτήτων, λαμβάνοντας υπόψη τα συμφέροντα και τις ανάγκες των ερευνητών καθώς και τις απαιτήσεις των συναφών ρυθμιστικών φορέων και των εν ισχύ νόμων.

## V. ΕΓΚΑΘΙΔΡΥΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ

Τα κατά τόπους ιδρύματα/ερευνητές τα οποία/οποίοι διεξάγουν ερευνητικές δοκιμές και επεμβάσεις που σχετίζονται με την βιοϊατρική και βιοτεχνολογία θα πρέπει να απευθύνονται σε ένα σύστημα ελέγχου βιοηθικής και δεοντολογίας το οποίο θα καλείται «Σύστημα Βιοηθικής Αξιολόγησης, Εποπτείας και Παρακολούθησης» και το οποίο θα συμβάλλει θετικά στην διεξαγωγή ποιοτικής έρευνας στη βιοϊατρική και βιοτεχνολογία, μέσα σε σωστά βιοηθικά και δεοντολογικά πλαίσια. Το σύστημα βιοηθικής αξιολόγησης, εποπτείας και παρακολούθησης καθορίζεται ότι θα εκφράζεται δια μέσω της δημιουργίας ΕΒΑ. Όλες οι επιτροπές που υπάγονται στο σύστημα αυτό πρέπει να είναι ανεξάρτητες, πολυθεματικές και πολυφωνικές.

Η ΕΕΒΚ βοηθά, κατά το δυνατό, το σύστημα αυτό. Μία ΕΒΑ, υποχρεούται να δέχεται και να επιλαμβάνεται αιτήσεων που εμπίπτουν μέσα στον τομέα ευθύνης όπως αυτό καθορίζεται από την ΕΕΒΚ. Μετά από απόφαση, που λαμβάνεται από την ΕΕΒΚ, μία ΕΒΑ μπορεί να επιλαμβάνεται τέτοιων αιτήσεων με οικονομική επιβάρυνση του αιτητή ή του ιδρύματος/οργανισμού του αιτητή (αυτό θα αποφασίζεται μεταξύ του αιτητή και του ιδρύματος/οργανισμού του).

Η ΕΕΒΚ έχει την υποχρέωση να αναπτύξει μηχανισμούς πλήρους συνεργασίας και επικοινωνίας με την τις ΕΒΑ, και να δημιουργήσει και να διατηρεί αρχείο της ερευνητικής δραστηριότητας στην Κύπρο. Οι ΕΒΑ, πρέπει επίσης να προάγουν, στον μεγαλύτερο δυνατό βαθμό, την ανάπτυξη βιοηθικής αξιολόγησης στην Κύπρο σε σχέση με την έρευνα. Σημειώνεται ότι, με τις οδηγίες αυτές καθιερώνονται ομοιόμορφες διαδικασίες, σε εθνικό επίπεδο, για την βιοηθική αξιολόγηση όλων των πρωτοκόλλων των προγραμμάτων έρευνας, που διεξάγονται, στην Κύπρο. Έτσι, δημιουργείται ένα σωστό βιοηθικό και δεοντολογικό πλαίσιο αξιολόγησης σε όλα τα επίπεδα. Πρέπει πάντοτε να ενθαρρύνεται η συμμετοχή όλων των επιπέδων της κοινωνίας/κοινότητας στην διαδικασία βιοηθικής αξιολόγησης της έρευνας.

## VI. ΣΥΣΤΑΣΗ ΕΒΑ

Η σύνθεση της κάθε ΕΒΑ πρέπει να είναι τέτοια ώστε να διασφαλίζει την αξιολόγηση όλων των βιοηθικών και δεοντολογικών πτυχών των προγραμμάτων έρευνας που διεξάγονται και να εξασφαλίζει ότι το έργο τους είναι απαλλαγμένο από προκαταλήψεις και επιρροές που δυνατό να επηρεάσουν την ανεξαρτησία τους.

Οι ΕΒΑ πρέπει να είναι πολυθεματικές και πολυτομιακές ως προς τη σύνθεσή τους και να περιλαμβάνουν ισορροπημένη συμμετοχή προσώπων, δηλαδή επιστήμονες εμπειρογνώμονες καθώς και μη ειδήμονες που αντιπροσωπεύουν, στο μέτρο του δυνατού και εφικτού, τα συμφέροντα και ενδιαφέροντα της κοινότητας.

Οι ΕΒΑ βρίσκονται κάτω από την άμεση ευθύνη και εποπτεία της ΕΕΒΚ. Η ΕΕΒΚ εξουσιοδοτεί τις ΕΒΑ να μελετούν και να εκδίδουν αποφάσεις σε σχέση με τα προγράμματα έρευνας που υποβάλλονται προς έγκριση. Επίσης, η ΕΕΒΚ, εξουσιοδοτεί τις ΕΒΑ να εποπτεύουν τα προγράμματα έρευνας για την τήρηση των κανόνων βιοηθικής και δεοντολογίας. Η ΕΕΒΚ διατηρεί το δικαίωμα να ασκήσει έλεγχο επί των αποφάσεων των ΕΒΑ καθώς επίσης και να αντρέψει οποιασδήποτε απόφαση που λαμβάνεται από ΕΒΑ, είτε αυτεπάγγελτα είτε κατόπιν αίτησης από κάποιο ενδιαφερόμενο άτομο. Η ανατροπή οποιασδήποτε απόφασης ΕΒΑ από την ΕΕΒΚ γίνεται με δικαιολόγηση της απόφασης (από την ΕΕΒΚ). Σε περίπτωση που υπάρχει διαφωνία μεταξύ κάποιου αιτητή και μιας ΕΒΑ, η ΕΕΒΚ μπορεί να αναλάβει και ρόλο μεσολαβητή για να λυθεί η τυχόν διαφορά που υπάρχει. Οι αποφάσεις που λαμβάνει η ΕΕΒΚ είναι δεσμευτικές και τελικές για όλους.

Ο αριθμός των ΕΒΑ που δημιουργούνται ή/και λειτουργούν για τον έλεγχο της έρευνας στην Κύπρο καθορίζεται από την ΕΕΒΚ. Ως εκ' τούτου, ο αριθμός των ΕΒΑ μπορεί να αυξομειώνεται ανάλογα με τις περιστάσεις και τις ανάγκες στο Εθνικό επίπεδο. Ο χώρος στέγασης/λειτουργίας μίας ΕΒΑ πρέπει να τυγχάνει της έγκρισης από την ΕΕΒΚ.

Οι δραστηριότητες των ΕΒΑ πρέπει να συνοψίζονται σε μια τακτική (ετήσια) έκθεση.

## VII. ΟΡΟΙ ΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΣΕ ΕΒΑ

Τα μέλη των ΕΒΑ διορίζονται από την ΕΕΒΚ. Η ΕΕΒΚ, διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει από ιδρύματα, οργανισμούς, άτομα, κυβερνητικές υπηρεσίες, κ.α. να υποβάλουν εισηγήσεις για υποψήφια μέλη των ΕΒΑ, μετά από την συμπλήρωση και αποστολή, στην ΕΕΒΚ, του σχετικού Εντύπου ΕΕΒΚ01.

Η ΕΕΒΚ, καθιερώνει σαφείς διαδικασίες για την προσέλκυση δυνητικών μελών της ΕΒΑ που επιθυμεί να δημιουργήσει ενώ με γραπτή δήλωση καθορίζει τα απαιτούμενα προσόντα των υποψηφίων μελών και προσδιορίζει τα καθήκοντα και τις ευθύνες αυτών.

Οι προϋποθέσεις για την δημιουργία μίας ΕΒΑ και το διορισμό μελών σ' αυτή περιλαμβάνουν, τουλάχιστον, τα ακόλουθα:

1. Η ΕΕΒΚ, ανάλογα με την εκτίμησή της για τις υπάρχουσες ανάγκες ιδρύει, καταργεί μία ΕΒΑ, εποπτεύει, περιορίζει ή/και αφαιρεί αρμοδιότητες τις οποίες έχει εκχωρήσει, εφόσον το κρίνει αναγκαίο. Για τον καταρτισμό καταλόγου υποψηφίων μελών για τις ΕΒΑ, η ΕΕΒΚ δύναται, να ζητεί εισηγήσεις για υποψήφια μέλη από οποιοδήποτε κρατικό ή μη κρατικό τμήμα, ίδρυμα, σώμα, φορέα, ομάδα ατόμων, κ.α. Η ΕΕΒΚ, διατηρεί δικαίωμα να καταρτίζει τον δικό της κατάλογο και να επιλέγει από αυτόν υποψηφίους για μέλη των ΕΒΑ.
2. Η υποβολή υποψηφιοτήτων για τις ΕΒΑ, γίνεται κατόπιν συμπλήρωσης του Εντύπου ΕΕΒΚ01 που αποστέλλεται στην ΕΕΒΚ. Η ΕΕΒΚ προχωρεί στη σύσταση υποεπιτροπής η οποία διενεργεί προσωπικές συνεντεύξεις με όλα τα υποψήφια μέλη για διορισμό σε ΕΒΑ. Μετά τις συνεντεύξεις, τα μέλη της υποεπιτροπής της ΕΕΒΚ, υποβάλλουν τις εισηγήσεις τους για υποψηφίους για διορισμό σε ΕΒΑ στην ΕΕΒΚ για συζήτηση και λήψη απόφασης.



3. Η διάρκεια θητείας της κάθε ΕΒΑ καθορίζεται από την ΕΕΒΚ και αναφέρεται στο διορισμό των μελών της.
4. Η ΕΕΒΚ τηρεί κατάλογο με επιλαχόντες για σκοπούς αντικατάστασης μελών που πιθανόν να αποχωρήσουν πριν το πέρας της θητείας τους. Διορισμός στην ΕΒΑ από τον κατάλογο με τους επιλαχόντες τελείται από την ΕΕΒΚ.
5. Συγκρούσεις συμφερόντων δεν μπορούν να υπάρχουν στους διορισμούς των μελών των ΕΒΑ.
6. Πρόσωπα που υπηρέτησαν ως μέλη ΕΒΑ στο παρελθόν, δύναται να επαναδιοριστούν.
7. Η ΕΕΒΚ δύναται να τερματίσει το διορισμό οποιουδήποτε μέλους ΕΒΑ λόγω παρατεταμένης απουσίας ή για οποιοδήποτε άλλο λόγο που η ΕΕΒΚ θα θεωρήσει ότι παρακωλύει την ομαλή λειτουργία μίας ΕΒΑ. Πιο συγκεκριμένα, ένα μέλος ΕΒΑ παύεται σε περίπτωση που έχει 3 συνεχόμενες αδικαιολόγητες απουσίες ή στην περίπτωση που απουσιάζει από το 1/3 του συνόλου των συνεδριάσεων της ΕΒΑ σε ένα χρόνο.
8. Μέλος της ΕΒΑ δύναται οποτεδήποτε επιθυμεί να παραιτηθεί από την θέση του υποβάλλοντας γραπτή και ενυπόγραφη παραίτηση προς την ΕΕΒΚ.
9. Οποιοδήποτε άτομο το οποίο έχει καταγγελλθεί από την ΕΕΒΚ, για παραβίαση των κωδίκων ηθικής και δεοντολογίας στην έρευνα, δεν μπορεί να υπηρετήσει σαν μέλος ΕΒΑ.

#### VIII. ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΜΕΛΩΝ ΣΕ ΕΒΑ

Για την διενέργεια διορισμού συντάσσεται έγγραφη δήλωση η οποία περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

1. Έκαστο μέλος οφείλει να είναι πρόθυμο να δημοσιοποιήσει το πλήρες όνομα και το επάγγελμα του/της.
2. Όλες οι δαπάνες για τυχόν εργασία εντός της ΕΒΑ ή σχετικά με την ΕΒΑ πρέπει να καταγράφονται και να διατίθενται στο κοινό όταν αυτό ζητείται.
3. Έκαστο μέλος κατά τον διορισμό του και πριν την ανάληψη των καθηκόντων του έχει την υποχρέωση να υπογράψει δήλωση εμπιστευτικότητας αναφορικά με τις εργασίες των συνεδριών, τις αιτήσεις, πληροφορίες για τους μετέχοντες σε έρευνα και συναφή θέματα.
4. Τα μέλη του διοικητικού προσωπικού της ΕΕΒΚ που μπορεί να παρακάθηνται σε συνεδριάσεις των ΕΒΑ δεν έχουν δικαίωμα ψήφου και δεσμεύονται από δηλωσή εμπιστευτικότητας που έχουν υπογράψει με τον διορισμό τους στην ΕΕΒΚ.
5. Κανένα μέλος ΕΒΑ δεν μπορεί να είναι ταυτόχρονα μέλος σε δύο ΕΒΑ ή μιας ΕΒΑ και της ΕΕΒΚ.
6. Εκπαιδευτική κατάρτιση υποψήφιου μέλους σε θέματα Βιοηθικής αποτελεί πλεονέκτημα το οποίο λαμβάνεται δύναται η Επιτροπή να λάβει υπόψιν σε συνδυασμό με τα υπόλοιπα προσόντα του υποψηφίου .

## ΙΧ. ΑΞΙΩΜΑΤΑ, ΣΥΝΘΕΣΗ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΕΒΑ

1. Οι ΕΒΑ έχουν την υποχρέωση να καταρτίσουν σαφώς καθορισμένα αξιώματα (Πρόεδρο, Αντιπρόεδρο, Γραμματέα) για την ομαλή άσκηση των εργασιών τους. Η ΕΒΑ κατά την πρώτη της συνεδρίασή της εκλέγει τον Πρόεδρο και Γραμματέα. Επίσης, καταρτά κατάλογο των προσώπων (με αλφαβητική σειρά) τα οποία ασκούν, εκ περιτροπής, καθήκοντα Αντιπροέδρου. Ο κάθε Αντιπρόεδρος ασκεί τα καθήκοντα του για περίπου έξι (6) μήνες. Σε περίπτωση απουσίας του Προέδρου, της συνεδρίασης προεδρεύει ο εκάστοτε Αντιπρόεδρος.
2. Οι ΕΒΑ αποτελούνται από εννέα (9) μέλη.
3. Η σύνθεση της κάθε ΕΒΑ περιλαμβάνει:
  - Τέσσερα (4) μέλη από τον χώρο των ιατρικών και βιολογικών επιστημών,
  - Δύο (2) μέλη από τον χώρο των ανθρωπιστικών και κοινωνικών επιστημών,
  - Ένα (1) μέλος από την νομική επιστήμη, και,
  - Δύο (2) μέλη από οποιαδήποτε άλλη επιστήμη ή επάγγελμα ή το κοινωνικό σύνολο.
4. Ο ελάχιστος αριθμός μελών που απαιτείται για σχηματισμό απαρτίας είναι έξι (6) (περιλαμβανομένου και του/της Προέδρου και σε περίπτωση απουσίας του/της, του/της αντιπροέδρου).
5. Έγκυρες αποφάσεις λαμβάνονται ομόφωνα. Εάν αυτό είναι αδύνατο, τότε, με τη θετική ψήφο πέντε (5), τουλάχιστον, μελών.
6. Οι ΕΒΑ συνεδριάζουν σε καθορισμένες ημερομηνίες που να ανακοινώνονται εκ των προτέρων.
7. Οι συνεδρίες προγραμματίζονται σύμφωνα με τις ανάγκες των εργασιών.
8. Τις συνεδριάσεις συγκαλεί ο πρόεδρος και κωλυμένου του προέδρου ο αντιπρόεδρος.
9. Με πρωτοβουλία του προέδρου ή κατόπιν αιτήματος τριών τουλάχιστο μελών δύναται να συκληθούν και έκτακτες ή/και πρόσθετες συνεδριάσεις.
10. Τηρούνται πρακτικά των εργασιών κάθε συνεδρίασης της ΕΒΑ με πλήρη στοιχεία για τις αποφάσεις, οι οποίες πρέπει να είναι πλήρως αιτιολογημένες, του τρόπου με τον οποίον λήφθηκαν, καθώς επίσης και του σχετικού σκεπτικού.
11. Τα πρακτικά επικυρώνονται με την έναρξη της επόμενης συνεδρίασης της ΕΒΑ και υπογράφονται από τον πρόεδρο ή στην απουσία του προέδρου από τον αντιπρόεδρο.
12. Κάθε μέλος υποχρεούται να δηλώσει οποιοδήποτε προσωπικό ή άμεσο ή έμμεσο συμφέρον που δυνατό να έχει από την έκβαση του υπό συζήτηση θέματος, εντός 48 ωρών από την κοινοποίηση του θέματος από τη Γραμματεία της ΕΕΒΚ. Μέλος το οποίο δηλώνει οποιασδήποτε μορφής σύγκρουση συμφερόντων οφείλει να απέχει πλήρως από την εξέταση του εν λόγω θέματος.

13. Στα μέλη των ΕΒΑ πρέπει να παρέχεται επαρκής χρόνος να εξετάζουν τα σχετικά έγγραφα που υποβάλλονται για έγκριση.
14. Ο αιτητής, χορηγός και/ή ερευνητής, είναι δυνατό να προσκαλείται, από την ΕΒΑ, για να παρουσιάζει την πρόταση ή/και να επεξηγεί συγκεκριμένα θέματα.
15. Επιπρόσθετα προς τους αξιωματούχους της ΕΒΑ, μια ΕΒΑ πρέπει να στελεχώνεται με επαρκές διοικητικό προσωπικό για τη διεκπεραίωση των αρμοδιοτήτων της.
16. Μία ΕΒΑ δύναται να κοστολογεί το έργο του βιοηθικού ελέγχου ερευνητικών προτάσεων που υποβάλλονται, στην ΕΒΑ, για έγκριση. Η ΕΕΒΚ καθορίζει ή εγκρίνει τέτοιες κοστολογήσεις με ποσά που καθορίζει η ίδια.

## X. ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΟΙ ΣΥΜΒΟΥΛΟΙ

Οι ΕΒΑ δύνανται να προσφεύγουν σε ανεξάρτητους συμβούλους ή να καταρτίζουν μόνιμο κατάλογο τέτοιων συμβούλων, που παρέχουν εξειδικευμένες γνώσεις στην ΕΒΑ για προτεινόμενα ερευνητικά πρωτόκολλα. Οι Σύμβουλοι αυτοί μπορεί να είναι ειδικοί όσον αφορά δεοντολογικές ή νομικές πτυχές, συγκεκριμένες ασθένειες ή μεθοδολογίες ή μπορεί να είναι εκπρόσωποι κοινοτήτων, ασθενών ή ειδικών ομάδων.

Η ΕΒΑ έχει την υποχρέωση να καθορίσει σαφείς όρους εντολής για ανεξάρτητους συμβούλους που προτίθεται να συμβουλευθεί.

## XI. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΜΕΛΩΝ ΕΒΑ

Στα μέλη των ΕΒΑ δύνατον να παρέχεται μία συνεχή εκπαίδευση αναφορικά με τη βιοηθική και δεοντολογία της έρευνας, στο πλαίσιο επικαιροποίησης των γνώσεων τους και ενημέρωσης επί των σχετικών εξελίξεων σε διεθνές επίπεδο. Στις ΕΒΑ αναφέρονται οι υπάρχουσες διευθετήσεις για μέλη των ΕΒΑ να τύχουν προκαταρκτικής εκπαίδευσης για το έργο που εξουσιοδοτείται να επιτελέσει μια ΕΒΑ καθώς και τις πιθανές ευκαιρίες για ενίσχυση της ικανότητάς τους στον βιοηθικό και δεοντολογικό έλεγχο. Η οποιαδήποτε τυχόν εκπαίδευση που θα διευθετηθεί για μία ΕΒΑ πρέπει να τυχάνει της έγκρισης της ΕΕΒΚ.

## XII. ΥΠΟΒΟΛΗ ΑΙΤΗΣΗΣ ΓΙΑ ΕΓΚΡΙΣΗ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

Αίτηση για βιοηθική αξιολόγηση προτεινόμενης έρευνας πρέπει να υποβάλλεται από έμπειρο ή προσοντούχο ερευνητή υπεύθυνο για τη δεοντολογική και επιστημονική διεξαγωγή της έρευνας. Νοείται ότι στις περιπτώσεις όπου το ερευνητικό έργο αφορά σε προπτυχιακό, μεταπτυχιακό και διδακτορικό φοιτητή, τότε επιστημονικός υπεύθυνος του έργου πρέπει να ορίζεται ο επιβλέπων καθηγητής του φοιτητή.

Η Αίτηση υποβάλλεται στα Έντυπα ΕΕΒΚ02 και ΕΕΒΚ03 και σε αυτά επισυνάπτονται όλα τα σχετικά έγγραφα που τυχόν να καθορίζονται στα πιο πάνω έντυπα. Νοείται ότι σε σχέση με ερευνητικά πρωτόκολλα που αφορούν κλινικές μελέτες αυτά διέπονται από τις πρόνοιες του Κανονισμού 536/2014/ΕΕ και οι σχετικές αιτήσεις θα πρέπει να υποβάλλονται με τα εξειδικευμένα αντίστοιχα Έντυπα ΕΕΒΚ 02 και ΕΕΒΚ 03 για κλινικές μελέτες.

Στις ΕΒΑ υποβάλλονται για έγκριση μόνο εκείνα τα προγράμματα που θα υλοποιηθούν αφού έχουν εξασφαλίσει πρώτα την απαιτούμενη χρηματοδότηση. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις οι ΕΒΑ αποφασίζουν, μετά από πλήρη δικαιολόγηση από τον αιτητή, κατά πόσο αποδέχονται για αξιολόγηση προγράμματα που δεν έχουν εξασφαλίσει την απαιτούμενη χρηματοδότηση. Ανεξάρτητα με τα πιο πάνω, κανένα πρόγραμμα δεν υλοποιείται εάν δεν εξασφαλίσει πρώτα την θετική έγκριση της ΕΒΑ.

Οι ΕΒΑ επιλαμβάνονται αιτήσεων που έχουν υποβληθεί τουλάχιστον τρεις (3) εβδομάδες πριν από την ημερομηνία των τακτικών συνεδριάσεών τους. Οποιαδήποτε αίτηση υποβάλλεται σε ΕΒΑ σε λιγότερο από τρεις (3) εβδομάδες δύναται να μεταφέρεται, από την Επιτροπή, στην επόμενη συνεδρίασή της.

Οι ΕΒΑ έχουν υποχρέωση το αργότερο σαράντα (40) ημέρες (για τη βιοϊατρική έρευνα) και εξήντα (60) ημέρες (για κλινικές έρευνες στα φάρμακα) μετά από την υποβολή της συμπληρωμένης αίτησης να ανακοινώσουν γραπτώς την απόφασή τους προς τον αιτητή χρησιμοποιώντας το Έντυπο ΕΕΒΚ04. Η απόφαση της ΕΒΑ (Έντυπο ΕΕΒΚ04) μαζί με όλα τα άλλα σχετικά έντυπα (συμπεριλαμβανομένων και των Εντύπων ΕΕΒΚ02 και της αίτησης κοινοποιούνται ΕΕΒΚ03 άμεσα και στην ΕΕΒΚ.

Το χρονοδιάγραμμα που ακολουθείται σε περιπτώσεις που η ΕΒΑ ζητεί συμπληρωματικές πληροφορίες ή αλλαγές σε έγγραφα από τον αιτητή καθορίζεται από την ΕΒΑ.

Αιτητής ή αιτήτρια που διαφωνεί με την απόφαση της ΕΒΑ έχει την υποχρέωση να υποβάλλει γραπτώς προς την ΕΒΑ σχετικά σχόλια και να ζητεί την εκ νέου μελέτη του προγράμματος που υπέβαλε. Η ΕΒΑ έχει προθεσμία μέχρι και τριάντα (30) ημέρες για να επανατοποθετηθεί επί του θέματος. Σε περίπτωση που η διαφωνία εξακολουθήσει να υφίσταται τότε ο αιτητής δύναται να υποβάλει γραπτώς προς την ΕΕΒΚ σχετικά σχόλια και να ζητά έγκριση του προγράμματος του. Η αίτηση προς την ΕΕΒΚ πρέπει να γίνει όχι αργότερα από τριάντα (30) ημέρες μετά από την κοινοποίησης γνωμάτευσης από την ΕΒΑ. Ο αιτητής, αποστέλλει προς την ΕΕΒΚ, εκτός της καλυπτικής επιστολής του, την πρώτη σελίδα του Εντύπου ΕΕΒΚ02. Η ΕΕΒΚ, μετά την λήψη τέτοιου αιτήματος, εκδίδει μια δεσμευτική προς όλες τις πλευρές απόφαση το συντομότερο δυνατόν.

### XIII. ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΤΗΣ ΑΙΤΗΣΗΣ

Είναι ευθύνη του αιτητή να υποβάλει όλα τα απαιτούμενα έγγραφα με σκοπό την πλήρη και ενδεδειγμένη αξιολόγηση του προτεινόμενου ερευνητικού προγράμματος. Τα έγγραφα αυτά περιλαμβάνουν, όχι όμως περιοριστικά, τα Έντυπα ΕΕΒΚ02 και ΕΕΒΚ03.

Ιδιαίτερη έμφαση δίδεται στην μελέτη όλων των εγγράφων που έχουν σχέση με την συγκατάθεση που πρέπει να δίδεται από όλα τα άτομα που συμμετέχουν στην μελέτη (π.χ. Έντυπα συγκατάθεσης ΕΕΒΚ03, έντυπα συγκατάθεσης στη γλώσσα (στις γλώσσες) που αντιλαμβάνονται τα άτομα που δυνατό να μετάσχουν στην έρευνα και, όταν χρειάζεται, σε άλλες γλώσσες, περιγραφή της διαδικασίας που θα χρησιμοποιηθεί είτε για την εξασφάλιση και τεκμηρίωση της συγκατάθεσης, κ.λπ.).

