**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΧIΙ**

**ΗΘΙΚΗ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑ, ΑΣΦΑΛΕΙΑ**

|  |  |
| --- | --- |
| **ΤΙΤΛΟΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ** |  |
| **ΑΚΡΩΝΥΜΙΟ** |  |
| **ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΡΓΟΥ (ΟΠΣΚΕ)** |  |

**Οι ερωτήσεις που ακολουθούν στη συνέχεια θα πρέπει να απαντηθούν υποχρεωτικά.**

**Ενότητα 1η : Ζητήματα Ηθικής και Δεοντολογίας**

**Εάν σε κάποιες απαντήσεις, η ένδειξη είναι ΝΑΙ, συμπληρώστε την αριθμό της σελίδας που  
αναφέρεται το συγκεκριμένο θέμα στο κείμενο της πλήρους πρότασης (Υπόδειγμα Εντύπου Τεχνικής Περιγραφής του Προτεινόμενου Έργου (Μέρος Β)).**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Ερωτήματα** | **Απάντηση** | **Αρ. Σελίδας** |
|  | **1. Ανθρώπινα Εμβρυικά Βλαστοκύτταρα και Ανθρώπινα Έμβρυα** |  |  |
|  | **Στην ερευνητική διαδικασία περιλαμβάνεται χρήση Ανθρώπινων Εμβρυικών Βλαστοκυττάρων;** | ΝΑΙ/ΟΧΙ |  |
| **Εάν ΝΑΙ:** | Θα προέλθουν από έμβρυα στο πλαίσιο του έργου ; | ΝΑΙ/ΟΧΙ |  |
| Θα είναι από προϋπάρχουσες κυτταρικές γραμμές; | ΝΑΙ/ΟΧΙ |  |
| Είναι αυτές οι κυτταρικές γραμμές δηλωμένες στο Ευρωπαϊκό Μητρώο των κυτταρικών γραμμών των ανθρώπινων Εμβρυικών Βλαστοκυττάρων; | ΝΑΙ/ΟΧΙ |  |
|  | **Περιλαμβάνεται χρήση Ανθρώπινων Εμβρύων;** | ΝΑΙ/ΟΧΙ |  |
| **Εάν ΝΑΙ:** | Η ερευνητική διαδικασία θα οδηγήσει στην καταστροφή τους; | ΝΑΙ/ΟΧΙ |  |
|  | **2. Άνθρωποι** |  |  |
|  | **Περιλαμβάνεται η συμμετοχή ανθρώπων;** | ΝΑΙ/ΟΧΙ |  |
| **Εάν ΝΑΙ:** | Είναι εθελοντές για μη ιατρικές μελέτες (έρευνα στις ανθρωπιστικές και κοινωνικές επιστήμες) | ΝΑΙ/ΟΧΙ |  |
| Είναι υγιείς εθελοντές για ιατρικές μελέτες; | ΝΑΙ/ΟΧΙ |  |
| Είναι ασθενείς για ιατρικές μελέτες; | ΝΑΙ/ΟΧΙ |  |
| Είναι δυνητικά ευάλωτα άτομα ή ομάδες ατόμων; | ΝΑΙ/ΟΧΙ |  |
| Περιλαμβάνονται παιδιά/ανήλικοι; | ΝΑΙ/ΟΧΙ |  |
| Είναι πρόσωπα που δεν έχουν ικανότητα να δώσουν έγγραφη συγκατάθεση; | ΝΑΙ/ΟΧΙ |  |
|  | **Περιλαμβάνονται παρεμβάσεις στους συμμετέχοντες στη μελέτη; (συμπεριλαμβανόμενων απεικονιστικών τεχνολογιών, συμπεριφορικών θεραπειών κ.λπ.)** | ΝΑΙ/ΟΧΙ |  |
| **Εάν ΝΑΙ:** | Περιλαμβάνονται επεμβατικές τεχνικές; | ΝΑΙ/ΟΧΙ |  |
| Περιλαμβάνεται συλλογή βιολογικών δειγμάτων; | ΝΑΙ/ΟΧΙ |  |
|  | **Περιλαμβάνεται πραγματοποίηση Κλινικής Μελέτης όπως αυτή ορίζεται από την Ευρωπαϊκή Οδηγία EU536/2014 περί κλινικής μελέτης (εφόσον χρησιμοποιούνται φάρμακα, ραδιοφάρμακα, βιολογικά προϊόντα ή άλλα ιατρικά θεραπευτικά προϊόντα;)** | ΝΑΙ/ΟΧΙ |  |
| **Εάν ΝΑΙ:** | Είναι κλινική μελέτη; | ΝΑΙ/ΟΧΙ |  |
| Είναι κλινική μελέτη χαμηλής παρέμβασης; | ΝΑΙ/ΟΧΙ |  |
|  | **3. Ανθρώπινα κύτταρα/ ιστοί** |  |  |