#### XIV. ΛΗΨΗ ΑΠΟΦΑΣΕΩΝ ΑΠΟ ΤΙΣ ΕΒΑ

Έκαστη ΕΒΑ κατά την βιοηθική αξιολόγηση ενός ερευνητικού προγράμματος έχει την υποχρέωση να τηρεί, τουλάχιστον, τα ακόλουθα:

1. Μέλος πρέπει να αποσύρεται από την συνεδρία που θα λαμβάνεται απόφαση αναφορικά με αίτηση όταν εγείρεται θέμα σύγκρουσης συμφερόντων. Η σύγκρουση συμφερόντων πρέπει να δηλώνεται στον/στην πρόεδρο άμεσα και όχι αργότερα των 48 ωρών από την κοινοποίηση του θέματος από τη Γραμματεία της ΕΕΒΚ. Μέλος το οποίο δηλώνει οποιασδήποτε μορφής σύγκρουση συμφερόντων οφείλει να απέχει πλήρως από την εξέταση του εν λόγω θέματος.
2. ι και η αποχή καταγράφεται στα πρακτικά.
3. Αποφάσεις μπορεί να ληφθούν, αφού παρασχεθεί επαρκής χρόνος για εξέταση και συζήτηση μιας αίτησης, χωρίς να ζητηθεί άποψη ή/και στην απουσία του αιτητή, των αντιπροσώπων του χορηγού, ανεξάρτητων συμβούλων κ.λπ.
4. Τελικές αποφάσεις πρέπει να λαμβάνονται μόνο σε συνεδρίες στις οποίες υπάρχει απαρτία όπως προβλέπεται στις γραπτές διαδικασίες λειτουργίας των ΕΒΑ.
5. Τα Έντυπα ΕΕΒΚ02, Ε ΕΒΚ03 και άλλ α έγγραφα που απαιτούνται για πλήρη εξέταση της αίτησης πρέπει να είναι πλήρη, τα δε σχετικά στοιχεία που αναφέρονται πιο πάνω σε αυτά πρέπει να εξετάζονται πριν από την λήψη απόφασης.
6. Δικαίωμα ψήφου στη λήψη απόφασης διατηρούν μόνο τα μέλη που δύνανται να ψηφίσουν
7. Για λήψη απόφασης συνιστάται όπως λαμβάνονται αποφάσεις με ομοφωνία, όπου τούτο είναι δυνατό. Στις περιπτώσεις που φαίνεται απίθανο να υπάρξει ομοφωνία συνιστάται όπως η ΕΒΑ αποφασίζει με πλειοψηφική ψηφοφορία (τουλάχιστο πέντε άτομα).
8. Συμβουλή που δεν είναι δεσμευτική δύναται να επισυνάπτεται στην απόφαση.
9. Σε περιπτώσεις λήψης αποφάσεων υπό όρους πρέπει να καθορίζονται σαφείς εισηγήσεις για αναθεώρηση και διαδικασία για επανεξέταση της αίτησης.
10. Μία αρνητική απόφαση για αίτηση πρέπει να υποστηρίζεται με σαφώς τεκμηριωμένους λόγους.

#### XV. ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΑΠΟΦΑΣΗΣ

Η απόφαση της ΕΒΑ κοινοποιείται στον/στην αιτητή/αιτήτρια και την ΕΕΒΚ με το Έντυπο ΕΕΒΚ04 όχι αργότερα από δυο εβδομάδες από την συνεδρία κατά την οποία λήφθηκε η απόφαση και όχι αργότερα από σαράντα (40) ημέρες για τη βιοϊατρική έρευνα) και εξήντα (60) ημέρες (για κλινικές έρευνες στα φάρμακα) μετά από την υποβολή της συμπληρωμένης αίτησης.

## XVI. ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΩΝ ΑΠΟ ΤΙΣ ΕΒΑ

Οι ΕΒΑ καθορίζουν την διαδικασία παρακολούθησης της προόδου όλων των μελετών για τις οποίες έχει ληφθεί θετική απόφαση από την στιγμή που λήφθηκε η εν λόγω απόφαση μέχρι και τον τερματισμό της έρευνας. Για σκοπούς παρακολούθησης των προγραμμάτων χρησιμοποιείται το Έντυπο ΕΒΚ05. Οι ΕΒΑ έχουν τη δυνατότητα, στο πλαίσιο της παρακολούθησης ερευνητικών

πρωτοκόλλων, να επισκέπτονται τους χώρους διεξαγωγής της μελέτης και να ελέγχουν κατά πόσον οι διαδικασίες και οι συνθήκες συνάδουν με το εγκεκριμένο πρωτόκολλο. Οι γραμμές επικοινωνίας μεταξύ της ΕΒΑ και του αιτητή πρέπει να καθορίζονται σαφώς. Η διαδικασία παρακολούθησης πρέπει να λαμβάνει υπόψη, τουλάχιστον, τα ακόλουθα:

1. Τις προϋποθέσεις για σχηματισμό απαρτίας για την διαδικασία εξέτασης των Εντύπων ΕΒΚ05.
2. Η συχνότητα υποβολής του Εντύπου ΕΒΚ05 καθορίζεται από την φύση και τα γεγονότα των ερευνητικών έργων αν και κάθε πρωτόκολλο πρέπει να υποβάλλεται σε εξέταση παρακολούθησης τουλάχιστο μια φορά τον χρόνο.

Στις ακόλουθες περιπτώσεις ή/και γεγονότα απαιτείται επείγουσα επανεξέταση και παρακολούθηση μιας μελέτης:

Οποιαδήποτε τροποποίηση πρωτοκόλλου που πιθανό να δημιουργεί βιοηθικά διλήμματα ή να επηρεάσει τα δικαιώματα, την ασφάλεια και/ή την ευημερία των μετεχόντων στην έρευνα ή την διεξαγωγή της μελέτης. Αίτηση για την διαφοροποίηση του αρχικού πρωτοκόλλου θα υποβάλλεται μέσω του Εντύπου ΕΒΚ10 Σε περίπτωση που οι τροποποιήσεις είναι ουσιώδεις

ο ερευνητής υποχρεούται στην υποβολή νέας αίτησης για βιοηθική αξιολόγηση νέου ερευνητικού προγράμματος. Ως ουσιώδης θεωρείται η τροποποίηση που αφορά στην αλλαγή του σκοπού της μελέτης, χορήγηση νέας ή/και προσθήκη νέας φαρμακευτικής ουσίας ή/και οποιαδήποτε άλλη τροποποίηση η οποία διαφοροποιεί ουσιαστικά το αρχικό εγκεκριμένο πρωτόκολλο και κριθεί ως τέτοια από την ΕΒΑ.

1. Σοβαρά και απρόοπτα δυσμενή γεγονότα σχετικά με την διεξαγωγή της έρευνας (ανάλογα με την κάθε περίπτωση, πρέπει να δηλώνονται άμεσα στην ΕΒΑ με τη συμπλήρωση των Εντύπων ΕΒΚ07 ΕΒΚ08, ΕΒΚ09). Σε αυτές τις περιπτώσεις το

πρόγραμμα επανεξετάζεται στην αμέσως επόμενη συνεδρία και η ΕΒΑ λαμβάνει απόφαση που κοινοποιείται στον αιτητή αναφέροντας την τροποποίηση, αναστολή ή τερματισμό της αρχικής απόφασής της ή την επιβεβαίωση ότι η αρχική απόφαση που είχε λάβει η ΕΒΑ εξακολουθεί ισχύει.

2. Οποιοδήποτε γεγονός ή/και νέα πληροφορία που μπορεί να επηρεάσει την αναλογία οφέλους/κινδύνου της μελέτης.

Σε περίπτωση πρόωρης αναστολής/τερματισμού της μελέτης, ο αιτητής έχει την υποχρέωση να ενημερώνει επαρκώς την ΕΒΑ για τους λόγους της αναστολής/του τερματισμού με βάση του Έντυπο ΕΒΚ08.

Ο αιτητής ενημερώνει την ΕΒΑ για την ολοκλήρωση της μελέτης συμπληρώνοντας το Έντυπο ΕΒΚ06.

## XVII. ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΩΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΕΒΚ

Ανεξάρτητα με την παρακολούθηση των ερευνητικών προγραμμάτων από τις ΕΒΑ, η ΕΕΒΚ διατηρεί το δικαίωμα, όποτε και εάν αυτή το αποφασίσει, να διερευνήσει και να ελέγξει οποιοδήποτε πρόγραμμα εμπίπτει κάτω από τις αρμοδιότητες της. Ανεξάρτητα με την όποια απόφαση της ΕΒΑ, η ΕΕΒΚ έχει ανά πάσα στιγμή το δικαίωμα να τροποποιήσει, να αναστείλει, να τερματίσει ή να επιβεβαιώσει την αρχική απόφαση της ΕΒΑ αιτιολογώντας πλήρως την θέση της. Αποφάσεις τροποποίησης, αναστολής ή τερματισμού του προγράμματος (που αρχικά έχει πάρει έγκριση απ'ο ΕΒΑ) από την ΕΕΒΚ κοινοποιούνται αμέσως (εντός 3-5 ημερών) προς τον υπεύθυνο του προγράμματος και την ΕΒΑ. Ο υπεύθυνος του προγράμματος διατηρεί άπαξ το δικαίωμα επανεξέτασης της απόφασης που έλαβε από την ΕΕΒΚ νοουμένου ότι τεκμηριώσει το αίτημά του. Αίτημα επανεξέτασης υποβάλλεται στην ΕΕΒΚ όχι αργότερα από 30 ημέρες από την ημερομηνία που κοινοποιείται η απόφαση της ΕΕΒΚ στον/την υπεύθυνο/η της έρευνας. Η ΕΕΒΚ εκδίδει την οριστική της απόφαση (η οποία είναι δεσμευτική για όλα τα μέρη) το συντομότερο δυνατό. Η οριστική απόφαση κοινοποιείται προς τον υπεύθυνο του προγράμματος και την Επιτροπή ΕΒΑ που είχε μελετήσει και εκδώσει τη σχετική απόφαση.

Η ΕΕΒΚ διατηρεί το δικαίωμα να καταγγέλλει στις αρμόδιες Κυβερνητικές Υπηρεσίες ή/και Ευρωπαϊκές Υπηρεσίες τις περιπτώσεις εκείνες στις οποίες διαπιστώνει απροθυμία συνεργασίας στην διεκπεραίωση του έργου που της έχει αναθέσει το Κράτος και η Ευρωπαϊκή Ένωση. Ανάλογες καταγγελίες μπορεί να γίνονται όταν δεν εξασφαλίζεται έγκριση από ΕΒΑ ή/και όταν διαπιστώνεται απόκλιση από τα βιοηθικά και δεοντολογικά πλαίσια διεξαγωγής ερευνητικών προγραμμάτων.

## XVIII. ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΚΑΙ ΑΡΧΕΙΟΘΕΤΗΣΗ

Όλα τα έγγραφα και οι κοινοποιήσεις μιας ΕΒΑ πρέπει να πρωτοκολλούνται, να καταχωρούνται σε φακέλους και να αρχειοθετούνται σύμφωνα με γραπτές διαδικασίες. Χρειάζεται υπεύθυνη αίτηση που να καθορίζει την διαδικασία πρόσβασης και ανάληψης (περιλαμβανομένων εξουσιοδοτημένων προσώπων για τα διάφορα έγγραφα, φακέλους και αρχεία).

Συνιστάται όπως τα έγγραφα παραμείνουν αρχειοθετημένα για τουλάχιστο τρία χρόνια μετά την ολοκλήρωση μίας μελέτης.

Έγγραφα που πρέπει να καταχωρούνται σε φακέλους και να αρχειοθετούνται περιλαμβάνουν, αλλά όχι δεσμευτικά, τα ακόλουθα:

1. Το καταστατικό, τις γραπτές διαδικασίες λειτουργίας της ΕΒΑ και τις τακτικές (ετήσιες) εκθέσεις.
2. Τα βιογραφικά σημειώματα όλων των μελών της ΕΒΑ.
3. Όπου ισχύει, η καταγραφή όλων των εσόδων και εξόδων της ΕΒΑ περιλαμβανομένων επιδομάτων και πληρωμών που γίνονται στη γραμματεία και στα μέλη της Επιτροπής Βιοηθικής.
4. Τυχόν δημοσιευθείσες κατευθυντήριες γραμμές για υποβολή έργου που καθορίζει η ΕΒΑ.

5. Η ημερήσια διάταξη των συνεδριών της ΕΒΑ.
6. Τα πρακτικά των συνεδριών της ΕΒΑ.
7. Αντίγραφο όλων των εντύπων που υποβάλλονται από τον αιτητή.
8. Η αλληλογραφία μελών της ΕΒΑ με αιτητές, την ΕΕΒΚ ή ενδιαφερόμενα μέλη αναφορικά με τις αιτήσεις, αποφάσεις και την παρακολούθηση προγραμμάτων.
9. Αντίγραφο της απόφασης και οποιαδήποτε συμβουλή ή όρους που στέλλονται σ' ένα αιτητή.
10. Ολόκληρη η γραπτή τεκμηρίωση που λαμβάνεται κατά την διάρκεια της παρακολούθησης των προγραμμάτων.
11. Η ειδοποίηση για την συμπλήρωση, πρόωρη αναστολή ή πρόωρο τερματισμό μιας μελέτης.

#### XIX. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ – ΕΝΤΥΠΙΑ ΑΙΤΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ



**ΥΠΟΒΟΛΗ ΑΙΤΗΣΗΣ  
ΓΙΑ ΕΓΚΡΙΣΗ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ  
ΑΠΟ ΤΙΣ  
ΕΠΙΤΡΟΠΕΣ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (ΕΒΑ)**

**Η ΑΙΤΗΣΗ ΑΥΤΗ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΥΠΟΒΛΗΘΕΙ ΚΑΙ ΣΕ ΗΛΕΚ  
ΡΟΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Προϋπόθεση για την υποβολή αίτησης είναι ότι το προτεινόμενο Πρόγραμμα έχει εξασφαλίσει την απαραίτητη χρηματοδότηση για την υλοποίηση του (Σε περίπτωση που η αίτηση θα υποβάλλεται πριν την εξασφάλιση χρηματοδότησης θα πρέπει να δίδονται λεπτομερείς επεξηγήσεις για τους λόγους που ζητείται η έγκριση από Επιτροπή Βιοηθικής Αξιολόγησης)

*Οι Επιτροπές Βιοηθικής Αξιολόγησης (ΕΒΑ) βρίσκονται κάτω από την άμεση εποπτεία της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής Κύπρου (ΕΕΒΚ). Η ΕΕΒΚ έχει εξουσιοδοτήσει την ΕΒΑ να μελετήσει την αίτηση που υποβάλλεται και να αποφασίσει σχετικά. Η απόφαση της ΕΒΑ, για την αίτηση αυτή, μπορεί να επανεξετασθεί από την ΕΕΒΚ, σε περίπτωση που ο αιτητής/η αιτήτρια διαφωνήσει με την απόφαση της ΕΒΑ.*

Συμπληρώνεται από τον(την) Επιστημονικό(ή) Υπεύθυνο(η) του Προγράμματος (Σε περίπτωση που ένα πρόγραμμα έχει «Συντονιστή» τότε, για τους σκοπούς της αίτησης αυτής, ο/η Συντονιστής θεωρείται ο/η «Επιστημονικός/ή Υπεύθυνος/η»)

<b>Ημερομηνία που υποβάλλεται η αίτηση</b>		
<b>Ημερομηνία:</b>	<b>Μήνας:</b>	<b>Έτος:</b>
<b>Τίτλος Προγράμματος για το οποίο υποβάλλεται η αίτηση</b>		

Συμπληρώνεται από την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου

<b>Ημερομηνία που παραλήφθηκε η αίτηση</b>		
<b>Ημερομηνία:</b>	<b>Μήνας:</b>	<b>Έτος:</b>
<b>Αριθμός Πρωτοκόλλου της Επιτροπής Βιοηθικής</b>		
<b>Άτομο που παραλαμβάνει την αίτηση εκ μέρους της Επιτροπής</b>		

**Σ ημείωσ η:** Στην συμπλήρωση του εντύπου αυτού στο οποίο ζητούνται στοιχεία που

δεν ισχύουν για το Πρόγραμμα για το οποίο υποβάλλεται η αίτηση, ο αιτητής/η αιτήτρια πρέπει να αναγράφει τις λέξεις «ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ».

(Έντυπο ΕΕΒΚ02\_Κλινικές Δοκιμές σε Φάρμακα Ανθρώπινης Χρήσης  
Ημερομηνία υποβολής .....)

**Συμπληρώνονται από τον(την) Επιστημονικό(ή) Υπεύθυνο(η)**

1. Όνομα Φορέα στον οποίο ανήκει ο(η) Επιστημονικός(ή) Υπεύθυνος(η) του Προγράμματος για το οποίο υποβάλλεται η αίτηση (θα πρέπει να προσκομίζεται βεβαίωση από εκπρόσωπο του φορέα που να βεβαιώνει ότι ο φορέας είναι ενήμερος και συγκατατίθεται στη διεξαγωγή της μελέτης).

--

2. Όνομα Επιστημονικού Υπεύθυνου και πλήρη στοιχεία της ταχυδρομικής και ηλεκτρονικής διεύθυνσης.

--

3. Τίτλος του Επιστημονικού Προγράμματος

--

4. Πλήρη στοιχεία του χρηματοδότη του Προγράμματος

--

5. Χρονική διάρκεια/περίοδος του προγράμματος

--

6. Σε περίπτωση που ο Φορέας του Επιστημονικού Υπεύθυνου (Ε.Υ.) **δεν βρίσκεται** στην Κύπρο θα πρέπει να διορίζεται, από τον Ε.Υ., αντιπρόσωπος ερευνητής ο Φορέας του οποίου θα βρίσκεται στην Κύπρο.

(στοιχεία ατόμου που θα εκπροσωπεί τον Ε.Υ. στην Κύπρο, πλήρης ταχυδρομική διεύθυνση, τηλέφωνα, τηλεμοιότυπο, ηλεκτρονικό ταχυδρομείο, κ.λ.π.)

--

(Έντυπο ΕΕΒΚ02\_Κλινικές Δοκιμές σε Φάρμακα Ανθρώπινης Χρήσης  
Ημερομηνία υποβολής .....)

7. Να επισυναφθεί βιογραφικό σημείωμα (μέχρι 2 σελίδες) για κάθε άτομο-ερευνητή που θα συμμετάσχει στο Πρόγραμμα.

8. Να καταγραφούν όλα τα άτομα-ερευνητές που θα συμμετάσχουν στο Πρόγραμμα και να επεξηγηθεί ο ρόλος του κάθε συμμετέχοντα ερευνητή.

9. Περίληψη του Προγράμματος σε μια σελίδα (να περιλαμβάνει τουλάχιστον τον

**(Εντυπο ΕΕΒΚ02\_Κλινικές Δοκιμές σε Φάρμακα Ανθρώπινης Χρήσης  
Ημερομηνία υποβολής .....**)

σκοπό, την αιτιολόγηση και τους αντικειμενικούς στόχους του προτεινόμενου Προγράμματος)

10. Είδος του Προγράμματος (π.χ. πιλοτικό, κλινικό, γενετικό, πολυκεντρικό, κ.λπ.). Σε περίπτωση πολυκεντρικών κλινικών μελετών να συμπεριληφθεί ο αριθμός κατάθεσης της μελέτης στην Ευρωπαϊκή Ένωση (EudraCT Number) ή στον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων (fda.gov).

11. Να περιγραφεί ο πληθυσμός που θα μελετηθεί (αριθμός, κριτήρια εισδοχής ή αποκλεισμού, κ.λ.π.)

12. Να δοθούν λεπτομέρειες ως προς τον τρόπο που θα στρατολογηθούν τα άτομα (συμμετέχοντες ασθενείς ή/και εθελοντές) που θα συμμετάσχουν στο Πρόγραμμα

13. Να επισυναφθούν οποιαδήποτε έντυπα θα χρησιμοποιηθούν για τη στρατολόγηση ατόμων στο πρόγραμμα (πληροφοριακά δελτία, διαφημίσεις, κ.ά.)

14. Να περιγραφούν οι διαδικασίες με τις οποίες οι συμμετέχοντες στο πρόγραμμα (ασθενείς ή/και εθελοντές) θα μπορούν να υποβάλουν παράπονα ή καταγγελίες. Σημ.: Θα πρέπει να δίδονται τα πλήρη στοιχεία ενός ανεξάρτητου ατόμου ή αρχής πέραν της ερευνητικής ομάδας (περισσότερες πληροφορίες είναι διαθέσιμες στην ιστοσελίδα της ΕΕΒΚ- [www.bioethics.gov.cy](http://www.bioethics.gov.cy))

**(Έντυπο ΕΕΒΚ02\_Κλινικές Δοκιμές σε Φάρμακα Ανθρώπινης Χρήσης  
Ημερομηνία υποβολής .....**)

15. Θα συμμετάσχουν στο Πρόγραμμα άτομα με ειδικές ανάγκες;
<p>ΝΑΙ ή ΟΧΙ: .....</p> <p>Εάν ΝΑΙ να συμπληρωθούν τα πιο κάτω:</p>
16. Πλήρεις λεπτομέρειες ως προς το πώς θα ληφθεί νόμιμα η συγκατάθεση για τη συμμετοχή των ατόμων αυτών στο Πρόγραμμα.
17. Πλήρεις λεπτομέρειες γιατί θεωρείται αναγκαία η συμμετοχή των ατόμων αυτών στο Πρόγραμμα;
18. Θα συμμετάσχουν στο Πρόγραμμα άτομα που <u>δεν είναι ικανά</u> να δώσουν τη συγκατάθεσή τους;
<p>ΝΑΙ ή ΟΧΙ: .....</p> <p>Εάν ΝΑΙ να συμπληρωθούν τα πιο κάτω:</p>
19. Πλήρεις λεπτομέρειες ως προς το πώς θα ληφθεί νόμιμα η συγκατάθεση για τη συμμετοχή των ατόμων αυτών στο Πρόγραμμα.
20. Πλήρεις λεπτομέρειες γιατί θεωρείται αναγκαία η συμμετοχή των ατόμων αυτών στο Πρόγραμμα;

21. Θα συμμετάσχουν στο Πρόγραμμα ανήλικα άτομα;
<p>ΝΑΙ ή ΟΧΙ: .....</p> <p>Εάν ΝΑΙ να συμπληρωθούν τα πιο κάτω:</p>
22. Πλήρεις λεπτομέρειες ως προς το πώς θα ληφθεί νόμιμα η συγκατάθεση για τη συμμετοχή των ατόμων αυτών στο Πρόγραμμα.
23. Πλήρεις λεπτομέρειες γιατί θεωρείται αναγκαία η συμμετοχή των ατόμων αυτών στο Πρόγραμμα;

24. Υπάρχει ανάγκη για πρόσβαση σε προηγούμενα ιατρικά αρχεία των ατόμων που θα συμμετάσχουν στο Πρόγραμμα;
<p>ΝΑΙ ή ΟΧΙ: .....</p> <p>Εάν ΝΑΙ να συμπληρωθούν τα πιο κάτω:</p>
25. Πλήρεις λεπτομέρειες ως προς το πώς θα εξασφαλισθεί η άδεια πρόσβασης στα προηγούμενα ιατρικά αρχεία των ατόμων που θα συμμετάσχουν στη μελέτη (περιλαμβανομένων των διευθετήσεων με τους θεράποντες ιατρούς)

26. Να επισυναφθεί <b>ολόκληρο</b> το πρωτόκολλο του Προγράμματος που θα πρέπει να περιλαμβάνει, τουλάχιστον, τα κάτωθι <u>μ ε π α ρ α π ο μ π έ ς</u> στις σελίδες του πρωτοκόλλου	
Θέμα	Αριθμός Σελίδας/ων
Είδος του Προγράμματος	
Ο αριθμός των φορέων που θα λάβουν μέρος στο Πρόγραμμα	
Ο συνολικός αριθμός των ατόμων που θα συμμετάσχουν στο Πρόγραμμα	
Αιτιολόγηση της μελέτης	
Υπόβαθρο του Προγράμματος	
Ερευνητικές Υποθέσεις που θέτει το Πρόγραμμα	
Σκοπός του Προγράμματος	
Αντικειμενικοί στόχοι του Προγράμματος	
Όφελος που θα προκύψει από το Πρόγραμμα	
Σχεδιασμός του Προγράμματος	
Αριθμός του μεγέθους του δείγματος	
Αιτιολόγηση για τον αριθμό του δείγματος	
Κριτήρια εισδοχής στο Πρόγραμμα (inclusion criteria)	
Κριτήρια για μη εισδοχή στο Πρόγραμμα (exclusion criteria)	
Διαδικασίες και μέθοδοι	
Τρόποι επιμέτρησης ή εκτίμησης των αποτελεσμάτων	
Στατιστική ανάλυση	
Συνειδητή συναίνεση για συμμετοχή στο Πρόγραμμα	
Δικαστικές αποζημιώσεις προς άτομα που θα λάβουν μέρος στο Πρόγραμμα (ποιος θα φέρει την ευθύνη ;)	
Σχετικές αποζημιώσεις ατόμων που θα συμμετάσχουν στο Πρόγραμμα ή τυχόν περιορισμοί στη δικαστική αποζημίωση τους	
Αιτιολόγηση για τη χρήση γενετικών δεδομένων	
Λεπτομέρειες για τα προσωπικά δεδομένα που θα συνοδεύουν το δείγμα του πληθυσμού του Προγράμματος	
Λεπτομέρειες για τα δημογραφικά δεδομένα που θα συνοδεύουν το δείγμα του πληθυσμού του Προγράμματος	
Διάχυση προσωπικών δεδομένων	
Διάχυση γενετικών δεδομένων	
Διάχυση δειγμάτων γενετικού υλικού ή άλλων βιολογικών δειγμάτων	
Πρόσβαση σε πληροφορίες από τους συμμετέχοντες στο Πρόγραμμα αλλά και συγγενών τους	
Χρόνος αποθήκευσης και καταστροφής δειγμάτων και δεδομένων	
Διαδικασία υποβολής παραπόνων ή καταγγελιών	



27. Όπου ισχύει, δικαιολόγηση χρήσης εικονικής φαρμακευτικής αγωγής (placebo) Λεπτομέρειες ως προς τη θεραπευτική αγωγή που χρησιμοποιείται σήμερα
28. Αποτελεσματικότητα της σημερινής θεραπευτικής αγωγής
29. Πλήρης αιτιολόγηση γιατί θεωρείται αναγκαία η χρήση εικονικής φαρμακευτικής αγωγής
30. Πιθανοί κίνδυνοι για τους ασθενείς που θα λαμβάνουν εικονική φαρμακευτική αγωγή και θα στερούνται της συνήθους θεραπευτικής αγωγής
31. Λεπτομέρειες των μέτρων που θα ληφθούν για μείωση των κινδύνων (εάν υπάρχουν τέτοιοι κίνδυνοι) στους ασθενείς στους οποίους θα χορηγείται εικονική φαρμακευτική αγωγή
32. Σε περίπτωση που θα χρησιμοποιηθεί νέα φαρμακευτική αγωγή, να δοθούν λεπτομέρειες ως προς τους πιθανούς κινδύνους και τις παρενέργειες που μπορούν να παρατηρηθούν στα άτομα που θα την λαμβάνουν.

33. Αποτελέσματα προκαταρκτικών κλινικών εξετάσεων ή δικαιολόγηση για την μη πραγματοποίηση προκαταρκτικών κλινικών εξετάσεων.

34. Εκτίμηση κινδύνων και ενοχλήσεων από την χορήγηση της υπό μελέτη θεραπευτικής αγωγής.

35. Μέθοδος με την οποία θα εντοπισθούν/καθορισθούν τυχόν παρενέργειες κατά τη διάρκεια της κλινικής μελέτης.

36. Σχέδιο με βάση το οποίο η ιατρική φροντίδα ή η ενημέρωση προς τα άτομα που θα συμμετάσχουν στην κλινική μελέτη θα συνεχισθεί μέχρι το τέλος της μελέτης ή/και θα επεκταθεί ακόμη και με το τέλος της.

37. Να καθορισθεί η σχέση των ατόμων (ασθενείς ή/και εθελοντές) που θα συμμετέχουν στο πρόγραμμα και του ερευνητή/ιατρού που θα διεξάγει τη μελέτη.

38. Κανονισμοί που θα διέπουν τον πρόωρο τερματισμό της κλινικής μελέτης σε ένα Φορέα ή στο σύνολο των Φορέων που διεξάγουν την κλινική μελέτη.

39. Να επισυναφθεί περίληψη των χαρακτηριστικών της φαρμακευτικής αγωγής που θα χρησιμοποιηθεί.  
Εάν δεν επισυνάπτεται τότε πρέπει να δοθούν λεπτομερείς εξηγήσεις.

40. Να επισυναφθεί αντίγραφο της έγκρισης του κατασκευαστή της φαρμακευτικής αγωγής (εάν υπάρχει), στην οποία να καταγράφεται ο σκοπός της έγκρισης.  
Εάν δεν επισυνάπτεται τότε πρέπει να δοθούν λεπτομερείς εξηγήσεις.

41. Σε περίπτωση που η φαρμακευτική αγωγή δεν κατασκευάζεται στην Ευρωπαϊκή Ένωση να επισυναφθεί βεβαίωση του κατασκευαστή ότι ο χώρος που παρασκευάζεται η φαρμακευτική αγωγή λειτουργεί, τουλάχιστον, με τα πρότυπα που ισχύουν στην Ευρωπαϊκή Ένωση.  
- Εάν δεν επισυνάπτεται τότε πρέπει να δοθούν λεπτομερείς εξηγήσεις.

42. Να επισυναφθεί αντίγραφο της άδειας εισαγωγής της φαρμακευτικής αγωγής.  
Εάν δεν επισυνάπτεται τότε πρέπει να δοθούν λεπτομερείς εξηγήσεις.

43. Έχουν γίνει μελέτες που διασφαλίζουν την ασφάλεια της φαρμακευτικής αγωγής από πλευράς ιολογίας ;

44. Υπάρχει πλάνο για συνέχιση της χορήγησης του φαρμάκου και μετά την περάτωση της έρευνας;

(Έντυπο ΕΕΒΚ02\_Κλινικές Δοκιμές σε Φάρμακα Ανθρώπινης Χρήσης  
Ημερομηνία υποβολής .....)

45. Να καταγραφεί (εάν υπάρχει) η προηγούμενη εμπειρία και εκπαίδευση του Φορέα και του Επιστημονικού Υπεύθυνου στη διεκπεραίωση προγραμμάτων παρόμοιων με αυτό που προτείνεται στην αίτηση αυτή.

--

46. Να καταγραφεί το αναμενόμενο όφελος όλων εκείνων που θα συμμετάσχουν στο προτεινόμενο πρόγραμμα (ασθενών ή/και υγιών εθελοντών) και τα αναμενόμενα αποτελέσματα της έρευνας.

--

47. Να επισυναφθούν όλα τα σχετικά έντυπα πληροφόρησης και συναίνεσης που θα χρησιμοποιηθούν στο Πρόγραμμα (ιδιαίτερα τα έντυπα συγκατάθεσης ΕΕΒΚ03).

--

48. Διασφάλιση προστασίας προσωπικών και ιατρικών δεδομένων των ατόμων που θα λάβουν μέρος στο Πρόγραμμα

Να δοθούν λεπτομέρειες ως προς:

1) Διοικητικούς Μηχανισμούς (αναφέρονται ανάμεσα σε άλλα στο ποια άτομα της

(Έντυπο ΕΕΒΚ02\_Κλινικές Δοκιμές σε Φάρμακα Ανθρώπινης Χρήσης  
Ημερομηνία υποβολής .....

ερευνητικής ομάδας θα συλλέγουν ποιές πληροφορίες, κατά πόσον θα υπάρχουν κωδικοί πρόσβασης και αν ναι, κατά πόσον θα υπάρχει διαβάθμιση με διαφορετικά επίπεδα πρόσβασης ανάλογα με το κάθε μέλος της ερευνητικής ομάδας)

2) Τεχνικούς Μηχανισμούς (αναφέρονται κυρίως στο κατά πόσον τα δεδομένα που συλλέγονται θα τηρούνται ανώνυμα, ποια μέλη της ερευνητικής ομάδας θα έχουν πρόσβαση στην ταυτοποίηση ονόματος με κωδικό συμμετέχοντα, κατά πόσον έχουν τεθεί ξεκάθαρες διαδικασίες καταστροφής των δειγμάτων και δεδομένων που θα έχουν συλλεχθεί μέσα από το ερευνητικό πρωτόκολλο)

3) Φυσικούς Μηχανισμούς (αναφέρονται κυρίως την φυσική ασφάλεια του υλικού και των δεδομένων που θα συλλεγούν, πως και που θα γίνει η φύλαξη, κατά πόσον ο χώρος θα κλειδώνει, ποια άτομα θα έχουν πρόσβαση κ.α)

49. Χρηματοδότηση/Οικονομικές Συμφωνίες

1) Να δοθούν ΟΛΕΣ οι λεπτομέρειες για τη χρηματοδότηση του Προγράμματος

(Έντυπο ΕΕΒΚ02\_Κλινικές Δοκιμές σε Φάρμακα Ανθρώπινης Χρήσης  
Ημερομηνία υποβολής .....

2) Εάν θα εκδοθούν οποιαδήποτε ειδικά συμβόλαια σε σχέση με αμοιβές ή την όλη χρηματοδότηση του Προγράμματος, αυτά να επισυναφθούν
3) Να παρατεθούν πιο κάτω όλες οι σχετικές λεπτομέρειες αναφορικά με τις:
i) αμοιβές που τυχόν θα δίδονται στα άτομα (ασθενείς ή/και εθελοντές) που θα συμμετάσχουν στο Πρόγραμμα
ii) τυχόν οικονομικές επιβαρύνσεις που θα υπάρξουν στα άτομα (ασθενείς ή/και εθελοντές) που θα συμμετάσχουν στο Πρόγραμμα.
iii) αμοιβές, αποζημιώσεις, δώρα ή/και υπηρεσίες που τυχόν θα δίδονται ή θα δοθούν στους ερευνητές ή συνεργάτες τους σε σχέση με το Πρόγραμμα

50. Να γίνει αναφορά κατά πόσον οποιοσδήποτε από την πλευρά του χρηματοδότη, των ερευνητών και συνεργατών τους μπορεί μελλοντικά να έχει οποιαδήποτε οφέλη που να προκύπτουν από το προτεινόμενο Πρόγραμμα

--

51. Να τεκμηριωθούν όλες οι διευθετήσεις που έχουν γίνει με Οργανισμούς, Ιδρύματα, Σώματα, Εργαστήρια, Υπουργεία ή/και άτομα που θα παρέχουν συγκεκριμένες υπηρεσίες ή/και εγκρίσεις που είναι αναγκαίες για τη διεκπεραίωση του προτεινόμενου Προγράμματος



52. Όπου ισχύει, να δοθούν λεπτομέρειες πιο κάτω:

1) Ως προς τον τρόπο με τον οποίον οι Υπεύθυνοι του προτεινόμενου Προγράμματος θα μπορούν να ενημερώνουν συνεχώς τα άτομα που θα στρατολογούνται για τη μελέτη (ασθενείς ή/και εθελοντές) σε θέματα που αφορούν την ασφάλεια και τη συμμετοχή τους στο εν λόγω Πρόγραμμα.

2) Ως προς το πώς θα διασφαλίζονται τα δικαιώματα των ερευνητών σχετικά με πιθανές δημοσιεύσεις των αποτελεσμάτων του Προγράμματος

3) Εάν έχουν τεθεί όροι, από πλευράς χρηματοδότη, σε σχέση με τις δημοσιεύσεις που θα αφορούν αποτελέσματα του Προγράμματος

**53. Συμπληρώνεται από τον(την) Επιστημονικό(ή) Υπεύθυνο(η) του Προγράμματος**

Να δοθούν απαντήσεις κατά πόσο το Πρόγραμμα εμπεριέχει τα εξής θέματα:		
Θέμα	ΝΑΙ	ΟΧΙ
Συμμετοχή ανθρώπων		
Συμμετοχή ατόμων με ειδικές ανάγκες που δεν μπορούν να δώσουν από μόνα τους τη συναίνεση τους		
Συμμετοχή ατόμων μεταξύ 16- 18 ετών		
Συμμετοχή ατόμων κάτω των 16 ετών		
Συμμετοχή ενηλίκων εθελοντών		
Συμμετοχή ειδικής ομάδας ασθενών		
Χρήση οποιονδήποτε ανθρώπινων βιολογικών δειγμάτων		
Χρήση ανθρώπινου γενετικού υλικού		
Χρήση βλαστικών κυττάρων		
Χρήση βλαστικών κυττάρων από ανθρώπινα έμβρυα		
Χρήση βλαστικών κυττάρων από ανθρώπους		
Χρήση εμβρυϊκού ιστού		
Χρήση ανθρώπινων εμβρύων		
Χρήση ανθρώπινων ωαρίων		
Χρήση ανθρώπινων σπερματικών κυττάρων		
Χρήση φαρμακευτικής αγωγής		
Χρήση εικονικών φαρμάκων (placebo)		
Γνωστές παρενέργειες φαρμάκων που θα χρησιμοποιηθούν		
Διαχείριση προσωπικών δεδομένων		
Διαχείριση ιατρικών δεδομένων		
Διαχείριση βιοχημικών δεδομένων		
Διαχείριση γενετικών δεδομένων		
Διαχείριση δεδομένων που θα χρησιμοποιηθούν ανώνυμα		
Ανθρώπινη κλωνοποίηση		
Προσπάθεια ανθρώπινης κλωνοποίησης για αναπαραγωγή		
Δημιουργία ανθρώπινων εμβρύων (όλα τα στάδια)		
Επέμβαση για μόνιμη αλλοίωση στο ανθρώπινο γονιδίωμα (αλλοίωση που θα κληροδοτείται)		
Χρήση ζώων		
Δημιουργία ή χρήση διαγονιδιακών οργανισμών		
Χρήση βλαστικών κυττάρων από ζώα		
Επέμβαση για μόνιμη αλλοίωση σε γονιδίωμα ζώου (αλλοίωση που θα κληροδοτείται)		
Χρήση γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών/οργανισμών		
Χρήση γενετικά τροποποιημένων φυτών		
Γενετική τροποποίηση μικροοργανισμών ή/και φυτών		
Απελευθέρωση στο περιβάλλον γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών ή/και οργανισμών ή/και φυτών		

(Έντυπο ΕΕΒΚ02\_Κλινικές Δοκιμές σε Φάρμακα Ανθρώπινης Χρήσης  
 Ημερομηνία υποβολής .....)

54. Να καταγραφούν από τον(την) Επιστημονικό(ή) Υπεύθυνο(η) του Προγράμματος οι ηθικοί και δεοντολογικοί προβληματισμοί (εάν υπάρχουν) που διέπουν το προτεινόμενο Πρόγραμμα.

--

**55. (Α) Δήλωση για «Μη Συγκρουόμενα Συμφέροντα» από τους Ερευνητές.**

Όλοι εμείς που λαμβάνουμε μέρος στο Πρόγραμμα ως ερευνητές (σε όλα τα επίπεδα) υπογράφοντας πιο κάτω δηλώνουμε υπεύθυνα ότι δεν έχουμε οποιαδήποτε άμεσα ή έμμεσα συγκρουόμενα συμφέροντα σε σχέση με το Πρόγραμμα στο οποίο συμμετέχουμε.

**56. (Β) Υπεύθυνη δήλωση από τους ερευνητές του Προγράμματος ότι τα έντυπα πληροφόρησης και συναίνεσης, που επισυνάπτονται με την αίτηση, είναι δεσμευτικά για ΟΛΟΥΣ**

Σημ.: Για τους Κύπριους Ερευνητές θα πρέπει να υπάρχουν πρωτότυπες υπογραφές. Για ερευνητές που διαμένουν μόνιμα στο εξωτερικό, γίνονται δεκτές υπογραφές μέσω τηλεομοιότυπου (περισσότερες πληροφορίες είναι διαθέσιμες στην ιστοσελίδα της ΕΕΒΚ- [www.bioethics.gov.cy](http://www.bioethics.gov.cy))

Όνοματεπώνυμο	Υπογραφή	Ημερομηνία

(Έντυπο ΕΕΒΚ02\_Κλινικές Δοκιμές σε Φάρμακα Ανθρώπινης Χρήσης  
Ημερομηνία υποβολής .....)

57. Ο(Η) Επιστημονικός(ή) Υπεύθυνος(η) του Προγράμματος υπογράφει και δεσμεύεται ότι δεν θα γίνουν οποιεσδήποτε αλλαγές στο Πρόγραμμα, όπως αυτές παρουσιάζονται στην παρούσα αίτηση. Σε περίπτωση που υπάρξουν αλλαγές, θα πρέπει να ενημερώσει άμεσα την Επιτροπή Βιοηθικής Αξιολόγησης η οποία θα αποφασίσει κατά πόσον η έγκριση που δόθηκε εξακολουθεί να ισχύει ή θα πρέπει να ανακληθεί.

Όνομα: ..... Επίθετο: .....

Ημερομηνία: ..... Υπογραφή: .....

58. Σε περίπτωση που ισχύει, πιο κάτω υπογράφει ο/η εκπρόσωπος του Επιστημονικού Υπεύθυνου με έδρα την Κύπρο που είναι ερευνητής στο προτεινόμενο πρόγραμμα.

Όνομα: ..... Επίθετο: .....

Ημερομηνία: ..... Υπογραφή: .....

**ΥΠΟΒΟΛΗ ΑΙΤΗΣΗΣ  
ΓΙΑ ΕΓΚΡΙΣΗ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ  
ΑΠΟ ΤΙΣ  
ΕΠΙΤΡΟΠΕΣ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (ΕΒΑ)**

**Η ΑΙΤΗΣΗ ΑΥΤΗ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΥΠΟΒΛΗΘΕΙ ΚΑΙ ΣΕ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Προϋπόθεση για την υποβολή αίτησης είναι ότι το προτεινόμενο Πρόγραμμα έχει εξασφαλίσει την απαραίτητη χρηματοδότηση για την υλοποίηση του (Σε περίπτωση που η αίτηση θα υποβάλλεται πριν την εξασφάλιση χρηματοδότησης θα πρέπει να δίδονται λεπτομερείς επεξηγήσεις για τους λόγους που ζητείται η έγκριση από Επιτροπή Βιοηθικής Αξιολόγησης)

*Οι Επιτροπές Βιοηθικής Αξιολόγησης (ΕΒΑ) βρίσκονται κάτω από την άμεση εποπτεία της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής Κύπρου (ΕΕΒΚ). Η ΕΕΒΚ έχει εξουσιοδοτήσει την ΕΒΑ να μελετήσει την αίτηση που υποβάλλεται και να αποφασίσει σχετικά. Η απόφαση της ΕΒΑ, για την αίτηση αυτή, μπορεί να επανεξετασθεί από την ΕΕΒΚ, σε περίπτωση που ο αιτητής/η αιτήτρια διαφωνήσει με την απόφαση της ΕΒΑ.*

Συμπληρώνεται από τον(την) Επιστημονικό(ή) Υπεύθυνο(η) του Προγράμματος (Σε περίπτωση που ένα πρόγραμμα έχει «Συντονιστή» τότε, για τους σκοπούς της αίτησης αυτής, ο/η Συντονιστής θεωρείται ο/η «Επιστημονικός/ή Υπεύθυνος/η»)

<b>Ημερομηνία που υποβάλλεται η αίτηση</b>		
<b>Ημερομηνία:</b>	<b>Μήνας:</b>	<b>Έτος:</b>
<b>Τίτλος Προγράμματος για το οποίο υποβάλλεται η αίτηση</b>		

Συμπληρώνεται από την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου

<b>Ημερομηνία που παραλήφθηκε η αίτηση</b>		
<b>Ημερομηνία:</b>	<b>Μήνας:</b>	<b>Έτος:</b>
<b>Αριθμός Πρωτοκόλλου της Επιτροπής Βιοηθικής</b>		
<b>Ατομο που παραλαμβάνει την αίτηση εκ μέρους της Επιτροπής</b>		

**Σ ημειώσ εις:**

- i. Στην συμπλήρωση του παρόντος εντύπου, όπου ζητούνται στοιχεία που δεν ισχύουν για το Πρόγραμμα για το οποίο υποβάλλεται η αίτηση, ο αιτητής/η αιτήτρια πρέπει να αναγράφει τις λέξεις «ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ».
- ii. Το παρόν έντυπο θα πρέπει να χρησιμοποιείται για έρευνα που περιλαμβάνει ιατρικές συσκευές, ακτινοβολία για ιατρικούς σκοπούς, χειρουργικές διαδικασίες, ιατρικά μητρώα και βιολογικά δείγματα, καθώς και επιδημιολογικές, γενετικές, κοινωνικές και ψυχολογικές έρευνες ή άλλες ανθρώπινες παρεμβάσεις στη βιολογική διαδικασία και στον ανθρώπινο γονότυπο ως η πρόνοια του περί Κωδίκων Πρακτικής (Σύσταση και Λειτουργία Επιτροπών Βιοηθικής για τον Έλεγχο της Βιοϊατρικής στην Κύπρο), ως αυτοί εκάστοτε τροποποιούνται.

(Έντυπο ΕΕΒΚ02\_Μη Κλινικές Δοκιμές σε Φάρμακα Ανθρώπινης Χρήσης  
Ημερομηνία υποβολής .....)

**Συμπληρώνονται από τον(την) Επιστημονικό(ή) Υπεύθυνο(η)**

1. Όνομα Φορέα στον οποίο ανήκει ο(η) Επιστημονικός(ή) Υπεύθυνος(η) του Προγράμματος για το οποίο υποβάλλεται η αίτηση (θα πρέπει να προσκομίζεται βεβαίωση από εκπρόσωπο του φορέα που να βεβαιώνει ότι ο φορέας είναι ενήμερος και συγκατατίθεται στη διεξαγωγή της μελέτης).

2. Όνομα Επιστημονικού Υπεύθυνου και πλήρη στοιχεία της ταχυδρομικής και ηλεκτρονικής διεύθυνσης του

3. Τίτλος του Ερευνητικού Προγράμματος

4. Πλήρη στοιχεία του χρηματοδότη του Προγράμματος

5. Χρονική διάρκεια/περίοδος του προγράμματος

6. Σε περίπτωση που ο Φορέας του Επιστημονικού Υπεύθυνου (Ε.Υ.) **δεν βρίσκεται** στην Κύπρο θα πρέπει να διορίζεται, από τον Ε.Υ., αντιπρόσωπος ερευνητής ο Φορέας του οποίου θα βρίσκεται στην Κύπρο.

(στοιχεία ατόμου που θα εκπροσωπεί τον Ε.Υ. στην Κύπρο, πλήρης ταχυδρομική διεύθυνση, τηλέφωνα, τηλεμοιότυπο, ηλεκτρονικό ταχυδρομείο, κ.λ.π.)

7. Να επισυναφθεί βιογραφικό σημείωμα (μέχρι 2 σελίδες) για κάθε άτομο-ερευνητή που θα συμμετάσχει στο Πρόγραμμα.

8. Να καταγραφούν όλα τα άτομα-ερευνητές που θα συμμετάσχουν στο Πρόγραμμα και να επεξηγηθεί ο ρόλος του κάθε συμμετέχοντα ερευνητή.

9. Περίληψη του Προγράμματος σε μια σελίδα (να περιλαμβάνει τουλάχιστον το σκοπό, την αιτιολόγηση και τους αντικειμενικούς στόχους του προτεινόμενου Προγράμματος)



10. Είδος του Προγράμματος (π.χ. πιλοτικό, βασική έρευνα, γενετική έρευνα, επιδημιολογική έρευνα)

--

11. Να περιγραφεί ο πληθυσμός που θα μελετηθεί (αριθμός, κριτήρια εισδοχής ή αποκλεισμού, κ.λ.π.)

--

12. Να δοθούν λεπτομέρειες ως προς τον τρόπο που θα στρατολογηθούν τα άτομα (συμμετέχοντες ασθενείς ή/και εθελοντές) που θα συμμετάσχουν στο Πρόγραμμα

--

13. Να επισυναφθούν οποιαδήποτε έντυπα θα χρησιμοποιηθούν για τη στρατολόγηση ατόμων στο πρόγραμμα (πληροφοριακά δελτία, διαφημίσεις, κ.ά.)

--

14. Να περιγραφούν οι διαδικασίες με τις οποίες οι συμμετέχοντες στο πρόγραμμα (ασθενείς ή/και εθελοντές) θα μπορούν να υποβάλουν παράπονα ή καταγγελίες.

Σημ.: Θα πρέπει να δίδονται τα πλήρη στοιχεία ενός ανεξάρτητου ατόμου ή αρχής πέραν της ερευνητικής ομάδας (περισσότερες πληροφορίες είναι διαθέσιμες στην ιστοσελίδα της ΕΕΒΚ- [www.bioethics.gov.cy](http://www.bioethics.gov.cy))

--

(Έντυπο ΕΕΒΚ02\_Μη Κλινικές Δοκιμές σε Φάρμακα Ανθρώπινης Χρήσης  
Ημερομηνία υποβολής .....

15. Θα συμμετάσχουν στο Πρόγραμμα άτομα με ειδικές ανάγκες;
<p>ΝΑΙ ή ΟΧΙ: .....</p> <p>Εάν ΝΑΙ να συμπληρωθούν τα πιο κάτω:</p>
16. Πλήρεις λεπτομέρειες ως προς το πώς θα ληφθεί νόμιμα η συγκατάθεση για τη συμμετοχή των ατόμων αυτών στο Πρόγραμμα.
17. Πλήρεις λεπτομέρειες γιατί θεωρείται αναγκαία η συμμετοχή των ατόμων αυτών στο Πρόγραμμα;

18. Θα συμμετάσχουν στο Πρόγραμμα άτομα που <u>δεν είναι ικανά</u> να δώσουν τη συγκατάθεση τους;
<p>ΝΑΙ ή ΟΧΙ: .....</p> <p>Εάν ΝΑΙ να συμπληρωθούν τα πιο κάτω:</p>
19. Πλήρεις λεπτομέρειες ως προς το πώς θα ληφθεί νόμιμα η συγκατάθεση για τη συμμετοχή των ατόμων αυτών στο Πρόγραμμα.
20. Πλήρεις λεπτομέρειες γιατί θεωρείται αναγκαία η συμμετοχή των ατόμων αυτών στο Πρόγραμμα;

21. Θα συμμετάσχουν στο Πρόγραμμα ανήλικα άτομα;
<p>ΝΑΙ ή ΟΧΙ: .....</p> <p>Εάν ΝΑΙ να συμπληρωθούν τα πιο κάτω:</p>
22. Πλήρεις λεπτομέρειες ως προς το πώς θα ληφθεί νόμιμα η συγκατάθεση για τη συμμετοχή των ατόμων αυτών στο Πρόγραμμα.
<p>23. Πλήρεις λεπτομέρειες γιατί θεωρείται αναγκαία η συμμετοχή των ατόμων αυτών στο Πρόγραμμα;</p>

24. Υπάρχει ανάγκη για πρόσβαση σε προηγούμενα ιατρικά αρχεία των ατόμων που θα συμμετάσχουν στο Πρόγραμμα;
<p>ΝΑΙ ή ΟΧΙ: .....</p> <p>Εάν ΝΑΙ να συμπληρωθούν τα πιο κάτω:</p>
25. Πλήρεις λεπτομέρειες ως προς το πώς θα εξασφαλισθεί η άδεια πρόσβασης στα προηγούμενα ιατρικά αρχεία των ατόμων που θα συμμετάσχουν στη μελέτη (περιλαμβανομένων των διευθετήσεων με τους θεράποντες ιατρούς)

26. Να επισυναφθεί <b>ολόκληρο</b> το πρωτόκολλο του Προγράμματος που θα πρέπει να περιλαμβάνει, τουλάχιστον, τα κάτωθι με παραπομπές στις σελίδες του πρωτοκόλλου στις οποίες γίνεται σχετική αναφορά.	
Θέμα	Αριθμός Σελίδας/ων
Είδος του Προγράμματος	
Ο αριθμός των φορέων που θα λάβουν μέρος στο Πρόγραμμα	
Ο συνολικός αριθμός των ατόμων που θα συμμετάσχουν στο Πρόγραμμα	
Αιτιολόγηση της μελέτης	
Υπόβαθρο του Προγράμματος	
Ερευνητικές Υποθέσεις που θέτει το Πρόγραμμα	
Σκοπός του Προγράμματος	
Αντικειμενικοί στόχοι του Προγράμματος	
Όφελος που θα προκύψει από το Πρόγραμμα	
Σχεδιασμός του Προγράμματος	
Αριθμός του μεγέθους του δείγματος	
Αιτιολόγηση για τον αριθμό του δείγματος	
Κριτήρια εισδοχής στο Πρόγραμμα (inclusion criteria)	
Κριτήρια για μη εισδοχή στο Πρόγραμμα (exclusion criteria)	
Διαδικασίες και μέθοδοι	
Τρόποι επιμέτρησης ή εκτίμησης των αποτελεσμάτων	
Στατιστική ανάλυση	
Συνειδητή συναίνεση για συμμετοχή στο Πρόγραμμα	
Δικαστικές αποζημιώσεις προς άτομα που θα λάβουν μέρος στο Πρόγραμμα (ποιος θα φέρει την ευθύνη ;)	
Σχετικές αποζημιώσεις ατόμων που θα συμμετάσχουν στο Πρόγραμμα ή τυχόν περιορισμοί στη δικαστική αποζημίωση τους	
Αιτιολόγηση για τη χρήση γενετικών δεδομένων	
Λεπτομέρειες για τα προσωπικά δεδομένα που θα συνοδεύουν το δείγμα του πληθυσμού του Προγράμματος	
Λεπτομέρειες για τα δημογραφικά δεδομένα που θα συνοδεύουν το δείγμα του πληθυσμού του Προγράμματος	
Διάχυση προσωπικών δεδομένων	
Διάχυση γενετικών δεδομένων	
Διάχυση δειγμάτων γενετικού υλικού ή άλλων βιολογικών δειγμάτων	
Πρόσβαση σε πληροφορίες από τους συμμετέχοντες στο Πρόγραμμα αλλά και συγγενών τους	
Χρόνος αποθήκευσης και καταστροφής δειγμάτων και δεδομένων	
Διαδικασία υποβολής παραπόνων ή καταγγελιών	

27. Να καταγραφεί (εάν υπάρχει) η προηγούμενη εμπειρία και εκπαίδευση του Φορέα και του Επιστημονικού Υπεύθυνου στη διεκπεραίωση προγραμμάτων παρόμοιων με αυτό που προτείνεται στην αίτηση αυτή.