|  | **Περιλαμβάνεται η χρήση ανθρώπινων κυττάρων ή ιστών;** | ΝΑΙ/ΟΧΙ |  |
| **Εάν ΝΑΙ:** | Είναι ανθρώπινα εμβρυονικά ή εμβρυικά κύτταρα/ ή ιστοί; | ΝΑΙ/ΟΧΙ |  |
| Είναι διαθέσιμα εμπορικά; | ΝΑΙ/ΟΧΙ |  |
| Αποκτήθηκαν από το έργο; | ΝΑΙ/ΟΧΙ |  |
| Αποκτήθηκαν από άλλο έργο, εργαστήριο ή ινστιτούτο; | ΝΑΙ/ΟΧΙ |  |
| Αποκτήθηκαν από βιοτράπεζα; | ΝΑΙ/ΟΧΙ |  |
|  | **4. Προσωπικά δεδομένα** |  |  |
|  | **Περιλαμβάνεται η επεξεργασία προσωπικών δεδομένων;** | ΝΑΙ/ΟΧΙ |  |
| **Εάν ΝΑΙ:** | Περιλαμβάνεται η επεξεργασία ειδικών κατηγοριών/ ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων; (σεξουαλικές προτιμήσεις, γενετικά, βιομετρικά δεδομένα, δεδομένα υγείας; Πολιτικές απόψεις; Θρησκευτικές και φιλοσοφικές πεποιθήσεις;) | ΝΑΙ/ΟΧΙ |  |
| ΕΆΝ ΝΑΙ: Περιλαμβάνει επεξεργασία βιομετρικών, γενετικών ή δεδομένων υγείας; | ΝΑΙ/ΟΧΙ |  |
| Περιλαμβάνει δημιουργία προφίλ, συστηματική παρακολούθηση ατόμων, ή επεξεργασία μεγάλης κλίμακας ειδικών κατηγοριών δεδομένων ή παρεμβατικές μεθόδους επεξεργασίας δεδομένων όπως παρακολούθηση, γεωχωρικός εντοπισμός κλπ) | ΝΑΙ/ΟΧΙ |  |
|  | **Περιλαμβάνεται περαιτέρω επεξεργασία δεδομένων που προέρχονται από προηγούμενες συλλογές προσωπικών δεδομένων (συμπεριλαμβανομένων συνόλων δεδομένων που προϋπήρχαν ή πηγές, ή συγχώνευση συνόλων δεδομένων που ήδη υπήρχαν;** | ΝΑΙ/ΟΧΙ |  |
|  | **Υπάρχει προγραμματισμός για εξαγωγή αυτών των προσωπικών δεδομένων από την ΕΕ σε χώρα/ες εκτός ΕΕ;** | ΝΑΙ/ΟΧΙ |  |
| **εάν NAI:** | **Προσδιορίστε τον τύπο των προσωπικών δεδομένων και τις εμπλεκόμενες χώρες** *(αναφορά στην σχετική σελίδα που περιγράφεται ο προσδιορισμός στην Τεχνική Περιγραφή του Έργου)* |  |  |
|  | **Υπάρχει προγραμματισμός για εισαγωγή προσωπικών δεδομένων από χώρα/ες εκτός ΕΕ στην ΕΕ ή από μια χώρα εκτός ΕΕ σε άλλη εκτός ΕΕ ;** | ΝΑΙ/ΟΧΙ |  |
| **εάν NAI:** | **Προσδιορίστε τον τύπο των προσωπικών δεδομένων και τις εμπλεκόμενες χώρες** *(αναφορά στην σχετική σελίδα που περιγράφεται ο προσδιορισμός στην Τεχνική Περιγραφή του Έργου)* |  |  |
|  | **Περιλαμβάνεται επεξεργασία προσωπικών δεδομένων που σχετίζονται με ποινικά αδικήματα;** | ΝΑΙ/ΟΧΙ |  |
|  | **5. Ζώα** |  |  |
|  | **Στην ερευνητική διαδικασία περιλαμβάνονται ζώα;** | ΝΑΙ/ΟΧΙ |  |
| **εάν NAI:** | Είναι σπονδυλωτά ; | ΝΑΙ/ΟΧΙ |  |
| Είναι πρώτιστα; | ΝΑΙ/ΟΧΙ |  |
| Είναι γενετικά τροποποιημένα; | ΝΑΙ/ΟΧΙ |  |
| Είναι κλωνοποιημένα ζώα εκτροφής; | ΝΑΙ/ΟΧΙ |  |
| Είναι είδη υπό εξαφάνιση; | ΝΑΙ/ΟΧΙ |  |
|  | **6. Χώρες εκτός ΕΕ** |  |  |
|  | **Κάποιες από τις ερευνητικές διαδικασίες θα γίνουν σε χώρα/ες εκτός ΕΕ;** | ΝΑΙ/ΟΧΙ |  |
| **εάν NAI:** | **Προσδιορίστε τη χώρα** *(αναφορά στην σχετική σελίδα που περιγράφεται ο προσδιορισμός στην Τεχνική Περιγραφή του Έργου)* |  |  |
|  | **Στην περίπτωση που χώρα/ες εκτός ΕΕ θα εμπλακούν σε ερευνητικές διαδικασίες, αυτές εγείρουν πιθανά θέματα Ηθικής και Δεοντολογίας;** | ΝΑΙ/ΟΧΙ |  |
| **εάν ΝΑΙ:** | **Προσδιορίστε τη χώρα** *(αναφορά στην σχετική σελίδα που περιγράφεται ο προσδιορισμός στην Τεχνική Περιγραφή του Έργου)* |  |  |
|  | **Υπάρχει σχεδιασμός για χρήση τοπικών πόρων (δείγματα ζωικών ή ανθρώπινων ιστών, γενετικό υλικό, ζωντανά ζώα, ανθρώπινα υπολείμματα, αντικείμενα ιστορικής αξίας, πανίδα ή χλωρίδα υπό εξαφάνιση );** | ΝΑΙ/ΟΧΙ |  |
|  | **Υπάρχει σχεδιασμός για εισαγωγή όποιου άλλου υλικού (εκτός από δεδομένα -data)από χώρες εκτός ΕΕ στην ΕΕ ή από μία χώρα εκτός ΕΕ σε άλλη χώρα εκτός ΕΕ;** *(Για εισαγωγή δεδομένων βλ. σημείο 4)* | ΝΑΙ/ΟΧΙ |  |
| **εάν ΝΑΙ:** | **Προσδιορίστε τις χώρες και το υλικό** *(αναφορά στην σχετική σελίδα που περιγράφεται ο προσδιορισμός στην Τεχνική Περιγραφή του Έργου)* |  |  |
|  | **Υπάρχει σχεδιασμός για εξαγωγή όποιου άλλου υλικού (εκτός από δεδομένα-data)από χώρα/ες της ΕΕ σε χώρα/ες εκτός ΕΕ ; (***Για εξαγωγή δεδομένων βλ σημείο 4)* | ΝΑΙ/ΟΧΙ |  |
| **εάν ΝΑΙ:** | **Προσδιορίστε τις χώρες και το υλικό** *(αναφορά στην σχετική σελίδα που περιγράφεται ο προσδιορισμός στην Τεχνική Περιγραφή του Έργου)* |  |  |
|  | **Η ερευνητική διαδικασία περιλαμβάνει και χώρες χαμηλού ή/και χαμηλού προς μέσο εισόδημα;** | ΝΑΙ/ΟΧΙ |  |
|  | **Μπορεί η κατάσταση σε μια χώρα να βάλει σε κίνδυνο άτομα που συμμετέχουν στην ερευνητική διαδικασία ;** | ΝΑΙ/ΟΧΙ |  |
|  | **7. Περιβάλλον, Υγεία και Ασφάλεια** |  |  |
|  | **Περιλαμβάνεται χρήση ουσιών ή διαδικασιών που μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο το περιβάλλον , τα ζώα ή τα φυτά (είτε κατά τη διάρκεια της εκτέλεσης είτε κατόπιν κατά την** **χρήση των αποτελεσμάτων);** | ΝΑΙ/ΟΧΙ |  |
|  | **Εμπλέκονται είδη πανίδας ή χλωρίδας υπό εξαφάνιση, ή γίνεται η ερευνητική διαδικασία σε προστατευόμενες περιοχές ;** | ΝΑΙ/ΟΧΙ |  |
|  | **Περιλαμβάνεται χρήση ουσιών ή διαδικασιών που μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο ανθρώπους , συμπεριλαμβανομένων αυτών που συμμετέχουν στην ερευνητική ομάδα ;** | ΝΑΙ/ΟΧΙ |  |
|  | **8. Τεχνητή Νοημοσύνη (ΑΙ)** |  |  |
|  | **Περιλαμβάνεται η ανάπτυξη ή/και η χρήση συστημάτων Τεχνητής Νοημοσύνης ; (εάν ναι, περιγράψτε στο κομμάτι της αυτοαξιολόγησης /self assessment, εάν θεωρείτε πως αυτό εγείρει θέματα ηθικής και δεοντολογίας που σχετίζονται με ανθρώπινα δικαιώματα και αξίες )** | ΝΑΙ/ΟΧΙ |  |
|  | **9. Άλλα θέματα Ηθικής & Δεοντολογίας** |  |  |
|  | **Υπάρχουν άλλα θέματα ηθικής & δεοντολογίας που πρέπει να εξετασθούν;** | ΝΑΙ/ΟΧΙ |  |