28. Να καταγραφεί το αναμενόμενο όφελος όλων εκείνων που θα συμμετάσχουν στο προτεινόμενο πρόγραμμα (ασθενών ή/και υγιών εθελοντών) και τα αναμενόμενα αποτελέσματα της έρευνας.

29. Να επισυναφθούν όλα τα σχετικά έντυπα πληροφόρησης και συναίνεσης που θα χρησιμοποιηθούν στο Πρόγραμμα (ιδιαίτερα τα έντυπα συγκατάθεσης ΕΕΒΚ03).

30. Διασφάλιση προστασίας προσωπικών και ιατρικών δεδομένων των ατόμων που θα λάβουν μέρος στο Πρόγραμμα

Να δοθούν λεπτομέρειες ως προς:

1) Διοικητικούς Μηχανισμούς (αναφέρονται ανάμεσα σε άλλα στο ποια άτομα της ερευνητικής ομάδας θα συλλέγουν ποιές πληροφορίες, κατά πόσον θα υπάρχουν κωδικοί πρόσβασης και αν ναι, κατά πόσον θα υπάρχει διαβάθμιση με διαφορετικά επίπεδα πρόσβασης ανάλογα με το κάθε μέλος της ερευνητικής ομάδας)

2) Τεχνικούς Μηχανισμούς (αναφέρονται κυρίως στο κατά πόσον τα δεδομένα που συλλέγονται θα τηρούνται ανώνυμα, ποια μέλη της ερευνητικής ομάδας θα έχουν πρόσβαση στην ταυτοποίηση ονόματος με κωδικό συμμετέχοντα, κατά πόσον έχουν τεθεί ξεκάθαρες διαδικασίες καταστροφής των δειγμάτων και δεδομένων που θα έχουν συλλεχθεί μέσα από το ερευνητικό πρωτόκολλο)

3) Φυσικούς Μηχανισμούς (αναφέρονται κυρίως την φυσική ασφάλεια του υλικού και των δεδομένων που θα συλλεγούν, πως και που θα γίνει η φύλαξη, κατά πόσον ο χώρος θα κλειδώνει, ποια άτομα θα έχουν πρόσβαση κ.α)

<b>31. Χρηματοδότηση/Οικονομικές Συμφωνίες</b>	
1) Να δοθούν ΟΛΕΣ οι λεπτομέρειες για τη χρηματοδότηση του Προγράμματος	
2) Εάν θα εκδοθούν οποιαδήποτε ειδικά συμβόλαια σε σχέση με αμοιβές ή την όλη χρηματοδότηση του Προγράμματος, αυτά να επισυναφθούν	
3) Να παρατεθούν πιο κάτω όλες οι σχετικές λεπτομέρειες αναφορικά με τις:	
α) αμοιβές που τυχόν θα δίδονται στα άτομα (ασθενείς ή/και εθελοντές) που θα συμμετάσχουν στο Πρόγραμμα	
β) τυχόν οικονομικές επιβαρύνσεις που θα υπάρξουν στα άτομα (ασθενείς ή/και εθελοντές) που θα συμμετάσχουν στο Πρόγραμμα.	
4) αμοιβές, αποζημιώσεις, δώρα ή/και υπηρεσίες που τυχόν θα δίδονται ή θα δοθούν στους ερευνητές ή συνεργάτες τους σε σχέση με το Πρόγραμμα	

32. Να γίνει αναφορά κατά πόσον οποιοσδήποτε από την πλευρά του χρηματοδότη, των ερευνητών και συνεργατών τους μπορεί μελλοντικά να έχει οποιαδήποτε οφέλη που να προκύπτουν από το προτεινόμενο Πρόγραμμα	
--	--

33. Να τεκμηριωθούν όλες οι διευθετήσεις που έχουν γίνει με Οργανισμούς, Ιδρύματα, Σώματα, Εργαστήρια, Υπουργεία ή/και άτομα που θα παρέχουν συγκεκριμένες υπηρεσίες ή/και εγκρίσεις που είναι αναγκαίες για τη διεκπεραίωση του προτεινόμενου Προγράμματος

**34. Όπου ισχύει, να δοθούν λεπτομέρειες πιο κάτω:**

1) Ως προς τον τρόπο με τον οποίον οι Υπεύθυνοι του προτεινόμενου Προγράμματος θα μπορούν να ενημερώνουν συνεχώς τα άτομα που θα στρατολογούνται για τη μελέτη (ασθενείς ή/και εθελοντές) σε θέματα που αφορούν την ασφάλεια και τη συμμετοχή τους στο εν λόγω Πρόγραμμα.

2) Ως προς το πώς θα διασφαλίζονται τα δικαιώματα των ερευνητών σχετικά με πιθανές δημοσιεύσεις των αποτελεσμάτων του Προγράμματος

3) Εάν έχουν τεθεί όροι, από πλευράς χρηματοδότη, σε σχέση με τις δημοσιεύσεις που θα αφορούν αποτελέσματα του Προγράμματος



**35. Συμπληρώνεται από τον(την) Επιστημονικό(ή) Υπεύθυνο(η) του Προγράμματος**

Να δοθούν απαντήσεις κατά πόσο το Πρόγραμμα εμπεριέχει τα εξής θέματα:		
Θέμα	ΝΑΙ	ΟΧΙ
Συμμετοχή ανθρώπων		
Συμμετοχή ατόμων με ειδικές ανάγκες που δεν μπορούν να δώσουν από μόνα τους τη συναίνεση τους		
Συμμετοχή ατόμων μεταξύ 16- 18 ετών		
Συμμετοχή ατόμων κάτω των 16 ετών		
Συμμετοχή ενηλίκων εθελοντών		
Συμμετοχή ειδικής ομάδας ασθενών		
Χρήση οποιονδήποτε ανθρώπινων βιολογικών δειγμάτων		
Χρήση ανθρώπινου γενετικού υλικού		
Χρήση βλαστικών κυττάρων		
Χρήση βλαστικών κυττάρων από ανθρώπινα έμβρυα		
Χρήση βλαστικών κυττάρων από ανθρώπους		
Χρήση εμβρυϊκού ιστού		
Χρήση ανθρώπινων εμβρύων		
Χρήση ανθρώπινων ωαρίων		
Χρήση ανθρώπινων σπερματικών κυττάρων		
Διαχείριση προσωπικών δεδομένων		
Διαχείριση ιατρικών δεδομένων		
Διαχείριση βιοχημικών δεδομένων		
Διαχείριση γενετικών δεδομένων		
Διαχείριση δεδομένων που θα χρησιμοποιηθούν ανώνυμα		
Ανθρώπινη κλωνοποίηση		
Προσπάθεια ανθρώπινης κλωνοποίησης για αναπαραγωγή		
Δημιουργία ανθρώπινων εμβρύων (όλα τα στάδια)		
Επέμβαση για μόνιμη αλλοίωση στο ανθρώπινο γονιδίωμα (αλλοίωση που θα κληροδοτείται)		
Χρήση ζώων		
Δημιουργία ή χρήση διαγονιδιακών οργανισμών		
Χρήση βλαστικών κυττάρων από ζώα		
Επέμβαση για μόνιμη αλλοίωση σε γονιδίωμα ζώου (αλλοίωση που θα κληροδοτείται)		
Χρήση γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών/οργανισμών		
Χρήση γενετικά τροποποιημένων φυτών		
Γενετική τροποποίηση μικροοργανισμών ή/και φυτών		
Απελευθέρωση στο περιβάλλον γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών ή/και οργανισμών ή/και φυτών		

36. Να καταγραφούν από τον(την) Επιστημονικό(ή) Υπεύθυνο(η) του Προγράμματος οι ηθικοί και δεοντολογικοί προβληματισμοί (εάν υπάρχουν) που διέπουν το προτεινόμενο Πρόγραμμα.

--

**37. (A) Δήλωση για «Μη Συγκρουόμενα Συμφέροντα» από τους Ερευνητές.**

Όλοι εμείς που λαμβάνουμε μέρος στο Πρόγραμμα ως ερευνητές (σε όλα τα επίπεδα) υπογράφοντας πιο κάτω δηλώνουμε υπεύθυνα ότι δεν έχουμε οποιαδήποτε άμεσα ή έμμεσα συγκρουόμενα συμφέροντα σε σχέση με το Πρόγραμμα στο οποίο συμμετέχουμε.

**37. (B) Υπεύθυνη δήλωση από τους ερευνητές του Προγράμματος ότι τα έντυπα πληροφόρησης και συναίνεσης, που επισυνάπτονται με την αίτηση, είναι δεσμευτικά για ΟΛΟΥΣ**

Σημ.: Για τους Κύπριους Ερευνητές θα πρέπει να υπάρχουν πρωτότυπες υπογραφές. Για ερευνητές που διαμένουν μόνιμα στο εξωτερικό, γίνονται δεκτές υπογραφές μέσω τηλεομοιότυπου (περισσότερες πληροφορίες είναι διαθέσιμες στην ιστοσελίδα της ΕΕΒΚ- [www.bioethics.gov.cy](http://www.bioethics.gov.cy))

Όνοματεπώνυμο	Υπογραφή	Ημερομηνία

(Έντυπο ΕΕΒΚ02\_Μη Κλινικές Δοκιμές σε Φάρμακα Ανθρώπινης Χρήσης  
Ημερομηνία υποβολής .....

38. Ο(Η) Επιστημονικός(ή) Υπεύθυνος(η) του Προγράμματος υπογράφει και δεσμεύεται ότι δεν θα γίνουν οποιεσδήποτε αλλαγές στο Πρόγραμμα, όπως αυτές παρουσιάζονται στην παρούσα αίτηση. Σε περίπτωση που υπάρξουν αλλαγές, θα πρέπει να ενημερώσει άμεσα την Επιτροπή Βιοηθικής Αξιολόγησης η οποία θα αποφασίσει κατά πόσον η έγκριση που δόθηκε εξακολουθεί να ισχύει ή θα πρέπει να ανακληθεί.

Όνομα: ..... Επίθετο: .....

Ημερομηνία: ..... Υπογραφή: .....

39. Σε περίπτωση που ισχύει, πιο κάτω υπογράφει ο/η εκπρόσωπος του Επιστημονικού Υπεύθυνου με έδρα την Κύπρο που είναι ερευνητής στο προτεινόμενο πρόγραμμα.

Όνομα: ..... Επίθετο: .....

Ημερομηνία: ..... Υπογραφή: .....

**ΕΝΤΥΠΙΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ**  
**για συμμετοχή σε ερευνητικό πρόγραμμα**  
 (Τα έντυπα αποτελούνται συνολικά από ..... σελίδες)

Στο έντυπο αυτό δίνονται εξηγήσεις σε απλή και κατανοητή γλώσσα σχετικά με την ερευνητική μελέτη στην οποία καλείτε το παιδί σας να συμμετάσχει καθώς και πληροφορίες σε σχέση με τα δικαιώματα που διατηρεί.

Πιο συγκεκριμένα:

1. Περιγράφονται με σαφήνεια οι σκοποί της ερευνητικής μελέτης καθώς και οποιοδήποτε ενδεχόμενοι κίνδυνοι/παρενέργειες μπορεί να υπάρξουν ή ταλαιπωρία που τυχόν θα υποστεί το παιδί σας από την συμμετοχή του στο πρόγραμμα.
2. Επεξηγείται με κάθε λεπτομέρεια ποιος ή ποιοι θα έχουν πρόσβαση στα δεδομένα που αφορούν το παιδί σας και θα προκύψουν από το πρόγραμμα που θα συμμετάσχει ή/και άλλο υλικό/δεδομένα που εθελοντικά θα δώσει για το πρόγραμμα.
3. Δίνεται η χρονική περίοδος για την οποία οι υπεύθυνοι του προγράμματος θα έχουν πρόσβαση στις πληροφορίες ή/και υλικό που αφορά το παιδί σας.
4. Δίνεται μία εκτίμηση για το ενδεχόμενο όφελος που μπορεί να υπάρξει για το παιδί σας ως συμμετέχοντα, τους ερευνητές ή/και χρηματοδότες αυτού του προγράμματος.
5. **Δεν πρέπει να συμμετάσχει το παιδί σας, εάν δεν επιθυμείτε ή εάν έχετε οποιοσδήποτε ενδοιασμούς που αφορούν τη συμμετοχή του στο πρόγραμμα.**
6. Εάν αποφασίσετε να συμμετάσχει το παιδί σας, πρέπει να αναφέρετε εάν είχε συμμετάσχει σε οποιοδήποτε άλλο πρόγραμμα έρευνας μέσα στους τελευταίους 12 μήνες.
7. Εάν αποφασίσετε να μην συμμετάσχει το παιδί σας και είναι ασθενής, η θεραπεία του δεν θα επηρεαστεί από την απόφασή σας.
8. **Είστε ελεύθεροι να αποσύρετε οποιαδήποτε στιγμή εσείς επιθυμείτε τη συγκατάθεση για την συμμετοχή του παιδιού σας στο πρόγραμμα.**
9. Εάν το παιδί σας είναι ασθενής, η απόφασή σας να αποσύρετε την συγκατάθεση σας, δεν θα έχει οποιοσδήποτε επιπτώσεις στη θεραπεία του.
10. Πρέπει όλες οι σελίδες των εντύπων συγκατάθεσης να φέρουν την μονογραφή σας.

**1. Τίτλος του Προγράμματος στο οποίο καλείτε να συμμετάσχει το παιδί σας:**

**2. Αριθμός μητρώου που έχει δοθεί από την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου:**

**3. Επιστημονικός υπεύθυνος του Προγράμματος στο οποίο καλείτε το παιδί σας να συμμετάσχει**

**Μονογραφές**

Πατέρα	Μητέρα	Ασκούντος γονική μέριμνα

(Έντυπο ΕΕΒΚ 03\_Ανήλικοι 0-11 ετών με χρήση βιολογικού υλικού\_ημερομηνία υποβολής .....)

**ΕΝΤΥΠΙΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ**  
**για συμμετοχή σε ερευνητικό πρόγραμμα**  
 (Τα έντυπα αποτελούνται συνολικά από ..... σελίδες)

**4. Χρονική διάρκεια του Προγράμματος:**

--

5. Δίδετε συγκατάθεση για τον εαυτό σας ή για κάποιο άλλο άτομο;

Για μένα:

Για άλλο:

Εάν πιο πάνω απαντήσατε για κάποιον άλλο, τότε δώστε λεπτομέρειες και το όνομα του.

--

**6. Ερώτηση**

ΝΑΙ ή ΟΧΙ

Τους τελευταίους 12 μήνες έχει το παιδί σας συμμετάσχει σε οποιοδήποτε άλλο ερευνητικό πρόγραμμα;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Διαβάσατε και καταλάβατε τις πληροφορίες για ασθενείς ή/και εθελοντές;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Είχατε την ευκαιρία να ρωτήσετε ερωτήσεις και να συζητήσετε το Πρόγραμμα;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Δόθηκαν ικανοποιητικές απαντήσεις και εξηγήσεις στα τυχόν ερωτήματά σας;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Καταλαβαίνετε ότι το παιδί σας μπορεί να αποσυρθεί από το πρόγραμμα, όποτε θέλετε;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Καταλαβαίνετε ότι, εάν αποσυρθεί, δεν είναι αναγκαίο να δώσετε οποιεσδήποτε εξηγήσεις για την απόφαση που πήρατε;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(Για ασθενείς) καταλαβαίνετε ότι, εάν αποσυρθείτε, δεν θα υπάρξουν επιπτώσεις στην τυχόν θεραπεία που λαμβάνει ή που μπορεί να λάβει το παιδί σας μελλοντικά;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Μονογραφές**

<b>Πατέρα</b>	<b>Μητέρας</b>	<b>Ασκούντος γονική μέριμνα</b>

(Έντυπο ΕΕΒΚ 03\_Ανήλικοι 0-11 ετών με χρήση βιολογικού υλικού\_ ημερομηνία υποβολής .....)

**ΕΝΤΥΠΙΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ**  
**για συμμετοχή σε ερευνητικό πρόγραμμα**  
 (Τα έντυπα αποτελούνται συνολικά από ..... σελίδες)

7. Σύντομη περιγραφή του προγράμματος (σκοπός, διαδικασίες στρατολόγησης, αριθμός συμμετεχόντων καθώς και οποιαδήποτε ουσιώδη πληροφορία).

8. Λεπτομέρειες του τι θα ζητηθεί ή/και τι θα συμβεί στους συμμετέχοντες στο πρόγραμμα

9. Λεπτομέρειες της χρηματοδότησης του ερευνητικού προγράμματος

10. Λεπτομέρειες οποιονδήποτε κινδύνων που πιθανόν να υπάρξουν ή ταλαιπωρία που τυχόν θα υποστούν οι συμμετέχοντες στο πρόγραμμα.

11. Λεπτομέρειες για το ποιες πληροφορίες ή/και τι υλικό θα συλλεγεί στο πλαίσιο του προγράμματος, ποιος/ποιοι θα έχουν πρόσβαση σε αυτά και για πόσο χρονικό διάστημα.

**Μονογραφές**

**Πατέρα**

**Μητέρα**

**Ασκούντος γονική μέριμνα**

(Έντυπο ΕΕΒΚ 03\_Ανήλικοι 0-11 ετών με χρήση βιολογικού υλικού\_ημερομηνία υποβολής .....)

**ΕΝΤΥΠΙΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ**

για συμμετοχή σε ερευνητικό πρόγραμμα  
(Τα έντυπα αποτελούνται συνολικά από ..... σελίδες)

**12. ΟΠΟΥ ΙΣΧΥΕΙ, ΜΕΛΛΟΝΤΙΚΗ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ  
ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ:**

Παρακαλούμε σημειώστε και υπογράψτε είτε αριστερά είτε δεξιά

Εκτός από τους σκοπούς του παρόντος προγράμματος που θα διαρκέσει ..... χρόνια

Αποδέχομαι  όπως:

Υπογραφή:

Εκτός από τους σκοπούς της παρούσας μελέτης που θα διαρκέσει ..... χρόνια

Δεν αποδέχομαι  όπως:

Υπογραφή:

τα βιολογικά μου δείγματα (παρειακά επιχρίσματα ή σάλιο ή DNA) και γενετικά δεδομένα μου που θα φυλάσσονται στο ..... να μ πορ ούν ν

α  
κ ρ ατηθούν για ..... γ ρ ό ν ι α κ α ι ν α γ ρ η σ ι μ ο π ο ι η θ ο ύ ν σ ε μ ε λ λ ο ν τ ι κ έ ς μ ε λ έ τ ε ς αφού πρώτα εγκριθεί κάτι τέτοιο από την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου (ΕΕΒΚ) μετά από σχετικό αίτημα ανανέωσης προς την ΕΕΒΚ από τον υπεύθυνο ερευνητή

13. Σε περίπτωση που ανακαλυφθούν νέες πληροφορίες ή τυχαία ευρήματα που μπορεί να επηρεάσουν άμεσα την υγεία του παιδιού σας θα θέλατε να πληροφορηθείτε για αυτές(ά);

ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΔΕΝ ΜΠΟΡΩ ΝΑ ΑΠΟΦΑΣΙΣΩ ΤΩΡΑ, ΝΑ ΕΡΩΤΗΘΩ ΕΚ ΝΕΟΥ ΕΦΟΣΟΝ ΥΠΑΡΞΕΙ ΑΝΑΓΚΗ
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Μονογραφές**

<b>Πατέρα</b>	<b>Μητέρα</b>	<b>Ασκούντος γονική μέριμνα</b>
---------------	---------------	---------------------------------

(Έντυπο ΕΕΒΚ 03\_Ανήλικοι 0-11 ετών με χρήση βιολογικού υλικού\_ ημερομηνία υποβολής .....)

**ΕΝΤΥΠΙΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ**  
**για συμμετοχή σε ερευνητικό πρόγραμμα**  
 (Τα έντυπα αποτελούνται συνολικά από ..... σελίδες)

14. Λεπτομέρειες για το ποια δεδομένα θα προκύψουν για το παιδί σας στο πλαίσιο του προγράμματος και ποιος/ποιοι θα έχουν πρόσβαση σε αυτά και για πόσο χρονικό διάστημα.

15. Αναμενόμενο όφελος για τους συμμετέχοντες

16. Αναμενόμενο όφελος για ερευνητές ή/και χρηματοδότες

17. Λεπτομέρειες συνθηκών τερματισμού ή πρόωρης διακοπής του ερευνητικού προγράμματος.

18. Χώρος και χρονική διάρκεια φύλαξης δεδομένων ή/και βιολογικών δειγμάτων που θα ληφθούν στο πλαίσιο του προγράμματος

**Μονογραφές**

**Πατέρα**

**Μητέρας**

**Ασκούντος γονική μέριμνα**

(Έντυπο ΕΕΒΚ 03\_Ανήλικοι 0-11 ετών με χρήση βιολογικού υλικού\_ημερομηνία υποβολής .....)



**ΕΝΤΥΠΙΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ**  
**για συμμετοχή σε ερευνητικό πρόγραμμα**  
 (Τα έντυπα αποτελούνται συνολικά από ..... σελίδες)

19. Περιγραφή διαδικασιών χειρισμού δεδομένων ή/και βιολογικών δειγμάτων συμμετεχόντων που θα αποσυρθούν από τη μελέτη πριν την ολοκλήρωση της.

20. Πλήρη στοιχεία επικοινωνίας και θέση ατόμου στο οποίο οι συμμετέχοντες μπορούν να υποβάλλουν παράπονα ή καταγγελίες που αφορούν το πρόγραμμα στο οποίο συμμετέχουν.

21. Πλήρη στοιχεία επικοινωνίας και θέση ατόμου στο οποίο οι συμμετέχοντες μπορούν να απευθυνθούν για περισσότερες πληροφορίες ή διευκρινήσεις για το ερευνητικό πρόγραμμα.

**Πατέρας:**

Επίθετο:		Όνομα:	
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

**Μητέρα:**

Επίθετο:		Όνομα:	
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

**Ο/Η έχων/έχουσα τη γονική μέριμνα:**

Επίθετο:		Όνομα:	
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

(Έντυπο ΕΕΒΚ 03\_Ανήλικοι 0-11 ετών με χρήση βιολογικού υλικού\_ ημερομηνία υποβολής .....)

**ΕΝΤΥΠΙΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ****για συμμετοχή σε ερευνητικό πρόγραμμα**  
(Τα έντυπα αποτελούνται συνολικά από ..... σελίδες)

Στο έντυπο αυτό δίνονται εξηγήσεις σε απλή και κατανοητή γλώσσα σχετικά με τη με την ερευνητική μελέτη στην οποία καλείτε το παιδί σας να συμμετάσχει καθώς και πληροφορίες σε σχέση με τα δικαιώματα που διατηρεί.

Πιο συγκεκριμένα:

1. Περιγράφονται με σαφήνεια οι σκοποί της ερευνητικής μελέτης καθώς και οποιοδήποτε ενδεχόμενοι κίνδυνοι/παρενέργειες μπορεί να υπάρξουν ή ταλαιπωρία που τυχόν θα υποστεί το παιδί σας από την συμμετοχή του στο πρόγραμμα.
2. Επεξηγείται με κάθε λεπτομέρεια ποιος ή ποιοι θα έχουν πρόσβαση στα δεδομένα που αφορούν το παιδί σας και θα προκύψουν από το πρόγραμμα που θα συμμετάσχει ή/και άλλο υλικό/δεδομένα που εθελοντικά θα δώσει για το πρόγραμμα.
3. Δίνεται η χρονική περίοδος για την οποία οι υπεύθυνοι του προγράμματος θα έχουν πρόσβαση στις πληροφορίες ή/και υλικό που αφορά το παιδί σας.
4. Δίνεται μία εκτίμηση για το ενδεχόμενο όφελος που μπορεί να υπάρξει για το παιδί σας ως συμμετέχοντα, τους ερευνητές ή/και χρηματοδότες αυτού του προγράμματος.
5. **Δεν πρέπει να συμμετάσχει το παιδί σας, εάν δεν επιθυμείτε ή εάν έχετε οποιοσδήποτε ενδοιασμούς που αφορούν τη συμμετοχή του στο πρόγραμμα.**
6. Εάν αποφασίσετε να συμμετάσχει το παιδί σας, πρέπει να αναφέρετε εάν είχε συμμετάσχει σε οποιοδήποτε άλλο πρόγραμμα έρευνας μέσα στους τελευταίους 12 μήνες.
7. Εάν αποφασίσετε να μην συμμετάσχει το παιδί σας και είναι ασθενής, η θεραπεία του δεν θα επηρεαστεί από την απόφασή σας.
8. **Είστε ελεύθεροι να αποσύρετε οποιαδήποτε στιγμή εσείς επιθυμείτε τη συγκατάθεση για την συμμετοχή του παιδιού σας στο πρόγραμμα.**
9. Εάν το παιδί σας είναι ασθενής, η απόφασή σας να αποσύρετε την συγκατάθεση σας, δεν θα έχει οποιοσδήποτε επιπτώσεις στη θεραπεία του.
10. Πρέπει όλες οι σελίδες των εντύπων συγκατάθεσης να φέρουν το ονοματεπώνυμο και την υπογραφή σας.

**1. Τίτλος του Προγράμματος στο οποίο καλείτε το παιδί σας να συμμετάσχει:**

**2. Αριθμός μητρώου που έχει δοθεί από την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου:**

**3. Επιστημονικός υπεύθυνος του Προγράμματος στο οποίο καλείτε το παιδί σας να συμμετάσχει**

Μονογραφές		
Πατέρα	Μητέρα	Ασκούντος γονική μέριμνα

(Έντυπο ΕΕΒΚ03\_Ανήλικοι 0 – 11 ετών χωρίς χρήση βιολογικού υλικού \_ ημερομηνία υποβολής .....)

**ΕΝΤΥΠΙΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ**  
**για συμμετοχή σε ερευνητικό πρόγραμμα**  
 (Τα έντυπα αποτελούνται συνολικά από ..... σελίδες)

**4. Χρονική διάρκεια του Προγράμματος:**

--

5. Δίδετε συγκατάθεση για τον εαυτό σας ή για κάποιο άλλο άτομο;

Για μένα:

Για άλλο:

Εάν πιο πάνω απαντήσατε για κάποιον άλλο, τότε δώστε λεπτομέρειες και το όνομα του.

--

6. Ερώτηση	ΝΑΙ ή ΟΧΙ
Τους τελευταίους 12 μήνες έχει το παιδί σας συμμετάσχει σε οποιοδήποτε άλλο ερευνητικό πρόγραμμα;	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Διαβάσατε και καταλάβατε τις πληροφορίες για ασθενείς ή/και εθελοντές;	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Είχατε την ευκαιρία να ρωτήσετε ερωτήσεις και να συζητήσετε το Πρόγραμμα;	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Δόθηκαν ικανοποιητικές απαντήσεις και εξηγήσεις στα τυχόν ερωτήματά σας;	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Καταλαβαίνετε ότι το παιδί σας μπορεί να αποσυρθεί από το πρόγραμμα, όποτε θέλετε;	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Καταλαβαίνετε ότι, εάν αποσυρθεί, δεν είναι αναγκαίο να δώσετε οποιεσδήποτε εξηγήσεις για την απόφαση που πήρατε;	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
(Για ασθενείς) καταλαβαίνετε ότι, εάν αποσυρθεί, δεν θα υπάρξουν επιπτώσεις στην τυχόν θεραπεία που λαμβάνει ή που μπορεί να λάβει μελλοντικά;	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Μονογραφές		
Πατέρα	Μητέρα	Ασκούντος γονική μέριμνα

(Έντυπο ΕΕΒΚ03\_Ανήλικοι 0 – 11 ετών χωρίς χρήση βιολογικού υλικού \_  
 ημερομηνία υποβολής .....)

**ΕΝΤΥΠΙΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ**  
**για συμμετοχή σε ερευνητικό πρόγραμμα**  
 (Τα έντυπα αποτελούνται συνολικά από ..... σελίδες)

7. Σύντομη περιγραφή του προγράμματος (σκοπός, διαδικασίες στρατολόγησης, αριθμός συμμετεχόντων καθώς και οποιαδήποτε ουσιώδη πληροφορία).

--

8. Λεπτομέρειες του τι θα ζητηθεί ή/και τι θα συμβεί στους συμμετέχοντες στο πρόγραμμα

--

9. Λεπτομέρειες της χρηματοδότησης του ερευνητικού προγράμματος

--

10. Λεπτομέρειες οποιονδήποτε κινδύνων που πιθανόν να υπάρξουν ή ταλαιπωρία που τυχόν θα υποστούν οι συμμετέχοντες στο πρόγραμμα.

--

11. Λεπτομέρειες για το ποιες πληροφορίες θα συλλεγούν στο πλαίσιο του προγράμματος, ποιος/ποιοι θα έχουν πρόσβαση σε αυτές και για πόσο χρονικό διάστημα.

--

**Μονογραφές**

<b>Πατέρα</b>	<b>Μητέρας</b>	<b>Ασκούντος γονική μέριμνα</b>
---------------	----------------	---------------------------------

(Έντυπο ΕΕΒΚ03\_Ανήλικοι 0 – 11 ετών χωρίς χρήση βιολογικού υλικού \_ ημερομηνία υποβολής .....)

--

12. Λεπτομέρειες για το ποια δεδομένα θα προκύψουν για το παιδί σας στο πλαίσιο του προγράμματος και ποιος/ποιοι θα έχουν πρόσβαση σε αυτά και για πόσο χρονικό διάστημα.

--

13. Αναμενόμενο όφελος για τους συμμετέχοντες

--

14. Αναμενόμενο όφελος για ερευνητές ή/και χρηματοδότες

--

15. Λεπτομέρειες συνθηκών τερματισμού ή πρόωρης διακοπής του ερευνητικού προγράμματος.

--

16. Χώρος και χρονική διάρκεια φύλαξης δεδομένων που θα ληφθούν στο πλαίσιο του προγράμματος

--

<b>Μονογραφές</b>		
<b>Πατέρα</b>	<b>Μητέρας</b>	<b>Ασκούντος γονική μέριμνα</b>

--

(Τα εντυπία αποτελούνται συνολικά από ..... σελίδες)

17. Περιγραφή διαδικασιών χειρισμού δεδομένων συμμετεχόντων που θα αποσυρθούν από τη μελέτη πριν την ολοκλήρωση της.

--

18. Πλήρη στοιχεία επικοινωνίας και θέση ατόμου στο οποίο οι συμμετέχοντες μπορούν να υποβάλλουν παράπονα ή καταγγελίες που αφορούν το πρόγραμμα στο οποίο συμμετέχουν.

--

19. Πλήρη στοιχεία επικοινωνίας και θέση ατόμου στο οποίο οι συμμετέχοντες μπορούν να απευθυνθούν για περισσότερες πληροφορίες ή διευκρινήσεις για το ερευνητικό πρόγραμμα.

--

**Πατέρας:**

Επίθετο:		Όνομα:	
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

**Μητέρα:**

Επίθετο:		Όνομα:	
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

**Ο/Η έχων/έχουσα τη γονική μέριμνα:**

Επίθετο:		Όνομα:	
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

**ΕΝΤΥΠΙΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ**  
**για συμμετοχή σε ερευνητικό πρόγραμμα**  
 (Τα έντυπα αποτελούνται συνολικά από ..... σελίδες)

Στο έντυπο αυτό δίνονται εξηγήσεις σε απλή και κατανοητή γλώσσα με την ερευνητική μελέτη στην οποία καλείτε το παιδί σας να συμμετάσχει καθώς και πληροφορίες σε σχέση με τα δικαιώματα που διατηρεί.

Πιο συγκεκριμένα:

1. Περιγράφονται με σαφήνεια οι σκοποί της ερευνητικής μελέτης καθώς και οποιοδήποτε ενδεχόμενοι κίνδυνοι/παρενέργειες μπορεί να υπάρξουν ή ταλαιπωρία που τυχόν θα υποστεί το παιδί σας από την συμμετοχή του στο πρόγραμμα.
2. Επεξηγείται με κάθε λεπτομέρεια ποιος ή ποιοι θα έχουν πρόσβαση στα δεδομένα που αφορούν το παιδί σας και θα προκύψουν από το πρόγραμμα που θα συμμετάσχει ή/και άλλο υλικό/δεδομένα που εθελοντικά θα δώσει για το πρόγραμμα.
3. Δίνεται η χρονική περίοδος για την οποία οι υπεύθυνοι του προγράμματος θα έχουν πρόσβαση στις πληροφορίες ή/και υλικό που αφορά το παιδί σας.
4. Δίνεται μία εκτίμηση για το ενδεχόμενο όφελος που μπορεί να υπάρξει για το παιδί σας ως συμμετέχοντα, τους ερευνητές ή/και χρηματοδότες αυτού του προγράμματος.
5. **Δεν πρέπει να συμμετάσχει το παιδί σας, εάν δεν επιθυμείτε ή εάν έχετε οποιοσδήποτε ενδοιασμούς που αφορούν τη συμμετοχή του στο πρόγραμμα.**
6. Εάν αποφασίσετε να συμμετάσχει το παιδί σας, πρέπει να αναφέρετε εάν είχε συμμετάσχει σε οποιοδήποτε άλλο πρόγραμμα έρευνας μέσα στους τελευταίους 12 μήνες.
7. Εάν αποφασίσετε να μην συμμετάσχει το παιδί σας και είναι ασθενής, η θεραπεία του δεν θα επηρεαστεί από την απόφασή σας.
8. **Είστε ελεύθεροι να αποσύρετε οποιαδήποτε στιγμή εσείς επιθυμείτε τη συγκατάθεση για την συμμετοχή του παιδιού σας στο πρόγραμμα.**
9. Εάν το παιδί σας είναι ασθενής, η απόφασή σας να αποσύρετε την συγκατάθεση σας, δεν θα έχει οποιοσδήποτε επιπτώσεις στη θεραπεία του.
10. Πρέπει όλες οι σελίδες των εντύπων συγκατάθεσης να φέρουν το ονοματεπώνυμο και την υπογραφή σας.

**1. Τίτλος του Προγράμματος στο οποίο καλείτε το παιδί σας να συμμετάσχει:**

**2. Αριθμός μητρώου που έχει δοθεί από την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου:**

**3. Επιστημονικός υπεύθυνος του Προγράμματος στο οποίο καλείτε το παιδί σας να συμμετάσχει**

**Μονογραφές**

**Πατέρα**

**Μητέρα**

**Συμμετέχοντας**

(Έντυπο ΕΕΒΚ03\_Ανήλικοι 12 - 17 ετών χωρίς χρήση βιολογικού υλικού - ημερομηνία υποβολής .....)

--

--	--	--

#### 4. Χρονική διάρκεια του Προγράμματος:

--

5. Δίδετε συγκατάθεση για τον εαυτό σας ή για κάποιο άλλο άτομο;

Για μένα:

Για άλλο:

Εάν πιο πάνω απαντήσατε για κάποιον άλλο, τότε δώστε λεπτομέρειες και το όνομα του.

--

#### 6. Ερώτηση

ΝΑΙ ή ΟΧΙ

6. Ερώτηση	ΝΑΙ ή ΟΧΙ
Συμπληρώσατε τα έντυπα συγκατάθεσης εσείς προσωπικά;	<input type="checkbox"/>
Τους τελευταίους 12 μήνες το παιδί σας έχει συμμετάσχει σε οποιοδήποτε άλλο ερευνητικό πρόγραμμα;	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Διαβάσατε και καταλάβατε τις πληροφορίες για ασθενείς ή/και εθελοντές;	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Είχατε την ευκαιρία να ρωτήσετε ερωτήσεις και να συζητήσετε το Πρόγραμμα;	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Δόθηκαν ικανοποιητικές απαντήσεις και εξηγήσεις στα τυχόν ερωτήματά σας;	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Καταλαβαίνετε ότι το παιδί σας μπορεί να αποσυρθεί από το πρόγραμμα, όποτε θέλετε;	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Καταλαβαίνετε ότι, εάν αποσυρθεί, δεν είναι αναγκαίο να δώσετε οποιεσδήποτε εξηγήσεις για την απόφαση που πήρατε;	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
(Για ασθενείς) καταλαβαίνετε ότι, εάν αποσυρθείτε, δεν θα υπάρξουν επιπτώσεις στην τυχόν θεραπεία που λαμβάνει ή που μπορεί να λάβει μελλοντικά;	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<b>Συμφωνείτε να συμμετάσχετε στο πρόγραμμα;</b>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Με ποιόν υπεύθυνο μιλήσατε;	

#### Μονογραφές

<b>Πατέρα</b>	<b>Μητέρα</b>	<b>Συμμετέχοντας</b>
---------------	---------------	----------------------

(Έντυπο ΕΕΒΚ03\_ανήλικοι 12 - 17 ετών χωρίς χρήση βιολογικού υλικού - ημερομηνία υποβολής .....)



--

7. Σύντομη περιγραφή του προγράμματος (σκοπός, διαδικασίες στρατολόγησης, αριθμός συμμετεχόντων καθώς και οποιαδήποτε ουσιώδη πληροφορία).

--

8. Λεπτομέρειες του τι θα ζητηθεί ή/και τι θα συμβεί στους συμμετέχοντες στο πρόγραμμα

--

9. Λεπτομέρειες της χρηματοδότησης του ερευνητικού προγράμματος

--

10. Λεπτομέρειες οποιονδήποτε κινδύνων που πιθανόν να υπάρξουν ή ταλαιπωρία που τυχόν θα υποστούν οι συμμετέχοντες στο πρόγραμμα.

--

11. Λεπτομέρειες για το ποιες πληροφορίες θα συλλεγούν στα πλαίσια του προγράμματος, ποιος/ποιοι θα έχουν πρόσβαση σε αυτές και για πόσο χρονικό διάστημα.

--

<b>Μονογραφές</b>		
<b>Πατέρα</b>	<b>Μητέρα</b>	<b>Συμμετέχοντας</b>

(Έντυπο ΕΕΒΚ03\_ανήλικοι 12 - 17 ετών χωρίς χρήση βιολογικού υλικού - ημερομηνία υποβολής .....)

**για συμμετοχή σε ερευνητικό πρόγραμμα**  
(Τα έντυπα αποτελούνται συνολικά από ..... σελίδες)

12. Λεπτομέρειες για το ποια δεδομένα θα προκύψουν για το παιδί σας στο πλαίσιο του προγράμματος και ποιος/ποιοι θα έχουν πρόσβαση σε αυτά και για πόσο χρονικό διάστημα.

13. Αναμενόμενο όφελος για τους συμμετέχοντες

14. Αναμενόμενο όφελος για ερευνητές ή/και χρηματοδότες

15. Λεπτομέρειες συνθηκών τερματισμού ή πρόωρης διακοπής του ερευνητικού προγράμματος.

16. Χώρος και χρονική διάρκεια φύλαξης δεδομένων που θα ληφθούν στο πλαίσιο του προγράμματος

**Μονογραφές**

<b>Πατέρα</b>	<b>Μητέρα</b>	<b>Συμμετέχοντας</b>
---------------	---------------	----------------------

(Έντυπο ΕΕΒΚ03\_ανήλικοι 12 - 17 ετών χωρίς χρήση βιολογικού υλικού - ημερομηνία υποβολής .....)

--

17. Περιγραφή διαδικασιών χειρισμού δεδομένων συμμετεχόντων που θα αποσυρθούν από τη μελέτη πριν την ολοκλήρωση της.

--

18. Πλήρη στοιχεία επικοινωνίας και θέση ατόμου στο οποίο οι συμμετέχοντες μπορούν να υποβάλλουν παράπονα ή καταγγελίες που αφορούν το πρόγραμμα στο οποίο συμμετέχουν.

--

19. Πλήρη στοιχεία επικοινωνίας και θέση ατόμου στο οποίο οι συμμετέχοντες μπορούν να απευθυνθούν για περισσότερες πληροφορίες ή διευκρινήσεις για το ερευνητικό πρόγραμμα.

--

**Πατέρας:**

Επίθετο:		Όνομα:	
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

**Μητέρα:**

Επίθετο:		Όνομα:	
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

**Ο/Η έχων/έχουσα τη γονική μέριμνα:**

Επίθετο:		Όνομα:	
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

**Συμμετέχοντας:**

Επίθετο:		Όνομα:	
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

(Έντυπο ΕΕΒΚ03\_ανήλικοι 12 - 17 ετών χωρίς χρήση βιολογικού υλικού - ημερομηνία υποβολής .....)

Στο έντυπο αυτό δίνονται εξηγήσεις σε απλή και κατανοητή γλώσσα σχετικά με το ερευνητική μελέτη στην οποία καλείτε το παιδί σας να συμμετάσχει καθώς και πληροφορίες σε σχέση με τα δικαιώματα που διατηρεί.

Πιο συγκεκριμένα:

1. Περιγράφονται με σαφήνεια οι σκοποί της ερευνητικής μελέτης καθώς και οποιοδήποτε ενδεχόμενοι κίνδυνοι/παρενέργειες μπορεί να υπάρξουν ή ταλαιπωρία που τυχόν θα υποστεί το παιδί σας από την συμμετοχή του στο πρόγραμμα.
2. Επεξηγείται με κάθε λεπτομέρεια ποιος ή ποιοι θα έχουν πρόσβαση στα δεδομένα που αφορούν το παιδί σας και θα προκύψουν από το πρόγραμμα που θα συμμετάσχει ή/και άλλο υλικό/δεδομένα που εθελοντικά θα δώσει για το πρόγραμμα.
3. Δίνεται η χρονική περίοδος για την οποία οι υπεύθυνοι του προγράμματος θα έχουν πρόσβαση στις πληροφορίες ή/και υλικό που αφορά το παιδί σας.
4. Δίνεται μία εκτίμηση για το ενδεχόμενο όφελος που μπορεί να υπάρξει για το παιδί σας ως συμμετέχοντα, τους ερευνητές ή/και χρηματοδότες αυτού του προγράμματος.
5. **Δεν πρέπει να συμμετάσχει το παιδί σας, εάν δεν επιθυμείτε ή εάν έχετε οποιοσδήποτε ενδιασμούς που αφορούν τη συμμετοχή του στο πρόγραμμα.**
6. Εάν αποφασίσετε να συμμετάσχει το παιδί σας, πρέπει να αναφέρετε εάν είχε συμμετάσχει σε οποιοδήποτε άλλο πρόγραμμα έρευνας μέσα στους τελευταίους 12 μήνες.
7. Εάν αποφασίσετε να μην συμμετάσχει το παιδί σας και είναι ασθενής, η θεραπεία του δεν θα επηρεαστεί από την απόφασή σας.
8. **Είστε ελεύθεροι να αποσύρετε οποιαδήποτε στιγμή εσείς επιθυμείτε τη συγκατάθεση για την συμμετοχή του παιδιού σας στο πρόγραμμα.**
9. Εάν το παιδί σας είναι ασθενής, η απόφασή σας να αποσύρετε την συγκατάθεση σας, δεν θα έχει οποιοσδήποτε επιπτώσεις στη θεραπεία του.
10. Πρέπει όλες οι σελίδες των εντύπων συγκατάθεσης να φέρουν το ονοματεπώνυμο και την υπογραφή σας.

**1. Τίτλος του Προγράμματος στο οποίο καλείτε το παιδί σας να συμμετάσχει:**

**2. Αριθμός μητρώου που έχει δοθεί από την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου:**

**3. Επιστημονικός υπεύθυνος του Προγράμματος στο οποίο καλείτε το παιδί σας να συμμετάσχει:**

Μονογραφές		
Πατέρα	Μητέρα	Συμμετέχοντας

(Έντυπο ΕΕΒΚ03\_ ανήλικοι 12 - 17 ετών\_ με χρήση βιολογικού υλικού\_ ημερομηνία υποβολής .....)

--

#### 4. Χρονική διάρκεια του Προγράμματος:

--

5. Δίδετε συγκατάθεση για τον εαυτό σας ή για κάποιο άλλο άτομο;

Για μένα:

Για άλλο:

Εάν πιο πάνω απαντήσατε για κάποιον άλλο, τότε δώστε λεπτομέρειες και το όνομα του.

--

6. Ερώτηση	ΝΑΙ ή ΟΧΙ
Τους τελευταίους 12 μήνες το παιδί σας έχει συμμετάσχει σε οποιοδήποτε άλλο ερευνητικό πρόγραμμα;	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Διαβάσατε και καταλάβατε τις πληροφορίες για ασθενείς ή/και εθελοντές;	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Είχατε την ευκαιρία να ρωτήσετε ερωτήσεις και να συζητήσετε το Πρόγραμμα;	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Δόθηκαν ικανοποιητικές απαντήσεις και εξηγήσεις στα τυχόν ερωτήματά σας;	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Καταλαβαίνετε ότι το παιδί σας μπορεί να αποσυρθεί από το πρόγραμμα, όποτε θέλετε;	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Καταλαβαίνετε ότι, εάν αποσυρθεί, δεν είναι αναγκαίο να δώσετε οποιεσδήποτε εξηγήσεις για την απόφαση που πήρατε;	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
(Για ασθενείς) καταλαβαίνετε ότι, εάν αποσυρθείτε, δεν θα υπάρξουν επιπτώσεις στην τυχόν θεραπεία που λαμβάνει ή που μπορεί να λάβει μελλοντικά;	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Μονογραφές		
Πατέρα	Μητέρα	Συμμετέχοντας

(Έντυπο ΕΕΒΚ03\_ανήλικοι 12 - 17 ετών\_ με χρήση βιολογικού υλικού\_ ημερομηνία υποβολής .....)

--

7. Σύντομη περιγραφή του προγράμματος (σκοπός, διαδικασίες στρατολόγησης, αριθμός συμμετεχόντων καθώς και οποιαδήποτε ουσιώδη πληροφορία).

--

8. Λεπτομέρειες του τι θα ζητηθεί ή/και τι θα συμβεί στους συμμετέχοντες στο πρόγραμμα

--

9. Λεπτομέρειες της χρηματοδότησης του ερευνητικού προγράμματος

--

10. Λεπτομέρειες οποιονδήποτε κινδύνων που πιθανόν να υπάρξουν ή ταλαιπωρία που τυχόν θα υποστούν οι συμμετέχοντες στο πρόγραμμα.

--

11. Λεπτομέρειες για το ποιες πληροφορίες ή/και τι υλικό θα συλλεγούν στο πλαίσιο του προγράμματος, ποιος/ποιοι θα έχουν πρόσβαση σε αυτές και για πόσο χρονικό διάστημα.

--

<b>Μονογραφές</b>		
<b>Πατέρα</b>	<b>Μητέρα</b>	<b>Συμμετέχοντας</b>

(Έντυπο ΕΕΒΚ03\_ανήλικοι 12 - 17 ετών\_ με χρήση βιολογικού υλικού \_ ημερομηνία υποβολής .....)

--

(Για στοιχεία που απορρέουν από γενετικά δεδομένα)

### 12. ΟΠΟΥ ΙΣΧΥΕΙ, ΜΕΛΛΟΝΤΙΚΗ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ:

Παρακαλούμε σημειώστε και υπογράψτε είτε αριστερά είτε δεξιά

<p>Εκτός από τους σκοπούς του παρόντος προγράμματος που θα διαρκέσει ..... χρόνια</p> <p><b>Αποδέχομαι</b> <input type="checkbox"/> όπως:</p> <p>Υπογραφή:</p>	<p>Εκτός από τους σκοπούς της παρούσας μελέτης που θα διαρκέσει ..... χρόνια</p> <p><b>Δεν αποδέχομαι</b> <input type="checkbox"/> όπως:</p> <p>Υπογραφή:</p>
--	---

τα βιολογικά μου δείγματα (παραϊακά επιχρίσματα ή σάλιο ή DNA) και γενετικά δεδομένα μου που θα φυλάσσονται στο ..... **να μ πορ ούν ν**

**α**  
**κ ρ ατηθούν για πε ρ ίοδο ..... χρό νων κ α ι να χρησιμοπ οηθούν σε μ ελλον**  
**τικ ές μ ελέ τες** αφού πρώτα εγκριθεί κάτι τέτοιο από την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου (ΕΕΒΚ) μετά από σχετικό αίτημα ανανέωσης προς την ΕΕΒΚ από τον υπεύθυνο ερευνητή του παρόντος προγράμματος. Καταλαβαίνω ότι θέματα εμπιστευτικότητας

13. Σε περίπτωση που ανακαλυφθούν νέες πληροφορίες ή τυχαία ευρήματα που μπορεί να επηρεάσουν άμεσα την υγεία του παιδιού σας θα θέλατε να πληροφορηθείτε για αυτές(ά);

ΝΑΙ <input type="checkbox"/>	ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΔΕΝ ΜΠΟΡΩ ΝΑ ΑΠΟΦΑΣΙΣΩ ΤΩΡΑ, ΝΑ ΕΡΩΤΗΘΩ ΕΚ ΝΕΟΥ ΕΦΟΣΟΝ ΥΠΑΡΞΕΙ ΑΝΑΓΚΗ <input type="checkbox"/>
---------------------------------	---------------------------------	---

Μονογραφές		
Πατέρα	Μητέρα	Συμμετέχοντας

(Έντυπο ΕΕΒΚ03\_ανήλικοι 12 - 17 ετών\_ με χρήση βιολογικού υλικού \_ ημερομηνία υποβολής .....)

**ΕΝΤΥΠΙΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ**  
**για συμμετοχή σε ερευνητικό πρόγραμμα**  
 (Τα έντυπα αποτελούνται συνολικά από ..... σελίδες)

14. Λεπτομέρειες για το ποια δεδομένα θα προκύψουν για σας στο πλαίσιο του προγράμματος και ποιος/ποιοι θα έχουν πρόσβαση σε αυτά και για πόσο χρονικό διάστημα.

15. Αναμενόμενο όφελος για τους συμμετέχοντες

16. Αναμενόμενο όφελος για ερευνητές ή/και χρηματοδότες

17. Λεπτομέρειες συνθηκών τερματισμού ή πρόωρης διακοπής του ερευνητικού προγράμματος.

18. Χώρος και χρονική διάρκεια φύλαξης δεδομένων ή/και βιολογικών δειγμάτων που θα ληφθούν στο πλαίσιο του προγράμματος

**Μονογραφές**

**Πατέρα**

**Μητέρα**

**Συμμετέχοντας**

(Έντυπο ΕΕΒΚ03\_ ανήλικοι 12 - 17 ετών\_ με χρήση βιολογικού υλικού \_ ημερομηνία υποβολής .....)



--

19. Περιγραφή διαδικασιών χειρισμού δεδομένων ή/και βιολογικών δειγμάτων συμμετεχόντων που θα αποσυρθούν από τη μελέτη πριν την ολοκλήρωση της.

--

20. Πλήρη στοιχεία επικοινωνίας και θέση ατόμου στο οποίο οι συμμετέχοντες μπορούν να υποβάλλουν παράπονα ή καταγγελίες που αφορούν το πρόγραμμα στο οποίο συμμετέχουν.

--

21. Πλήρη στοιχεία επικοινωνίας και θέση ατόμου στο οποίο οι συμμετέχοντες μπορούν να απευθυνθούν για περισσότερες πληροφορίες ή διευκρινήσεις για το ερευνητικό πρόγραμμα.