|  |
| --- |
| **Εάν η απάντηση στην ερώτηση «Υπάρχουν άλλα θέματα ηθικής & δεοντολογίας που πρέπει να εξετασθούν;» ήταν θετική παρακαλώ αναπτύξτε :** |
| (Αναπτύξτε το ανωτέρω σε ελεύθερο κείμενο) |

|  |  |
| --- | --- |
| **Επιβεβαιώνω ότι έλαβα υπόψη όλα τα υπάρχοντα θέματα Ηθικής και Δεοντολογίας και θα συμπληρωθεί και η αυτοαξιολόγηση για θέματα Ηθικής .** | ΝΑΙ/ΟΧΙ |

**Αυτοαξιολόγηση για θέματα Ηθικής και Δεοντολογίας της πρόταση**

**Συμπληρώστε τον Πίνακα εφόσον έχετε αναφερθεί σε ζητήματα Ηθικής και Δεοντολογίας  
στον προηγούμενο Πίνακα**

|  |
| --- |
| **Η ηθική διάσταση των στόχων, της μεθοδολογίας και των αποτελεσμάτων :**  Αναλύστε με λεπτομέρεια τα ζητήματα που προκύπτουν σε σχέση με: τους στόχους (πχ μελέτη ευάλωτων πληθυσμών κλπ), την μεθοδολογία (πχ. κλινικές μελέτες, συμμετοχή παιδιών, προστασία προσωπικών δεδομένων κλπ), τα πιθανά αποτελέσματα (πχ περιβαλλοντική επιβάρυνση, στιγματισμός κοινωνικών ομάδων, πολιτικές και οικονομικές επιπτώσεις, κακή χρήση κλπ) |
| (Αναπτύξτε το ανωτέρω σε ελεύθερο κείμενο) |
| **Συμμόρφωση με αρχές Ηθικής και Δεοντολογίας και σχετική Νομοθεσία**  Περιγράψτε πώς θα αντιμετωπιστούν τα ζητήματα που προσδιορίζονται στον παραπάνω πίνακα θεμάτων Ηθικής και Δεοντολογίας και πώς θα εξασφαλιστεί η τήρηση των κανόνων, όπως επίσης τις ενέργειες για να διασφαλιστεί ότι οι δραστηριότητες συμμορφώνονται με τις εθνικές νομικές και ηθικές απαιτήσεις της χώρας. |
| (Αναπτύξτε το ανωτέρω σε ελεύθερο κείμενο) |