--

**Πατέρας:**

Επίθετο:		Όνομα:	
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

**Μητέρα:**

Επίθετο:		Όνομα:	
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

**Ο/Η έχων/έχουσα τη γονική μέριμνα:**

Επίθετο:		Όνομα:	
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

**Συμμετέχοντας:**

Επίθετο:		Όνομα:	
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

(Έντυπο ΕΕΒΚ03\_ανήλικοι 12 - 17 ετών\_ με χρήση βιολογικού υλικού \_ ημερομηνία υποβολής .....)

(Τα έντυπα αποτελούνται συνολικά από τρία (3) φύλλα)

Στο έντυπο αυτό δίνονται εξηγήσεις σε απλή και κατανοητή γλώσσα σχετικά με την ερευνητική μελέτη στην οποία καλείστε να συμμετάσχετε καθώς και πληροφορίες σε σχέση με τα δικαιώματα που διατηρείτε.

Πιο συγκεκριμένα:

1. Περιγράφονται με σαφήνεια οι σκοποί της ερευνητικής μελέτης καθώς και οποιοδήποτε ενδεχόμενοι κίνδυνοι/παρενέργειες μπορεί να υπάρξουν ή ταλαιπωρία που τυχόν θα υποστείτε από την συμμετοχή σας στο πρόγραμμα.
2. Επεξηγείται με κάθε λεπτομέρεια ποιος ή ποιοι θα έχουν πρόσβαση στα δεδομένα που σας αφορούν και θα προκύψουν από το πρόγραμμα που θα συμμετάσχετε ή/και άλλο υλικό/δεδομένα που εθελοντικά θα δώσετε για το πρόγραμμα.
3. Δίνεται η χρονική περίοδος για την οποία οι υπεύθυνοι του προγράμματος θα έχουν πρόσβαση στις πληροφορίες ή/και υλικό σας αφορά.
4. Δίνεται μία εκτίμηση για το ενδεχόμενο όφελος που μπορεί να υπάρξει για εσάς ως συμμετέχοντα, τους ερευνητές ή/και χρηματοδότες αυτού του προγράμματος.
5. **Δεν πρέπει να συμμετάσχετε, εάν δεν επιθυμείτε ή εάν έχετε οποιοσδήποτε ενδοιασμό που αφορούν τη συμμετοχή σας στο πρόγραμμα.**
6. Εάν αποφασίσετε να συμμετάσχετε, πρέπει να αναφέρετε εάν είχατε συμμετάσχει σε οποιοδήποτε άλλο πρόγραμμα έρευνας μέσα στους τελευταίους 12 μήνες.
7. Εάν αποφασίσετε να μην συμμετάσχετε και είστε ασθενής, η θεραπεία σας δεν θα επηρεαστεί από την απόφασή σας.
8. **Είστε ελεύθεροι να αποσύρετε οποιαδήποτε στιγμή εσείς επιθυμείτε τη συγκατάθεση για την συμμετοχή σας στο πρόγραμμα.**
9. Εάν είστε ασθενής, η απόφασή σας να αποσύρετε την συγκατάθεση σας, δεν θα έχει οποιοσδήποτε επιπτώσεις στη θεραπεία σας.
10. Πρέπει όλες οι σελίδες των εντύπων συγκατάθεσης να φέρουν το ονοματεπώνυμο και την υπογραφή σας.

**1. Τίτλος του Προγράμματος στο οποίο καλείστε να συμμετάσχετε:**

**2. Αριθμός μητρώου που έχει δοθεί από την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου:**

**3. Επιστημονικός υπεύθυνος του Προγράμματος στο οποίο καλείστε να συμμετάσχετε:**

Μονογραφή Συμμετέχοντα .....

(Έντυπο ΕΕΒΚ03 – ενήλικες χρήση βιολογικού υλικού- ημερομηνία υποβολής .....)

--

4. Χρονική διάρκεια του Προγράμματος:

5. Δίδετε συγκατάθεση για τον εαυτό σας ή για κάποιο άλλο άτομο;
--

Για μένα: <input type="checkbox"/>
------------------------------------

Για άλλο: <input type="checkbox"/>
------------------------------------

Εάν πιο πάνω απαντήσατε για κάποιον άλλο, τότε δώστε λεπτομέρειες και το όνομα του.

6. Ερώτηση	ΝΑΙ ή ΟΧΙ
Συμπληρώσατε τα έντυπα συγκατάθεσης εσείς προσωπικά;	<input type="checkbox"/>
Τους τελευταίους 12 μήνες έχετε συμμετάσχει σε οποιοδήποτε άλλο ερευνητικό πρόγραμμα;	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Διαβάσατε και καταλάβατε τις πληροφορίες για ασθενείς ή/και εθελοντές;	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Είχατε την ευκαιρία να ρωτήσετε ερωτήσεις και να συζητήσετε το Πρόγραμμα;	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Δόθηκαν ικανοποιητικές απαντήσεις και εξηγήσεις στα τυχόν ερωτήματά σας;	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Καταλαβαίνετε ότι μπορείτε να αποσυρθείτε από το πρόγραμμα, όποτε θέλετε;	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Καταλαβαίνετε ότι, εάν αποσυρθείτε, δεν είναι αναγκαίο να δώσετε οποιεσδήποτε εξηγήσεις για την απόφαση που πήρατε;	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
(Για ασθενείς) καταλαβαίνετε ότι, εάν αποσυρθείτε, δεν θα υπάρξουν επιπτώσεις στην τυχόν θεραπεία που παίρνετε ή που μπορεί να πάρετε μελλοντικά;	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<b>Συμφωνείτε να συμμετάσχετε στο πρόγραμμα;</b>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Με ποιόν υπεύθυνο μιλήσατε;	

Μονογραφή Συμμετέχοντα ....
-----------------------------

(Έντυπο ΕΕΒΚ03 – ενήλικες χρήση βιολογικού υλικού- ημερομηνία υποβολής .....)

**ΕΝΤΥΠΙΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ**  
**για συμμετοχή σε ερευνητικό πρόγραμμα**  
 (Τα έντυπα αποτελούνται συνολικά από ..... σελίδες)

7. Σύντομη περιγραφή του προγράμματος (σκοπός, διαδικασίες στρατολόγησης, αριθμός συμμετεχόντων καθώς και οποιαδήποτε ουσιώδη πληροφορία).

--

8. Λεπτομέρειες του τι θα ζητηθεί ή/και τι θα συμβεί στους συμμετέχοντες στο πρόγραμμα

--

9. Λεπτομέρειες της χρηματοδότησης του ερευνητικού προγράμματος

--

10. Λεπτομέρειες οποιονδήποτε κινδύνων που πιθανόν να υπάρξουν ή ταλαιπωρία που τυχόν θα υποστούν οι συμμετέχοντες στο πρόγραμμα.

--

11. Λεπτομέρειες για το ποιες πληροφορίες ή/και τι υλικό θα συλλεγεί στα πλαίσια του προγράμματος, ποιος/ποιοι θα έχουν πρόσβαση σε αυτά και για πόσο χρονικό διάστημα.

--

**Μονογραφή Συμμετέχοντα ....**

(Έντυπο ΕΕΒΚ03 – ενήλικες χρήση βιολογικού υλικού- ημερομηνία υποβολής .....)

**ΕΝΤΥΠΙΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ**  
**για συμμετοχή σε ερευνητικό πρόγραμμα**  
 (Τα έντυπα αποτελούνται συνολικά από ..... σελίδες)

**12. ΟΠΟΥ ΙΣΧΥΕΙ, ΜΕΛΛΟΝΤΙΚΗ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΛΟΜΕΝΩΝ:**

Παρακαλούμε σημειώστε και υπογράψτε είτε αριστερά είτε δεξιά

Εκτός από τους σκοπούς του παρόντος προγράμματος που θα διαρκέσει ..... χρόνια

**Αποδέχομαι**  όπως:

**Υπογραφή:**

Εκτός από τους σκοπούς της παρούσας μελέτης που θα διαρκέσει ..... χρόνια

**Δεν αποδέχομαι**  όπως:

**Υπογραφή:**

τα βιολογικά μου δείγματα (π.χ. παρειικά επιχρίσματα ή σάλιο ή DNA) και γενετικά δεδομένα μου που θα φυλάσσονται στο .....

**να μ πορ ούν ν**

**α**

**κ ρ ατηθούν για πε ρ ίοδο ..... χρό νων και να χρησιμοπ οιηθούν σε μελλον τικ ές μ ελέ τες** αφού πρώτα εγκριθεί κάτι τέτοιο από την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου (ΕΕΒΚ) μετά από σχετικό αίτημα ανανέωσης προς την ΕΕΒΚ από τον υπεύθυνο ερευνητή του παρόντος προγράμματος. Καταλαβαίνω ότι θέματα εμπιστευτικότητας

13. Σε περίπτωση που ανακαλυφθούν νέες πληροφορίες ή τυχαία ευρήματα που μπορεί να επηρεάσουν άμεσα την υγεία σας θα θέλατε να πληροφορηθείτε για αυτές(ά);

ΝΑΙ

ΟΧΙ

ΔΕΝ ΜΠΟΡΩ ΝΑ ΑΠΟΦΑΣΙΣΩ ΤΩΡΑ, ΝΑ ΕΡΩΤΗΘΩ ΕΚ ΝΕΟΥ ΕΦΟΣΟΝ ΥΠΑΡΞΕΙ ΑΝΑΓΚΗ




14. Λεπτομέρειες για το ποια δεδομένα θα προκύψουν για σας στα πλαίσια του προγράμματος και ποιος/ποιοι θα έχουν πρόσβαση σε αυτά και για πόσο χρονικό διάστημα.

Μονογραφή Συμμετέχοντα ....

(Έντυπο ΕΕΒΚ03 – ενήλικες χρήση βιολογικού υλικού- ημερομηνία υποβολής .....)

**ΕΝΤΥΠΙΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ**  
**για συμμετοχή σε ερευνητικό πρόγραμμα**  
(Τα έντυπα αποτελούνται συνολικά από ..... σελίδες)

15. Αναμενόμενο όφελος για τους συμμετέχοντες

--

16. Αναμενόμενο όφελος για ερευνητές ή/και χρηματοδότες

--

17. Λεπτομέρειες συνθηκών τερματισμού ή πρόωρης διακοπής του ερευνητικού προγράμματος.

--

18. Χώρος και χρονική διάρκεια φύλαξης δεδομένων ή/και βιολογικών δειγμάτων που θα ληφθούν στο πλαίσιο του προγράμματος

--

**Μονογραφή Συμμετέχοντα .....**

(Έντυπο ΕΕΒΚ03 – ενήλικες χρήση βιολογικού υλικού- ημερομηνία υποβολής .....

--

19. Περιγραφή διαδικασιών χειρισμού δεδομένων ή/και βιολογικών δειγμάτων συμμετεχόντων που θα αποσυρθούν από τη μελέτη πριν την ολοκλήρωση της.

--

20. Πλήρη στοιχεία επικοινωνίας και θέση ατόμου στο οποίο οι συμμετέχοντες μπορούν να υποβάλλουν παράπονα ή καταγγελίες που αφορούν το πρόγραμμα στο οποίο συμμετέχουν.

--

21. Πλήρη στοιχεία επικοινωνίας και θέση ατόμου στο οποίο οι συμμετέχοντες μπορούν να απευθυνθούν για περισσότερες πληροφορίες ή διευκρινήσεις για το ερευνητικό πρόγραμμα.

--

Επίθετο:	.....	Όνομα:	.....
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

(Έντυπο ΕΕΒΚ03 – ενήλικες χρήση βιολογικού υλικού- ημερομηνία υποβολής .....)

Στο έντυπο αυτό δίνονται εξηγήσεις σε απλή και κατανοητή γλώσσα σχετικά με την ερευνητική μελέτη στην οποία καλείστε να συμμετάσχετε καθώς και πληροφορίες σε σχέση με τα δικαιώματα που διατηρείτε.

Πιο συγκεκριμένα:

1. Περιγράφονται με σαφήνεια οι σκοποί της ερευνητικής μελέτης καθώς και οποιοδήποτε ενδεχόμενοι κίνδυνοι/παρενέργειες μπορεί να υπάρξουν ή ταλαιπωρία που τυχόν θα υποστείτε από την συμμετοχή σας στο πρόγραμμα.
2. Επεξηγείται με κάθε λεπτομέρεια ποιος ή ποιοι θα έχουν πρόσβαση στα δεδομένα που σας αφορούν και θα προκύψουν από το πρόγραμμα που θα συμμετάσχετε ή/και άλλο υλικό/δεδομένα που εθελοντικά θα δώσετε για το πρόγραμμα.
3. Δίνεται η χρονική περίοδος για την οποία οι υπεύθυνοι του προγράμματος θα έχουν πρόσβαση στις πληροφορίες ή/και υλικό σας αφορά.
4. Δίνεται μία εκτίμηση για το ενδεχόμενο όφελος που μπορεί να υπάρξει για εσάς ως συμμετέχοντες, τους ερευνητές ή/και χρηματοδότες αυτού του προγράμματος.
5. **Δεν πρέπει να συμμετάσχετε, εάν δεν επιθυμείτε ή εάν έχετε οποιουδήποτε ενδοιασμούς που αφορούν τη συμμετοχή σας στο πρόγραμμα.**
6. Εάν αποφασίσετε να συμμετάσχετε, πρέπει να αναφέρετε εάν είχατε συμμετάσχει σε οποιοδήποτε άλλο πρόγραμμα έρευνας μέσα στους τελευταίους 12 μήνες.
7. Εάν αποφασίσετε να μην συμμετάσχετε και είστε ασθενής, η θεραπεία σας δεν θα επηρεαστεί από την απόφασή σας.
8. **Είστε ελεύθεροι να αποσύρετε οποιαδήποτε στιγμή εσείς επιθυμείτε τη συγκατάθεση για την συμμετοχή σας στο πρόγραμμα.**
9. Εάν είστε ασθενής, η απόφασή σας να αποσύρετε την συγκατάθεση σας, δεν θα έχει οποιεσδήποτε επιπτώσεις στη θεραπεία σας.
10. Πρέπει όλες οι σελίδες των εντύπων συγκατάθεσης να φέρουν το ονοματεπώνυμο και την υπογραφή σας.

**1. Τίτλος του Προγράμματος στο οποίο καλείστε να συμμετάσχετε:**

**2. Αριθμός μητρώου που έχει δοθεί από την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου:**

**3. Επιστημονικός υπεύθυνος του Προγράμματος στο οποίο καλείστε να συμμετάσχετε:**

Μονογραφή Συμμετέχοντα .....

(Έντυπο ΕΕΒΚ03 – ενήλικες χωρίς τη χρήση βιολογικού υλικού - ημερομηνία υποβολής .....



--

4. Χρονική διάρκεια του Προγράμματος:

--

5. Δίδετε συγκατάθεση για τον εαυτό σας ή για κάποιο άλλο άτομο;

Για μένα:

Για άλλο:

Εάν πιο πάνω απαντήσατε για κάποιον άλλο, τότε δώστε λεπτομέρειες και το όνομα του.

--

6. Ερώτηση

ΝΑΙ ή ΟΧΙ

6. Ερώτηση	ΝΑΙ ή ΟΧΙ
Συμπληρώσατε τα έντυπα συγκατάθεσης εσείς προσωπικά;	<input type="checkbox"/>
Τους τελευταίους 12 μήνες έχετε συμμετάσχει σε οποιοδήποτε άλλο ερευνητικό πρόγραμμα;	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Διαβάσατε και καταλάβατε τις πληροφορίες για ασθενείς ή/και εθελοντές;	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Είχατε την ευκαιρία να ρωτήσετε ερωτήσεις και να συζητήσετε το Πρόγραμμα;	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Δόθηκαν ικανοποιητικές απαντήσεις και εξηγήσεις στα τυχόν ερωτήματά σας;	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Καταλαβαίνετε ότι μπορείτε να αποσυρθείτε από το πρόγραμμα, όποτε θέλετε;	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Καταλαβαίνετε ότι, εάν αποσυρθείτε, δεν είναι αναγκαίο να δώσετε οποιοσδήποτε εξηγήσεις για την απόφαση που πήρατε;	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
(Για ασθενείς) καταλαβαίνετε ότι, εάν αποσυρθείτε, δεν θα υπάρξουν επιπτώσεις στην τυχόν θεραπεία που παίρνετε ή που μπορεί να πάρετε μελλοντικά;	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<b>Συμφωνείτε να συμμετάσχετε στο πρόγραμμα;</b>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Με ποιόν υπεύθυνο μιλήσατε;	

Μονογραφή Συμμετέχοντα ....

--

(Έντυπο ΕΕΒΚ03 – ενήλικες χωρίς τη χρήση βιολογικού υλικού - ημερομηνία υποβολής .....)

--

7. Σύντομη περιγραφή του προγράμματος (σκοπός, διαδικασίες στρατολόγησης, αριθμός συμμετεχόντων καθώς και οποιαδήποτε ουσιώδη πληροφορία).

--

8. Λεπτομέρειες του τι θα ζητηθεί ή/και τι θα συμβεί στους συμμετέχοντες στο πρόγραμμα


9. Λεπτομέρειες της χρηματοδότησης του ερευνητικού προγράμματος


10. Λεπτομέρειες οποιονδήποτε κινδύνων που πιθανόν να υπάρξουν ή ταλαιπωρία που τυχόν θα υποστούν οι συμμετέχοντες στο πρόγραμμα.


11. Λεπτομέρειες για το ποιες πληροφορίες θα συλλεγούν στα πλαίσια του προγράμματος, ποιος/ποιοι θα έχουν πρόσβαση σε αυτές και για πόσο χρονικό διάστημα.


**Μονογραφία Συμμετέχοντα ....**

**(Έντυπο ΕΕΒΚ03 – ενήλικες χωρίς τη χρήση βιολογικού υλικού - ημερομηνία υποβολής .....)**

**ΕΝΤΥΠΙΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ**  
**για συμμετοχή σε ερευνητικό πρόγραμμα**  
 (Τα έντυπα αποτελούνται συνολικά από ..... σελίδες)

12. Λεπτομέρειες για το ποια δεδομένα θα προκύψουν για σας στα πλαίσια του προγράμματος και ποιος/ποιοι θα έχουν πρόσβαση σε αυτά και για πόσο χρονικό διάστημα.

13. Αναμενόμενο όφελος για τους συμμετέχοντες

14. Αναμενόμενο όφελος για ερευνητές ή/και χρηματοδότες

15. Λεπτομέρειες συνθηκών τερματισμού ή πρόωρης διακοπής του ερευνητικού προγράμματος.

16. Χώρος και χρονική διάρκεια φύλαξης δεδομένων που θα ληφθούν στο πλαίσιο του προγράμματος

**Μονογραφή Συμμετέχοντα ....**

**(Έντυπο ΕΕΒΚ03 – ενήλικες χωρίς τη χρήση βιολογικού υλικού - ημερομηνία υποβολής .....)**

--

17. Περιγραφή διαδικασιών χειρισμού δεδομένων συμμετεχόντων που θα αποσυρθούν από τη μελέτη πριν την ολοκλήρωση της.

--

18. Πλήρη στοιχεία επικοινωνίας και θέση ατόμου στο οποίο οι συμμετέχοντες μπορούν να υποβάλλουν παράπονα ή καταγγελίες που αφορούν το πρόγραμμα στο οποίο συμμετέχουν.

--

19. Πλήρη στοιχεία επικοινωνίας και θέση ατόμου στο οποίο οι συμμετέχοντες μπορούν να απευθυνθούν για περισσότερες πληροφορίες ή διευκρινήσεις για το ερευνητικό πρόγραμμα.

--

Επίθετο:	.....	Όνομα:	.....
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	


Στο έντυπο αυτό δίνονται εξηγήσεις σε απλή και κατανοητή γλώσσα σχετικά με την ερευνητική μελέτη στην οποία να συμμετάσχει το παιδί σας καθώς και πληροφορίες σε σχέση με τα δικαιώματα που διατηρεί. Πιο συγκεκριμένα:

1. Περιγράφονται με σαφήνεια οι σκοποί της ερευνητικής μελέτης καθώς και οποιοδήποτε ενδεχόμενοι κίνδυνοι μπορεί να υπάρξουν ή ταλαιπωρία που τυχόν θα υποστεί το παιδί σας από την συμμετοχή του στο πρόγραμμα.
2. Επεξηγείται με κάθε λεπτομέρεια ποιος ή ποιοι θα έχουν πρόσβαση στα δεδομένα που αφορούν το παιδί σας και θα προκύψουν από το πρόγραμμα που θα συμμετάσχει ή/και άλλο υλικό/δεδομένα που εθελοντικά θα δώσει το παιδί σας για το πρόγραμμα.
3. Δίνεται η χρονική περίοδος για την οποία οι υπεύθυνοι του προγράμματος θα έχουν πρόσβαση στις πληροφορίες ή/και υλικό αφορά το παιδί σας.
4. Δίνεται μία εκτίμηση για το ενδεχόμενο όφελος που μπορεί να υπάρξει για το παιδί σας ως συμμετέχων, τους ερευνητές ή/και χρηματοδότες αυτού του προγράμματος.
5. **Δεν πρέπει να συμμετάσχει το παιδί σας, εάν δεν επιθυμείτε ή εάν έχετε οποιοσδήποτε ενδοιασμούς που αφορούν τη συμμετοχή του στο πρόγραμμα.**
6. Εάν αποφασίσετε να συμμετάσχει το παιδί σας, πρέπει να αναφέρετε εάν είχε συμμετάσχει σε οποιοδήποτε άλλο πρόγραμμα έρευνας μέσα στους τελευταίους 12 μήνες.
7. Εάν αποφασίσετε να μην συμμετάσχει το παιδί σας και είναι ασθενής, η θεραπεία του δεν θα επηρεαστεί από την απόφασή σας.
8. **Είστε ελεύθεροι να αποσύρετε οποιαδήποτε στιγμή εσείς επιθυμείτε τη συγκατάθεση για τη συμμετοχή του παιδιού σας στο πρόγραμμα.**
9. Εάν το παιδί σας είναι ασθενής, η απόφασή σας να μην συμμετάσχει ή να αποσύρετε την συγκατάθεση σας, δεν θα έχει οποιοσδήποτε επιπτώσεις στη θεραπεία του.
10. Εάν το παιδί σας έχει ενταχτεί σε κλινική δοκιμή πριν να δώσετε συγκατάθεση μετά από ενημέρωση λόγω αιφνίδιας σοβαρής κλινικής κατάστασης, η συγκατάθεση θα αναζητηθεί από σας ή το νομίμως ορισμένο εκπρόσωπο σας το ταχύτερο δυνατόν. Σε περίπτωση που δεν συγκατατεθείτε για συνέχιση της συμμετοχής του παιδιού σας στη κλινική δοκιμή, έχετε το δικαίωμα να αντιταχθείτε στη χρήση των δεδομένων του που αποκτήθηκαν από την κλινική δοκιμή.
12. Θα μπορείτε να ενημερωθείτε για τα αποτελέσματα της κλινικής μελέτης στην οποία συμμετέχει το παιδί σας μετά την ολοκλήρωση της μελέτης μέσω της βάσης δεδομένων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ).
13. Πρέπει όλες οι σελίδες των εντύπων συγκατάθεσης να φέρουν την μονογραφή σας.

1. Επιστημονικός υπεύθυνος του Προγράμματος στο οποίο καλείστε να συμμετάσχετε

2. Αριθμός Δοκιμής Ευρωπαϊκής Ένωσης που έχει δοθεί στο Πρόγραμμα στο οποίο καλείστε να συμμετάσχετε

Μονογραφές		
Πατέρα	Μητέρας	Συμμετέχοντας
<b>ή Νόμιμου Κηδεμόνα</b>		

(Έντυπο ΕΕΒΚ03 ανήλικοι συμμετοχή σε κλινική δοκιμή με φάρμακα ανθρώπινης χρήσης / ημερομηνία υποβολής.....)

**ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΣΚΑΤΑΘΕΣΗΣ**


3. Χρονική διάρκεια του Προγράμματος:

--

4. Δίδετε συγκατάθεση για τον εαυτό σας ή για κάποιο άλλο άτομο;

--

Εάν πιο πάνω απαντήσατε για κάποιον άλλο, τότε δώσετε λεπτομέρειες και το όνομα του.

--

5. Σύντομη περιγραφή του προγράμματος (φύση, στόχοι, οφέλη και διαδικασίες στρατολόγησης, αριθμός συμμετεχόντων καθώς και οποιαδήποτε πρόσθετη ουσιώδη πληροφορία).

--

6. Ενημέρωση και σύντομη επεξήγηση για τη φάση κλινικής ανάπτυξης του / των υπό μελέτη φαρμακευτικού/ων προϊόντος /ων

--

7. Ενημέρωση για την υφιστάμενη κλινική πρακτική που ακολουθείται για την αντιμετώπιση του προβλήματος στο οποίο εστιάζει η κλινική δοκιμή.

--

8. Λεπτομέρειες του τι θα ζητηθεί ή/και τι θα συμβεί στους συμμετέχοντες στο πρόγραμμα

--

**Μονογραφές**

<b>Πατέρα</b>	<b>Μητέρα</b>	<b>Συμμετέχοντας</b>

(Έντυπο ΕΕΒΚ03 ανήλικοι συμμετοχή σε κλινική δοκιμή με φάρμακα ανθρώπινης χρήσης / ημερομηνία υποβολής.....)


9. Αναμενόμενη διάρκεια συμμετοχής στην κλινική δοκιμή. Παρακαλώ όπως αναφερθεί η ενδεχόμενη δωρεάν πρόσβαση στο φαρμακευτικό σκεύασμα για τους συμμετέχοντες με θετική ανταπόκριση στην υπό μελέτη θεραπεία, μετά την ολοκλήρωσή της.

--

10. Λεπτομέρειες της χρηματοδότησης του ερευνητικού προγράμματος

--

11. Λεπτομέρειες για οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες, κινδύνους, τλαιπωρίες ή δυσάρεστες επιπτώσεις που πιθανόν να υποστούν οι συμμετέχοντες στο πρόγραμμα.

--

12. Λεπτομέρειες για πιθανές αντενδείξεις των υπό μελέτη προϊόντων ή αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή/και τρόφιμα

--

13. Λεπτομέρειες για πιθανή επίδραση των υπό μελέτη προϊόντων στην αναπαραγωγική ικανότητα των συμμετεχόντων

--

Μονογραφές		
Πατέρα	Μητέρα	Συμμετέχοντας

(Έντυπο ΕΕΒΚ03 ανήλικοι συμμετοχή σε κλινική δοκιμή με φάρμακα ανθρώπινης χρήσης / ημερομηνία υποβολής.....)

## ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΝΕΚΤΑΘΕΣΗΣ


14. Λεπτομέρειες σχετικά με την αποζημίωση των συμμετεχόντων σε περίπτωση οποιασδήποτε βλάβης που υφίσταται ο συμμετέχοντας λόγω της συμμετοχής του στην κλινική δοκιμή

--

15. Λεπτομέρειες σχετικά με τα μέτρα ασφαλείας για προστασία των συμμετεχόντων σε περίπτωση απροσδόκητου συμβάντος που ενδέχεται να επηρεάσει σοβαρά τη σχέση οφέλους – κινδύνου του υπό έρευνα φαρμακευτικού προϊόντος

--

16. Όνομα, ιδιότητα και στοιχεία επικοινωνίας ιατρικού ή οδοντιατρικού λειτουργού ο οποίος έχει αναλάβει την αντιμετώπιση ή / και περίθαλψη των συμμετεχόντων σε περίπτωση ταλαιπωρίας ή κινδύνου που τυχόν υποστούν οι συμμετέχοντες στο πρόγραμμα.

--

17. Λεπτομέρειες για το ποιες πληροφορίες ή/και τι υλικό θα συλλεγεί στο πλαίσιο του προγράμματος, ποιος/ποιοι θα έχουν πρόσβαση σε αυτά και για πόσο χρονικό διάστημα.

--

Μονογραφές		
Πατέρα	Μητέρα	Συμμετέχοντας

(Έντυπο ΕΕΒΚ03 ανήλικοι συμμετοχή σε κλινική δοκιμή με φάρμακα ανθρώπινης χρήσης / ημερομηνία υποβολής.....)




18. Λεπτομέρειες για το ποια δεδομένα θα προκύψουν για σας στα πλαίσια του προγράμματος και ποιος/ποιοι θα έχουν πρόσβαση σε αυτά και για πόσο χρονικό διάστημα.

--

19. Αναμενόμενο όφελος για τους συμμετέχοντες

--

20. Αναμενόμενο όφελος για ερευνητές ή/και χρηματοδότες

--

21. Λεπτομέρειες συνθηκών τερματισμού ή πρόωρης διακοπής του ερευνητικού προγράμματος.

--

22. Χώρος και χρονική διάρκεια φύλαξης δεδομένων ή/και βιολογικών δειγμάτων που θα ληφθούν στο πλαίσιο του προγράμματος

--

<b>Μονογραφές</b>		
<b>Πατέρα</b>	<b>Μητέρα</b>	<b>Συμμετέχοντας</b>

(Έντυπο ΕΕΒΚ03 ανήλικοι συμμετοχή σε κλινική δοκιμή με φάρμακα ανθρώπινης χρήσης / ημερομηνία υποβολής.....)


**23. Προστασία δεδομένων**

Η επεξεργασία των προσωπικών σας δεδομένων τα οποία θα συλλεχθούν κατά τη διεξαγωγή της παρούσας μελέτης διέπεται από τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό ΕΕ 2016/679

**24. Περιγραφή διαδικασιών χειρισμού δεδομένων ή/και βιολογικών δειγμάτων συμμετεχόντων που θα αποσυρθούν από τη μελέτη πριν την ολοκλήρωση της.**

**25. Περιγραφή μέτρων παρακολούθησης και εναλλακτικών θεραπειών σε περίπτωση που η συμμετοχή του ενδιαφερόμενου στη κλινική δοκιμή διακοπεί.**

**26. Πλήρη στοιχεία επικοινωνίας και θέση ατόμου στο οποίο οι συμμετέχοντες μπορούν να υποβάλλουν παράπονα ή καταγγελίες που αφορούν το πρόγραμμα στο οποίο συμμετέχουν.**

**27. Πλήρη στοιχεία επικοινωνίας και θέση ατόμου στο οποίο οι συμμετέχοντες μπορούν να απευθυνθούν για περισσότερες πληροφορίες ή διευκρινήσεις για το ερευνητικό πρόγραμμα.**

<b>Μονογραφές</b>		
<b>Πατέρα</b>	<b>Μητέρα</b>	<b>Συμμετέχοντας</b>

<b>Τίτλος του Προγράμματος στο οποίο καλείτε να συμμετάσχετε</b>

28. Σχέδιο με βάση το οποίο η ιατρική φροντίδα ή η ενημέρωση προς τα άτομα που θα συμμετάσχουν στην κλινική μελέτη θα συνεχιστεί μέχρι το τέλος της μελέτης ή/και θα επεκταθεί ακόμη και με το τέλος της (σε περίπτωση ανταπόκρισης, η υπό έρευνα θεραπεία θα εξακολουθήσει να παρέχεται χωρίς κόστος και μετά το πέρας της κλινικής δοκιμής και μέχρις ότου η θεραπεία να είναι διαθέσιμη μέσω του συστήματος υγείας της χώρας)

29. Ερώτηση	ΝΑΙ ΟΧΙ	ή
Συμπληρώσατε τα έντυπα συγκατάθεσης εσείς προσωπικά;		
Τους τελευταίους 12 μήνες το παιδί σας έχει συμμετάσχει σε οποιοδήποτε άλλο ερευνητικό πρόγραμμα;		
Διαβάσατε και καταλάβατε τις πληροφορίες για ασθενείς ή/και εθελοντές;		
Είχατε την ευκαιρία να ρωτήσετε ερωτήσεις και να συζητήσετε το Πρόγραμμα;		
Δόθηκαν ικανοποιητικές απαντήσεις και εξηγήσεις στα τυχόν ερωτήματά σας;		
Καταλαβαίνετε ότι το παιδί σας μπορεί να αποσυρθεί από το πρόγραμμα, όποτε θέλετε;		
Καταλαβαίνετε ότι, εάν το παιδί σας αποσυρθεί, δεν είναι αναγκαίο να δώσετε οποιεσδήποτε εξηγήσεις για την απόφαση που πήρατε;		
Καταλαβαίνετε ότι, εάν το παιδί σας αποσυρθεί, δεν θα υπάρξουν επιπτώσεις στην τυχόν θεραπεία που λαμβάνει ή που μπορεί να λάβει μελλοντικά;		
Καταλαβαίνεται ότι δεν θα επωμισθείτε οποιοδήποτε κόστος έναντι των υπό έρευνα φαρμάκων, των επικουρικών φαρμάκων, των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή των διαδικασιών που απαιτούνται από το Πρωτόκολλο διεξαγωγής της μελέτης;		
Επιβεβαιώνετε ότι δεν σας έχει ασκηθεί οποιαδήποτε μορφής πίεση ή/και επιρροή (συμπεριλαμβανομένης οικονομικής φύσεως) ώστε να συγκατατεθείτε για την συμμετοχή του παιδιού σας στο πρόγραμμα;		
Καταλαβαίνετε ότι, εάν αποφασίσετε να μη συμμετάσχει το παιδί σας στο πρόγραμμα ή αποσυρθεί, δεν θα υπάρξουν επιπτώσεις στην τυχόν θεραπεία που λαμβάνει ή που μπορεί να λάβει το παιδί σας μελλοντικά;		
Σας έχει δοθεί αντίγραφο του εντύπου συγκατάθεσης (ή της καταγραφής δια της οποίας έχετε δώσει συγκατάθεση σε περίπτωση που δεν μπορούσατε να υπογράψετε);		
<b>Συμφωνείτε να συμμετάσχετε στο πρόγραμμα;</b>		
Δηλώστε το όνομα του Υπεύθυνου με τον οποίο μιλήσατε και σας ενημέρωσε και σας εξήγησε τα δεδομένα για την κλινική μελέτη στην οποία καλείτε το παιδί σας να συμμετάσχει: .....		

(Έντυπο ΕΕΒΚ03 ανήλικοι συμμετοχή σε κλινική δοκιμή με φάρμακα ανθρώπινης χρήσης / ημερομηνία υποβολής.....)

<b>ΕΝΤΥΠΙΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ</b> <b>για συμμετοχή σε ερευνητικό πρόγραμμα</b> (Τα έντυπα αποτελούνται συνολικά από ..... σελίδες)
<b>Τίτλος του Προγράμματος στο οποίο καλείστε να συμμετάσχετε</b>

Βεβαίωση Υπεύθυνου για διεξαγωγή κλινικής δοκιμής:

1. Σύμφωνα με τον Κανονισμό ΕΕ 536/2014
2. Κανονισμός 2016/679

Όνομα Υπεύθυνου:

Υπογραφή Υπεύθυνου:

Ημερομηνία:

<b>30. ΟΠΟΥ ΙΣΧΥΕΙ, ΜΕΛΛΟΝΤΙΚΗ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ:</b>	
Παρακαλούμε σημειώστε και υπογράψτε είτε αριστερά είτε δεξιά	
Εκτός από τους σκοπούς του παρόντος προγράμματος που θα διαρκέσει ..... χρόνια  <b>Αποδέχομαι</b> <input type="checkbox"/> όπως:  Υπογραφή:	Εκτός από τους σκοπούς της παρούσας μελέτης που θα διαρκέσει ..... χρόνια  <b>Δεν αποδέχομαι</b> <input type="checkbox"/> όπως:  Υπογραφή:
τα βιολογικά μου δείγματα (παρειακά επιχρίσματα ή σάλιο ή DNA) και γενετικά δεδομένα μου που θα φυλάσσονται στο ..... <u>να μ πορ ούν ν</u> <u>α</u> <u>κ ρ α τ η θ ο ύ ν γ ι α π ε ρ ί ο δ ο ..... γ ρ ό ν ω ν κ α ι ν α γ ρ η σ ι μ ο π ο ι η θ ο ύ ν σ ε μ ε λ λ ο ν τ ι κ έ ς μ ε λ έ τ ε ς</u> αφού πρώτα εγκριθεί κάτι τέτοιο από την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου (ΕΕΒΚ) μετά από σχετικό αίτημα ανανέωσης προς την ΕΕΒΚ από τον υπεύθυνο ερευνητή του παρόντος προγράμματος. Καταλαβαίνω ότι θέματα εμπιστευτικότητας	

31. Σε περίπτωση που ανακαλυφθούν νέες πληροφορίες που επηρεάζουν άμεσα την υγεία του παιδιού σας θα θέλατε να πληροφορηθείτε;		
ΝΑΙ  <input type="checkbox"/>	ΟΧΙ  <input type="checkbox"/>	ΔΕΝ ΜΠΟΡΩ ΝΑ ΑΠΟΦΑΣΙΣΩ ΤΩΡΑ, ΝΑ ΕΡΩΤΗΘΩ ΕΚ ΝΕΟΥ ΕΦΟΣΟΝ ΥΠΑΡΞΕΙ ΑΝΑΓΚΗ  <input type="checkbox"/>

<b>Μονογραφές</b>		
<b>Πατέρα</b>	<b>Μητέρα</b>	<b>Συμμετέχοντας</b>

(Έντυπο ΕΕΒΚ03 ανήλικοι συμμετοχή σε κλινική δοκιμή με φάρμακα ανθρώπινης χρήσης / ημερομηνία υποβολής.....)

<b>ΕΝΤΥΠΙΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ</b>	
<b>για συμμετοχή σε ερευνητικό πρόγραμμα</b>	
(Τα έντυπα αποτελούνται συνολικά από ..... σελίδες)	
<b>Τίτλος του Προγράμματος στο οποίο καλείστε να συμμετάσχετε</b>	

Ανήλικος συμμετέχοντας:

Επίθετο:		Όνομα:	
	.....		.....
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

**ή**

Νομίμως ορισμένος εκπρόσωπος συμμετέχοντα:

Επίθετο:		Όνομα:	
	.....		.....
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

**ή**

Νομίμως ορισμένος εκπρόσωπος ανίκανου προς δικαιοπραξία προσώπου:

Επίθετο:		Όνομα:	
	.....		.....
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

**ή**

Ανήλικος συμμετέχοντας :

Επίθετο:		Όνομα:	
	.....		.....
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

(Έντυπο ΕΕΒΚ03 ανήλικοι συμμετοχή σε κλινική δοκιμή με φάρμακα ανθρώπινης χρήσης / ημερομηνία υποβολής.....)

**για συμμετοχή σε ερευνητικό πρόγραμμα**  
(Τα έντυπα αποτελούνται συνολικά από ..... σελίδες)

**Τίτλος του Προγράμματος στο οποίο καλείστε να συμμετάσχετε**

Στο έντυπο αυτό δίνονται εξηγήσεις σε απλή και κατανοητή γλώσσα σχετικά με την ερευνητική μελέτη στην οποία καλείστε να συμμετάσχετε καθώς και πληροφορίες σε σχέση με τα δικαιώματα που διατηρείτε. Πιο συγκεκριμένα:

1. Περιγράφονται με σαφήνεια οι σκοποί της ερευνητικής μελέτης καθώς και οποιοδήποτε ενδεχόμενοι κίνδυνοι μπορεί να υπάρξουν ή ταλαιπωρία που τυχόν θα υποστείτε από την συμμετοχή σας στο πρόγραμμα.
2. Επεξηγείται με κάθε λεπτομέρεια ποιος ή ποιοι θα έχουν πρόσβαση στα δεδομένα που σας αφορούν και θα προκύψουν από το πρόγραμμα που θα συμμετάσχετε ή/και άλλο υλικό/δεδομένα που εθελοντικά θα δώσετε για το πρόγραμμα.
3. Δίνεται η χρονική περίοδος για την οποία οι υπεύθυνοι του προγράμματος θα έχουν πρόσβαση στις πληροφορίες ή/και υλικό σας αφορά.
4. .
5. Δίνεται μία εκτίμηση για το ενδεχόμενο όφελος που μπορεί να υπάρξει για εσάς ως συμμετέχων, τους ερευνητές ή/και χρηματοδότες αυτού του προγράμματος.
6. **Δεν πρέπει να συμμετάσχετε, εάν δεν επιθυμείτε ή εάν έχετε οποιοσδήποτε ενδοιασμό που αφορούν τη συμμετοχή σας στο πρόγραμμα.**
7. Εάν αποφασίσετε να συμμετάσχετε, πρέπει να αναφέρετε εάν είχατε συμμετάσχει σε οποιοδήποτε άλλο πρόγραμμα έρευνας μέσα στους τελευταίους 12 μήνες.
8. Εάν αποφασίσετε να μην συμμετάσχετε και είστε ασθενής, η θεραπεία σας δεν θα επηρεαστεί από την απόφασή σας.
9. **Είστε ελεύθεροι να αποσύρετε οποιαδήποτε στιγμή εσείς επιθυμείτε τη συγκατάθεση για τη συμμετοχή σας στο πρόγραμμα.**
10. Εάν είστε ασθενής, η απόφασή σας να μην συμμετάσχετε ή να αποσύρετε την συγκατάθεση σας, δεν θα έχει οποιοσδήποτε επιπτώσεις στη θεραπεία σας.
11. Εάν έχετε ενταχτεί σε κλινική δοκιμή πριν να δώσετε συγκατάθεση μετά από ενημέρωση λόγω αιφνίδιας σοβαρής κλινικής κατάστασης, η συγκατάθεση θα αναζητηθεί από σας ή το νομίμως ορισμένο εκπρόσωπο σας το ταχύτερο δυνατόν. Σε περίπτωση που δεν συγκατατεθείτε για συνέχιση της συμμετοχής σας στη κλινική δοκιμή, έχετε το δικαίωμα να αντιταχθείτε στη χρήση των δεδομένων σας που αποκτήθηκαν από την κλινική δοκιμή.
12. Θα μπορείτε να ενημερωθείτε για τα αποτελέσματα της κλινικής μελέτης στην οποία συμμετέχετε μετά την ολοκλήρωση της μελέτης μέσω της βάσης δεδομένων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ).
13. Πρέπει όλες οι σελίδες των εντύπων συγκατάθεσης να φέρουν την μονογραφή σας.

1. Επιστημονικός υπεύθυνος του Προγράμματος στο οποίο καλείστε να συμμετάσχετε

2. Αριθμός Δοκιμής Ευρωπαϊκής Ένωσης που έχει δοθεί στο Πρόγραμμα στο οποίο καλείστε να συμμετάσχετε

**Μονογραφή συμμετέχοντα.....**

(Έντυπο ΕΕΒΚ03 ενήλικες συμμετοχή σε κλινική δοκιμή με φάρμακα ανθρώπινης χρήσης / ημερομηνία υποβολής.....)

**ΕΝΤΥΠΙΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ**

**για συμμετοχή σε ερευνητικό πρόγραμμα**  
(Τα έντυπα αποτελούνται συνολικά από ..... σελίδες)

**Τίτλος του Προγράμματος στο οποίο καλείστε να συμμετάσχετε**

3. Χρονική διάρκεια του Προγράμματος:

4. Δίδετε συγκατάθεση για τον εαυτό σας ή για κάποιο άλλο άτομο;

Εάν πιο πάνω απαντήσατε για κάποιον άλλο, τότε δώστε λεπτομέρειες και το όνομα του.

5. Σύντομη περιγραφή του προγράμματος (φύση, στόχοι, οφέλη και διαδικασίες στρατολόγησης, αριθμός συμμετεχόντων, καθώς και οποιαδήποτε πρόσθετη ουσιώδη πληροφορία).

6. Ενημέρωση και σύντομη επεξήγηση για τη φάση κλινικής ανάπτυξης του / των υπό μελέτη φαρμακευτικού/ων προϊόντος /ων

7. Ενημέρωση για την υφιστάμενη κλινική πρακτική που ακολουθείται για την αντιμετώπιση του προβλήματος στο οποίο εστιάζει η κλινική δοκιμή.

**Μονογραφή συμμετέχοντα.....**

(Έντυπο ΕΕΒΚ03 ενήλικες συμμετοχή σε κλινική δοκιμή με φάρμακα ανθρώπινης χρήσης / ημερομηνία υποβολής.....)

**ΕΝΤΥΠΙΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ**

**για συμμετοχή σε ερευνητικό πρόγραμμα**  
(Τα έντυπα αποτελούνται συνολικά από ..... σελίδες)

**Τίτλος του Προγράμματος στο οποίο καλείστε να συμμετάσχετε**

8. Λεπτομέρειες του τι θα ζητηθεί ή/και τι θα συμβεί στους συμμετέχοντες στο πρόγραμμα

9. Αναμενόμενη διάρκεια συμμετοχής στην κλινική δοκιμή. Παρακαλώ όπως αναφερθεί η ενδεχόμενη δωρεάν πρόσβαση στο φαρμακευτικό σκεύασμα για τους συμμετέχοντες με θετική ανταπόκριση στην υπό μελέτη θεραπεία, μετά την ολοκλήρωσή της.

10. Λεπτομέρειες της χρηματοδότησης του ερευνητικού προγράμματος

11. Λεπτομέρειες για οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες, κινδύνους, ταλαιπωρίες ή δυσάρεστες επιπτώσεις που πιθανόν να υποστούν οι συμμετέχοντες στο πρόγραμμα.

12. Λεπτομέρειες για πιθανές αντενδείξεις των υπό μελέτη προϊόντων ή αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή/και τρόφιμα

13. Λεπτομέρειες για πιθανή επίδραση των υπό μελέτη προϊόντων στην αναπαραγωγική ικανότητα των συμμετεχόντων

**Μονογραφή συμμετέχοντα.....**

**(Έντυπο ΕΕΒΚ03 ενήλικες συμμετοχή σε κλινική δοκιμή με φάρμακα ανθρώπινης χρήσης / ημερομηνία υποβολής.....)**



**για συμμετοχή σε ερευνητικό πρόγραμμα**  
(Τα έντυπα αποτελούνται συνολικά από ..... σελίδες)

**Τίτλος του Προγράμματος στο οποίο καλείστε να συμμετάσχετε**

14. Λεπτομέρειες σχετικά με την αποζημίωση των συμμετεχόντων σε περίπτωση οποιασδήποτε βλάβης που υφίσταται ο συμμετέχοντας λόγω της συμμετοχής του στην κλινική δοκιμή

15. Λεπτομέρειες σχετικά με τα μέτρα ασφαλείας για προστασία των συμμετεχόντων σε περίπτωση απροσδόκητου συμβάντος που ενδέχεται να επηρεάσει σοβαρά τη σχέση οφέλους – κινδύνου του υπό έρευνα φαρμακευτικού προϊόντος

16. Όνομα, ιδιότητα και στοιχεία επικοινωνίας ιατρικού ή οδοντιατρικού λειτουργού ο οποίος έχει αναλάβει την αντιμετώπιση ή / και περίθαλψη των συμμετεχόντων σε περίπτωση ταλαιπωρίας ή κινδύνου που τυχόν υποστούν οι συμμετέχοντες στο πρόγραμμα.

17. Λεπτομέρειες για το ποιες πληροφορίες ή/και τι υλικό θα συλλεγεί στο πλαίσιο του προγράμματος, ποιος/ποιοι θα έχουν πρόσβαση σε αυτά και για πόσο χρονικό διάστημα.

18. Λεπτομέρειες για το ποια δεδομένα θα προκύψουν για σας στα πλαίσια του προγράμματος και ποιος/ποιοι θα έχουν πρόσβαση σε αυτά και για πόσο χρονικό διάστημα.

(Έντυπο ΕΕΒΚ03 ενήλικες συμμετοχή σε κλινική δοκιμή με φάρμακα ανθρώπινης χρήσης / ημερομηνία υποβολής.....)

(Τα έντυπα αποτελούνται συνολικά από ..... σελίδες)

**Τίτλος του Προγράμματος στο οποίο καλείστε να συμμετάσχετε**

**Μονογραφή συμμετέχοντα.....**

19. Αναμενόμενο όφελος για τους συμμετέχοντες

20. Αναμενόμενο όφελος για ερευνητές ή/και χρηματοδότες

21. Λεπτομέρειες συνθηκών τερματισμού ή πρόωρης διακοπής του ερευνητικού προγράμματος.

22. Χώρος και χρονική διάρκεια φύλαξης δεδομένων ή/και βιολογικών δειγμάτων που θα ληφθούν στο πλαίσιο του προγράμματος

23. Προστασία δεδομένων

Η επεξεργασία των προσωπικών σας δεδομένων τα οποία θα συλλεχτούν κατά τη διεξαγωγή της παρούσας μελέτης διέπεται από τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό ΕΕ 2016/679 όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται.

**Μονογραφή συμμετέχοντα.....**

**(Έντυπο ΕΕΒΚ03 ενήλικες συμμετοχή σε κλινική δοκιμή με φάρμακα ανθρώπινης χρήσης / ημερομηνία υποβολής.....)**

**ΕΝΤΥΠΙΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ**

(Τα έντυπα αποτελούνται συνολικά από ..... σελίδες)

**Τίτλος του Προγράμματος στο οποίο καλείστε να συμμετάσχετε**

24. Περιγραφή διαδικασιών χειρισμού δεδομένων ή/και βιολογικών δειγμάτων συμμετεχόντων που θα αποσυρθούν από τη μελέτη πριν την ολοκλήρωση της.

25. Περιγραφή μέτρων παρακολούθησης και εναλλακτικών θεραπειών σε περίπτωση που η συμμετοχή του ενδιαφερόμενου στη κλινική δοκιμή διακοπεί.

26. Πλήρη στοιχεία επικοινωνίας και θέση ατόμου στο οποίο οι συμμετέχοντες μπορούν να υποβάλλουν παράπονα ή καταγγελίες που αφορούν το πρόγραμμα στο οποίο συμμετέχουν.

27. Πλήρη στοιχεία επικοινωνίας και θέση ατόμου στο οποίο οι συμμετέχοντες μπορούν να απευθυνθούν για περισσότερες πληροφορίες ή διευκρινήσεις για το ερευνητικό πρόγραμμα.

**Μονογραφή συμμετέχοντα.....**

(Έντυπο ΕΕΒΚ03 ενήλικες συμμετοχή σε κλινική δοκιμή με φάρμακα ανθρώπινης χρήσης / ημερομηνία υποβολής.....)

--

28. Σχέδιο με βάση το οποίο η ιατρική φροντίδα ή η ενημέρωση προς τα άτομα που θα συμμετάσχουν στην κλινική μελέτη θα συνεχιστεί μέχρι το τέλος της μελέτης ή/και θα επεκταθεί ακόμη και με το τέλος της (σε περίπτωση ανταπόκρισης, η υπό έρευνα θεραπεία θα εξακολουθήσει να παρέχεται χωρίς κόστος και μετά το πέρας της κλινικής δοκιμής και μέχρις ότου η θεραπεία να είναι διαθέσιμη μέσω του συστήματος υγείας της χώρας)

29. Ερώτηση	ΝΑΙ ΟΧΙ	ή
Συμπληρώσατε τα έντυπα συγκατάθεσης εσείς προσωπικά;		
Τους τελευταίους 12 μήνες έχετε συμμετάσχει σε οποιοδήποτε άλλο ερευνητικό πρόγραμμα;		
Διαβάσατε και καταλάβατε τις πληροφορίες για ασθενείς ή/και εθελοντές;		
Είχατε την ευκαιρία να ρωτήσετε ερωτήσεις και να συζητήσετε το Πρόγραμμα;		
Δόθηκαν ικανοποιητικές απαντήσεις και εξηγήσεις στα τυχόν ερωτήματά σας;		
Καταλαβαίνετε ότι μπορείτε να αποσυρθείτε από το πρόγραμμα, όποτε θέλετε;		
Καταλαβαίνετε ότι, εάν αποσυρθείτε, δεν είναι αναγκαίο να δώσετε οποιεσδήποτε εξηγήσεις για την απόφαση που πήρατε;		
Καταλαβαίνετε ότι, εάν αποσυρθείτε, δεν θα υπάρξουν επιπτώσεις στην τυχόν θεραπεία που παίρνετε ή που μπορεί να πάρετε μελλοντικά;		
Καταλαβαίνεται ότι δεν θα επωμισθείτε οποιοδήποτε κόστος έναντι των υπό έρευνα φαρμάκων, των επικουρικών φαρμάκων, των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή των διαδικασιών που απαιτούνται από το Πρωτόκολλο διεξαγωγής της μελέτης;		
Επιβεβαιώνετε ότι δεν σας έχει ασκηθεί οποιαδήποτε μορφής πίεση ή/και επιρροή (συμπεριλαμβανομένης οικονομικής φύσεως) ώστε να συμμετέχετε στο πρόγραμμα;		
Καταλαβαίνετε ότι, εάν αποφασίσετε να μη συμμετάσχετε στο πρόγραμμα ή αποσυρθείτε, δεν θα υπάρξουν επιπτώσεις στην τυχόν θεραπεία που παίρνετε ή που μπορεί να πάρετε μελλοντικά;		
Σας έχει δοθεί αντίγραφο του εντύπου συγκατάθεσης (ή της καταγραφής δια της οποίας έχετε δώσει συγκατάθεση σε περίπτωση που δεν μπορούσατε να υπογράψετε);		
<b>Συμφωνείτε να συμμετάσχετε στο πρόγραμμα;</b>		
Δηλώστε το όνομα του Υπεύθυνου με τον οποίο μιλήσατε και σας ενημέρωσε και σας εξήγησε τα δεδομένα για την κλινική μελέτη στην οποία καλείστε να συμμετάσχετε: .....		

(Έντυπο ΕΕΒΚ03 ενήλικες συμμετοχή σε κλινική δοκιμή με φάρμακα ανθρώπινης χρήσης / ημερομηνία υποβολής.....)


Βεβαίωση Υπεύθυνου για διεξαγωγή κλινικής δοκιμής:

1. Σύμφωνα με τον Κανονισμό ΕΕ 536/2014
2. Κανονισμός 2016/679

Όνομα Υπεύθυνου:

Υπογραφή Υπεύθυνου:

Ημερομηνία:

<b>30. ΟΠΟΥ ΙΣΧΥΕΙ, ΜΕΛΛΟΝΤΙΚΗ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΛΟΜΕΝΩΝ:</b>	
Παρακαλούμε σημειώστε και υπογράψτε είτε αριστερά είτε δεξιά	
<p>Εκτός από τους σκοπούς του παρόντος προγράμματος που θα διαρκέσει ..... χρόνια</p> <p><b>Αποδέχομαι</b> <input type="checkbox"/> όπως:</p> <p>Υπογραφή:</p>	<p>Εκτός από τους σκοπούς της παρούσας μελέτης που θα διαρκέσει ..... χρόνια</p> <p><b>Δεν αποδέχομαι</b> <input type="checkbox"/> όπως:</p> <p>Υπογραφή:</p>
<p>τα βιολογικά μου δείγματα (παραϊακά επιχρίσματα ή σάλιο ή DNA) και γενετικά δεδομένα μου που θα φυλάσσονται στο ..... <u>να μ πορ ούν ν</u></p> <p><b>α</b></p> <p><u>κ ρ ατηθούν για πε ρ ίοδο ..... χρό νων και να χρησιμοπ οιηθούν σε μελλον τικ ές μ ελέ τες</u> αφού πρώτα εγκριθεί κάτι τέτοιο από την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου (ΕΕΒΚ) μετά από σχετικό αίτημα ανανέωσης προς την ΕΕΒΚ από τον υπεύθυνο ερευνητή του παρόντος προγράμματος. Καταλαβαίνω ότι θέματα εμπιστευτικότητας</p>	

30. Σε περίπτωση που ανακαλυφθούν νέες πληροφορίες που επηρεάζουν άμεσα την υγεία σας θα θέλατε να πληροφορηθείτε;		
ΝΑΙ  <input type="checkbox"/>	ΟΧΙ  <input type="checkbox"/>	ΔΕΝ ΜΠΟΡΩ ΝΑ ΑΠΟΦΑΣΙΣΩ ΤΩΡΑ, ΝΑ ΕΡΩΤΗΘΩ ΕΚ ΝΕΟΥ ΕΦΟΣΟΝ ΥΠΑΡΞΕΙ ΑΝΑΓΚΗ  <input type="checkbox"/>

Μονογραφή συμμετέχοντα.....

(Έντυπο ΕΕΒΚ03 ενήλικες συμμετοχή σε κλινική δοκιμή με φάρμακα ανθρώπινης χρήσης / ημερομηνία υποβολής.....)

## ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ


## Συμμετέχοντας

Επίθετο:	.....	Όνομα:	.....
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

**ή**

## Νομίμως ορισμένος εκπρόσωπος συμμετέχοντα

Επίθετο:	.....	Όνομα:	.....
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

**ή**

## Νομίμως ορισμένος εκπρόσωπος ανίκανου προς δικαιοπραξία προσώπου

Επίθετο:	.....	Όνομα:	.....
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

**ή**

Μέθοδος λήψης συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση (σε περίπτωση που ο συμμετέχοντας δεν είναι σε θέση να υπογράψει) : .....

**και**

Στοιχεία αμερόληπτου μάρτυρα (σε περίπτωση που ο συμμετέχοντας δεν είναι σε θέση να υπογράψει ως ανωτέρω αναφέρεται) : .....

Επίθετο:	.....	Όνομα:	.....
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

(Έντυπο ΕΕΒΚ03 ενήλικες συμμετοχή σε κλινική δοκιμή με φάρμακα ανθρώπινης χρήσης / ημερομηνία υποβολής.....)

**ΑΠΟΦΑΣΗ  
ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ  
ΓΙΑ  
ΕΓΚΡΙΣΗ Ή ΑΠΟΡΡΙΨΗ  
ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ**

*Η απόφαση της Επιτροπής Βιοηθικής Αξιολόγησης (ΕΒΑ) δύναται να κοινοποιηθεί προς την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου μαζί με όλα τα υπόλοιπα έντυπα που αφορούν το πρόγραμμα για το οποίο λήφθηκε σχετική απόφαση.*

**Συμπληρώνεται από την Επιτροπή Βιοηθικής Αξιολόγησης**

Τίτλος Προγράμματος για το οποίο γίνεται η αίτηση
Επιστημονικός Υπεύθυνος του Προγράμματος

Χρονική Περίοδος Προγράμματος

Όνομα Επιτροπής Βιοηθικής Αξιολόγησης	
Μέλη της Επιτροπής Βιοηθικής Αξιολόγησης	
Όνομα	Επίθετο

Σχόλια από την Επιτροπή Βιοηθικής Αξιολόγησης με βάση τα οποία λήφθηκε η απόφαση για την αίτηση που υποβλήθηκε



**Συμπληρώνεται από την Επιτροπή Βιοηθικής Αξιολόγησης**

Στοιχεία	ΝΑΙ	ΟΧΙ
Βιογραφικά Στοιχεία ΟΛΩΝ των ερευνητών και των συνεργατών τους		
Δήλωση μη συγκρουόμενων συμφερόντων		
Περιγραφή του είδους του Προγράμματος		
Περιγραφή του πληθυσμού που θα μελετηθεί		
Ο τρόπος με τον οποίο θα στρατολογηθούν άτομα για το Πρόγραμμα		
Μελετήθηκαν προσεκτικά τα έντυπα συγκατάθεσης (ΕΕΒΚ03);		
Τα έντυπα που θα χρησιμοποιηθούν για την στρατολόγηση ατόμων		
Ολόκληρο το πρωτόκολλο του Προγράμματος		
Δικαιολόγηση για την χρήση εικονικής φαρμακευτικής αγωγής		
Υπεύθυνη δήλωση από όλους τους ερευνητές και συνεργάτες τους ότι τα έντυπα πληροφόρησης και συναίνεσης τους δεσμεύουν		
Διασφάλιση της προστασίας των δεδομένων που αφορούν τα άτομα που θα λάβουν μέρος στο Πρόγραμμα		
Λεπτομέρειες για την χρηματοδότηση του Προγράμματος και πλήρη στοιχεία του χρηματοδοτικού οργανισμού		
Έχουν εκδοθεί ειδικά συμβόλαια σε σχέση με αμοιβές ;		
Θα δίδονται αμοιβές στα άτομα που θα συμμετάσχουν στο Πρόγραμμα ;		
Θα υπάρξουν οποιεσδήποτε οικονομικές επιβαρύνσεις για τα άτομα που θα συμμετάσχουν στο Πρόγραμμα ;		
Οι ερευνητές ή/και συνεργάτες τους θα παίρνουν αμοιβές ;		
Έχουν περιγραφεί τα αναμενόμενα οφέλη του Προγράμματος ;		
Έχει διαφανεί ότι προκύπτουν οποιαδήποτε οφέλη προς τον χρηματοδότη, τους ερευνητές και τους συνεργάτες τους από το Πρόγραμμα ;		
Έχουν τεκμηριωθεί όλες οι διευθετήσεις που έγιναν σε σχέση με τις υπηρεσίες που τυχόν θα παρασχεθούν για το Πρόγραμμα ;		
Θα υπάρχει συνεχής ενημέρωση για την ασφάλεια των ατόμων που θα λαμβάνουν μέρος στο Πρόγραμμα ;		
Υπάρχουν διαδικασίες για την υποβολή παραπόνων/καταγγελιών;		
Διασφαλίζονται επαρκώς τα δικαιώματα των ερευνητών για τις δημοσιεύσεις των αποτελεσμάτων ;		
Έχει δεσμευθεί ο/η Επιστημονικός Υπεύθυνος ότι δεν θα γίνουν οποιεσδήποτε αλλαγές στο Πρόγραμμα από την ημέρα που θα εγκριθεί από την Επιτροπή Βιοηθικής ;		

**\*Αποτελεί ευθύνη της Επιτροπής Βιοηθικής Αξιολόγησης να σταθμίσει όλα τα στοιχεία που έχουν δοθεί, να δώσει την απαραίτητη βαρύτητα εκεί που χρειάζεται και να λάβει απόφαση ως προς το κατά πόσον έχουν δοθεί ικανοποιητικές επεξηγήσεις σε σχέση με το προτεινόμενο Πρόγραμμα.**

Δήλωση για «μη συγκρουόμενα συμφέροντα» από την Επιτροπή Βιοηθικής Αξιολόγησης		
Εμείς τα μέλη της Επιτροπής Βιοηθικής Αξιολόγησης που λάβαμε μέρος στις συνεδρίες σε σχέση με την παρούσα αίτηση, υπογράφοντας πιο κάτω δηλώνουμε υπεύθυνα ότι δεν έχουμε οποιαδήποτε άμεσα ή έμμεσα συγκρουόμενα συμφέροντα σε σχέση με το Πρόγραμμα που μελετήσαμε και εκδώσαμε σχετική απόφαση.		
Όνοματεπώνυμο	Υπογραφή	Ημερομηνία

Τίτλος Προγράμματος			
Αριθμός Πρωτοκόλλου Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής Κύπρου			
Απόφαση της Επιτροπής Βιοηθικής Αξιολόγησης (Εγκρίνεται ή Ζητούνται επιπρόσθετα στοιχεία ή Απορρίπτεται)			
Μέλη που ήταν παρόντα στη λήψη απόφασης/Αποτέλεσμα Ψηφοφορίας			
Ημερομηνία έκδοσης απόφασης ΕΒΑ:			
Ημερομηνία: ..... Μήνας..... Έτος: .....			
Υπογράφει ο Πρόεδρος και ο Αντιπρόεδρος της Επιτροπής Βιοηθικής Αξιολόγησης			
Αξίωμα	Όνομα	Επίθετο	Υπογραφή
Πρόεδρος			
Αντιπρόεδρος			

## ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΑΠΟ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

Συμπληρώνεται από τον(την) Επιστημονικό(ή) Υπεύθυνο(η)

1. Τίτλος Προγράμματος
2. Επιτροπή Βιοηθικής Αξιολόγησης που ενέκρινε το Πρόγραμμα
3. Αριθμός Πρωτοκόλλου που δόθηκε από την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου
4. Ημερομηνία έγκρισης από την Επιτροπή Βιοηθικής Αξιολόγησης
5. Διάρκεια Προγράμματος
6. Φορέας στον οποίο ανήκει ο(η) Επιστημονικός(ή) Υπεύθυνος(η)
7. Όνομα Επιστημονικού Υπεύθυνου

Συμπληρώνεται από την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου

Ημερομηνία που λήφθηκε το έντυπο παρακολούθησης από την Επιτροπή Βιοηθικής
Ημερομηνία:                      Μήνας:                      Έτος:
Άτομο που παραλαμβάνει το έντυπο εκ μέρους της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής Κύπρου

Μονογραφή Επιστημονικού Υπεύθυνου.....

8. Ημερομηνίας έναρξης προγράμματος

--

9. Ημερομηνία έναρξης στρατολόγησης συμμετεχόντων.

--

10. Συνολικός αριθμός ατόμων που έχουν ενταχθεί στο πρόγραμμα από την ημερομηνία έναρξης μέχρι σήμερα.

--

11. Έχουν γίνει οποιεσδήποτε αλλαγές σε σχέση με το αρχικό πρωτόκολλο που εγκρίθηκε από την Επιτροπή Βιοηθικής Αξιολόγησης; Εάν ναι, παρακαλείστε όπως δώσετε λεπτομέρειες των αλλαγών αυτών.

--

**Μονογραφή Επιστημονικού Υπεύθυνου.....**

12. Εάν η απάντηση στο πιο πάνω πεδίο είναι Ναι, παρακαλείστε όπως ενημερώσετε την Επιτροπή Βιοηθικής Αξιολόγησης κατά πόσον έχετε υποβάλει κατάλληλα συμπληρωμένο το έντυπο ΕΕΒΚ 10 Αίτηση για Διαφοροποίηση του Πρωτοκόλλου;

Εάν δεν έχει υποβληθεί το έντυπο ΕΕΒΚ 10 παρακαλείστε όπως αναφέρετε τους λόγους μη υποβολής του.

13. Υπήρξαν οποιαδήποτε προβλήματα που άπτονται των θεμάτων βιοηθικής και δεοντολογίας;

Εάν ναι παρακαλούμε όπως δώσετε περισσότερες λεπτομέρειες της φύσης των προβλημάτων και του τρόπου χειρισμού τους από την ερευνητική ομάδα.

14. Υπήρξαν οποιαδήποτε παράπονα ή καταγγελίες; Εάν ναι παρακαλούμε όπως δώσετε περισσότερες λεπτομέρειες της φύσης των παραπόνων και του τρόπου χειρισμού τους από την ερευνητική ομάδα.

Επίθετο Επιστημονικού(ής) Υπεύθυνου(ης):	
Όνομα Επιστημονικού(ής) Υπεύθυνου(ης):	
Υπογραφή:	
Ημερομηνία:	

## ΑΝΑΦΟΡΑ ΓΙΑ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

Συμπληρώνεται από τον(την) Επιστημονικό(ή) Υπεύθυνο(η) για να αναφέρει την ολοκλήρωση του Προγράμματος έρευνας

1. Τίτλος Προγράμματος
2. Επιτροπή Βιοηθικής Αξιολόγησης που ενέκρινε το Πρόγραμμα
3. Αριθμός Πρωτόκολλου που δόθηκε από την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου
4. Ημερομηνία έγκρισης από Επιτροπή Βιοηθικής Αξιολόγησης
5. Διάρκεια Προγράμματος – Περίοδος που διήρκησε το Πρόγραμμα
6. Φορέας στον οποίο ανήκει ο(η) Επιστημονικός(ή) Υπεύθυνος(η)
7. Ονοματεπώνυμο Επιστημονικού(ής) Υπεύθυνου(ης)

Συμπληρώνεται από την Επιτροπή Βιοηθικής

Ημερομηνία που λήφθηκε η αναφορά από την Επιτροπή Βιοηθικής			
Ημερομηνία:	Μήνας:	Έτος:	Ωρα:
Άτομο που παραλαμβάνει τα έντυπα αναφοράς εκ μέρους της Επιτροπής Βιοηθικής			

**Η αναφορά αυτή, για την ολοκλήρωση του Προγράμματος έρευνας, δύναται να αποσταλεί και στην Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου.**

Μονογραφή Επιστημονικού Υπεύθυνου.....  
(Έντυπο ΕΕΒΚ06)

8. Συνολικός αριθμός ατόμων που εντάχθηκαν στη μελέτη

--

9. Έχει ληφθεί η ενημερωμένη ενσυνείδητη συγκατάθεση από όλους τους συμμετέχοντες, μέσω του εντύπου ΕΕΒΚ 03; Εάν όχι παρακαλείστε όπως εξηγήσετε τους λόγους.

--

10. Συνολικός αριθμός ατόμων που παρουσίασαν ανεπιθύμητες ενέργειες, τρόπος με τον οποίο οι παρενέργειες αντιμετωπίστηκαν τόσο φαρμακευτικά όσο και νοσοκομειακά σε περίπτωση που χρειάστηκε κάποια θεραπεία ή ιατρική παρακολούθηση για την ομαλή διαχείριση αυτών των παρενεργειών και τελική έκβαση του κάθε περιστατικού

--

11. Συνολικός αριθμός παραπόνων που υποβλήθηκαν από τους συμμετέχοντες και τρόπος χειρισμού από την ερευνητική ομάδα.

--

12. Σύντομη περιγραφή των σημαντικότερων αποτελεσμάτων που προέκυψαν από το πρόγραμμα.

--

Επίθετο Επιστημονικού(ής) Υπεύθυνου(ης):	
Όνομα Επιστημονικού(ής) Υπεύθυνου(ης):	
Υπογραφή:	
Ημερομηνία:	



## ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ ΠΑΡΑΤΑΣΗ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ

Συμπληρώνεται από τον(την) Επιστημονικό(ή) Υπεύθυνο(η)

1. Τίτλος Προγράμματος
2. Επιτροπή Βιοηθικής Αξιολόγησης που ενέκρινε το Πρόγραμμα
3. Αριθμός Πρωτόκολλου που δόθηκε από την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου
4. Ημερομηνία έγκρισης από την Επιτροπή Βιοηθικής Αξιολόγησης
5. Διάρκεια Προγράμματος – Χρονική Περίοδος του Προγράμματος
6. Φορέας στον οποίο ανήκει ο(η) Επιστημονικός(ή) Υπεύθυνος(η)
7. Όνομα Επιστημονικού Υπεύθυνου

Συμπληρώνεται από την Επιτροπή Βιοηθικής Αξιολόγησης

Ημερομηνία που λήφθηκε η αναφορά από την Επιτροπή Βιοηθικής			
Ημερομηνία:	Μήνας:	Έτος:	Ωρα:
Άτομο που παραλαμβάνει τα έντυπα αναφοράς εκ μέρους της Επιτροπής Βιοηθικής			

Είναι ευθύνη της Επιτροπής Βιοηθικής Αξιολόγησης να κρίνει και να αποφασίσει ως προς το κατά πόσον συντρέχουν λόγοι για τους οποίους η αίτηση αυτή, για την παράταση του Προγράμματος, θα πρέπει να κοινοποιηθεί στην Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου.

8. Να δοθούν λεπτομέρειες για τους λόγους και το χρονικό διάστημα που ζητείται παράταση του Προγράμματος.

Επίθετο Επιστημονικού(ής) Υπεύθυνου(ης):	
Όνομα Επιστημονικού(ής) Υπεύθυνου(ης):	
Υπογραφή:	
Ημερομηνία:	

## ΜΗ-ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΕΝΗ ΔΙΑΚΟΠΗ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ

Συμπληρώνεται από τον(την) Επιστημονικό(ή) Υπεύθυνο(η)

1. Τίτλος Προγράμματος
2. Επιτροπή Βιοηθικής Αξιολόγησης που ενέκρινε το Πρόγραμμα
3. Αριθμός Πρωτόκολλου που δόθηκε από την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου
4. Ημερομηνία έγκρισης από την Επιτροπή Βιοηθικής Αξιολόγησης
5. Διάρκεια Προγράμματος – Χρονική Περίοδος του Προγράμματος
6. Φορέας στον οποίο ανήκει ο(η) Επιστημονικός(ή) Υπεύθυνος(η)
7. Όνομα Επιστημονικού Υπεύθυνου

Συμπληρώνεται από την Επιτροπή Βιοηθικής

Ημερομηνία που λήφθηκε η αναφορά από την Επιτροπή Βιοηθικής			
Ημερομηνία:	Μήνας:	Έτος:	Ώρα:
Άτομο που παραλαμβάνει τα έντυπα αναφοράς εκ μέρους της Επιτροπής Βιοηθικής			

Είναι ευθύνη της Επιτροπής Βιοηθικής Αξιολόγησης να κρίνει και να αποφασίσει ως προς το κατά πόσον συντρέχουν λόγοι για τους οποίους η αναφορά αυτή, για την διακοπή του Προγράμματος, δύναται να κοινοποιηθεί στην Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου.

Μονογραφή Επιστημονικού Υπεύθυνου.....

(Έντυπο ΕΕΒΚ08)

8. Να δοθούν λεπτομέρειες ως προς τα αίτια που οδήγησαν στην διακοπή του Προγράμματος.

9. Αριθμός ατόμων που είναι ενταγμένα στο πρόγραμμα κατά την ημερομηνία πρόωρης διακοπής του.

**Μονογραφή Επιστημονικού Υπεύθυνου.....**

**(Έντυπο ΕΕΒΚ08)**

10. Όπου ισχύει, να δοθούν λεπτομέρειες ως προς τον τρόπο αντιμετώπισης και μελλοντικής περίθαλψης των ατόμων που βρίσκονται ήδη ενταγμένα στο ερευνητικό πρόγραμμα τόσο φαρμακευτικά όσο και νοσοκομειακά σε περίπτωση που χρειαστεί κάποια θεραπεία ή ιατρική παρακολούθηση για την ομαλή διαχείριση οποιωνδήποτε παρενεργειών.

Επίθετο Επιστημονικού(ής) Υπεύθυνου(ης):	
Όνομα Επιστημονικού(ής) Υπεύθυνου(ης):	
Υπογραφή:	
Ημερομηνία:	

## ΑΝΑΦΟΡΑ ΕΚΤΑΚΤΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΒΙΟΗΘΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

Συμπληρώνεται από τον(την) Επιστημονικό(ή) Υπεύθυνο(η)

1. Τίτλος Προγράμματος
2. Επιτροπή Βιοηθικής Αξιολόγησης που ενέκρινε το Πρόγραμμα
3. Αριθμός Πρωτοκόλλου που δόθηκε από την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου
4. Ημερομηνία έγκρισης από Επιτροπή Βιοηθικής Αξιολόγησης
5. Διάρκεια Προγράμματος – Χρονική Περίοδος του Προγράμματος
6. Φορέας στον οποίο ανήκει ο(η) Επιστημονικός(ή) Υπεύθυνος(η)
7. Όνομα Επιστημονικού Υπεύθυνου

Συμπληρώνεται από την Επιτροπή Βιοηθικής

Ημερομηνία που λήφθηκε η αναφορά από την Επιτροπή Βιοηθικής			
Ημερομηνία:	Μήνας:	Έτος:	Ωρα:
Άτομο που παραλαμβάνει τα έντυπα αναφοράς εκ μέρους της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής Κύπρου			

Είναι ευθύνη της Επιτροπής Βιοηθικής Αξιολόγησης να κρίνει και να αποφασίσει ως προς το κατά πόσον συντρέχουν λόγοι για τους οποίους η αναφορά αυτή, για έκτακτο περιστατικό, δύναται να κοινοποιηθεί στην Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου.

Μονογραφή Επιστημονικού Υπεύθυνου.....

8. Να δοθούν λεπτομέρειες ως προς την φύση του έκτακτου περιστατικού, τον τρόπο αντιμετώπισής του και πως αυτό επηρεάζει ή όχι την υλοποίηση του προγράμματος.

**Μονογραφή Επιστημονικού Υπεύθυνου.....**

**(Έντυπο ΕΕΒΚ09)**

9. Να δοθούν λεπτομέρειες για τις επιπτώσεις στην υγεία των ασθενών στους οποίους παρουσιάστηκε το έκτακτο συμβάν και την έκβαση του περιστατικού.

10. Να διευκρινιστεί κατά πόσον το έκτακτο συμβάν επηρεάζει το ισοζύγιο ασφάλειας – κινδύνου των συμμετεχόντων στην έρευνα.

11. Να διευκρινιστεί κατά πόσον το έκτακτο συμβάν συνδέεται άμεσα με τις διαδικασίες του ερευνητικού προγράμματος ή τη χορήγηση συγκεκριμένου υπό μελέτη φαρμακευτικού σκευάσματος.

12. Να δοθούν λεπτομέρειες για πως το έκτακτο συμβάν θα αντιμετωπιστεί τόσο φαρμακευτικά όσο και νοσοκομειακά σε περίπτωση που χρειαστεί κάποια θεραπεία ή ιατρική παρακολούθηση.

Επίθετο Επιστημονικού(ής) Υπεύθυνου(ης):	
Όνομα Επιστημονικού(ής) Υπεύθυνου(ης):	
Υπογραφή:	
Ημερομηνία:	



## ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ ΔΙΑΦΟΡΟΠΟΙΗΣΗ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ

Συμπληρώνεται από τον(την) Επιστημονικό(ή) Υπεύθυνο(η)

1. Τίτλος Προγράμματος
2. Επιτροπή Βιοηθικής Αξιολόγησης που ενέκρινε το Πρόγραμμα
3. Αριθμός Πρωτόκολλου που δόθηκε από την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου
4. Ημερομηνία έγκρισης από Επιτροπή Βιοηθικής Αξιολόγησης
5. Διάρκεια Προγράμματος – Χρονική Περίοδος του Προγράμματος
6. Φορέας στον οποίο ανήκει ο(η) Επιστημονικός(ή) Υπεύθυνος(η)
7. Όνομα Επιστημονικού Υπεύθυνου

Συμπληρώνεται από την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου

Ημερομηνία που λήφθηκε η αναφορά από την Επιτροπή Βιοηθικής			
Ημερομηνία:	Μήνας:	Έτος:	Ωρα:
Άτομο που παραλαμβάνει τα έντυπα αναφοράς εκ μέρους της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής Κύπρου			

Είναι ευθύνη της Επιτροπής Βιοηθικής Αξιολόγησης να κρίνει και να αποφασίσει ως προς το κατά πόσον συντρέχουν λόγοι για τους οποίους η αίτηση αυτή, για την αλλαγή πρωτοκόλλου, δύναται να κοινοποιηθεί στην Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής Κύπρου.

Μονογραφή Επιστημονικού Υπεύθυνου.....

(Έντυπο ΕΕΒΚ10)

8. Να δοθούν λεπτομέρειες σε σχέση με τις διαφοροποιήσεις που προτείνονται.

**Μονογραφή Επιστημονικού Υπεύθυνου.....**

**(Έντυπο ΕΕΒΚ10)**

9. Να γίνει λεπτομερής συζήτηση ως προς τον τρόπο που μπορούν να επηρεάσουν οι προτεινόμενες διαφοροποιήσεις τα δικαιώματα των ασθενών ή/και εθελοντών.

Επίθετο Επιστημονικού(ής) Υπεύθυνου(ης):	
Όνομα Επιστημονικού(ής) Υπεύθυνου(ης):	
Υπογραφή:	
Ημερομηνία:	