**Ενότητα 2η : Θέματα Ασφάλειας**

**Εάν σε κάποιες απαντήσεις, η ένδειξη είναι ΝΑΙ, συμπληρώστε την αριθμό της σελίδας που  
αναφέρεται το συγκεκριμένο θέμα στο κείμενο της πλήρους πρότασης (Υπόδειγμα Εντύπου Τεχνικής Περιγραφής του Προτεινόμενου Έργου (Μέρος Β)).**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ερωτήματα** | **Απάντηση** | **Αρ. Σελίδας** |
| **1. Διαβαθμισμένες Πληροφορίες[[1]](#footnote-1)** |  |  |
| **Περιλαμβάνονται πληροφορίες ή/και υλικά που απαιτούν προστασία έναντι μη εξουσιοδοτημένων αποκαλύψεων ;** | ΝΑΙ/ΟΧΙ |  |
| **Θα χρησιμοποιηθούν διαβαθμισμένες πληροφορίες που ήδη υπάρχουν[[2]](#footnote-2);** | ΝΑΙ/ΟΧΙ |  |
| **Θα παραχθούν διαβαθμισμένες πληροφορίες[[3]](#footnote-3) και αποτελέσματα;** | ΝΑΙ/ΟΧΙ |  |
| **2. Κακή χρήση / Βλαπτική χρήση** |  |  |
| **Υπάρχει η περίπτωση να χρησιμοποιηθούν τα αποτελέσματα με βλαπτική χρήση;** | ΝΑΙ/ΟΧΙ |  |
| **Παράγεται γνώση, υλικά και τεχνολογίες που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για εγκληματικές ή τρομοκρατικές ενέργειες;** | ΝΑΙ/ΟΧΙ |  |
| **Μπορούν τα αποτελέσματα να χρησιμοποιηθούν για χημικά, βιολογικά, ραδιολογικά ή πυρηνικά όπλα;** | ΝΑΙ/ΟΧΙ |  |
| **3. Αλλά θέματα ασφάλειας** |  |  |
| **Άπτεται άλλων θεμάτων πληροφοριών και/η υλικών που αφορούν στην εθνική ασφάλεια;** | ΝΑΙ/ΟΧΙ |  |
| Αν ναι περιγράψτε (έως 1000 χαρακτήρες) | | |
| **Υπάρχουν άλλα θέματα ασφάλειας που πρέπει να αναφερθούν;** | ΝΑΙ/ΟΧΙ |  |
| Αν ναι περιγράψτε (έως 1000 χαρακτήρες) | | |

1. Σύμφωνα με την απόφαση της Ε Επιτροπής (ΕΕ, Euratom) 2015/444 της 13ης Μαρτίου 2015 σχετικά με τους κανόνες ασφαλείας για την προστασία των Διαβαθμισμένων πληροφοριών της ΕΕ, «Διαβαθμισμένες πληροφορίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης» (EUCI) ορίζονται οποιεσδήποτε πληροφορίες ή υλικό οι οποίες ταξινομούνται από ταξινόμηση ασφαλείας της ΕΕ, και των οποίων η μη εξουσιοδοτημένη αποκάλυψη θα μπορούσαν να θίξουν τα συμφέροντα της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή ενός ή περισσοτέρων κρατών μελών».  
    [↑](#footnote-ref-1)
2. Οι διαβαθμισμένες ήδη υπάρχουσες πληροφορίες είναι πληροφορίες που είναι ήδη ταξινομημένες από μια χώρα ή/και έναν διεθνή οργανισμό ή/και την ΕΕ και πρόκειται να χρησιμοποιηθούν στο έργο. Στην περίπτωση αυτή, το έργο πρέπει να έχει εκ των προτέρων εξουσιοδότηση από τον δημιουργό των διαβαθμισμένων πληροφοριών, που είναι η οντότητα υπό την ευθύνη του οποίου έχουν δημιουργηθεί οι διαβαθμισμένες πληροφορίες.  
    [↑](#footnote-ref-2)
3. Οι διαβαθμισμένες πληροφορίες που θα παραχθούν είναι πληροφορίες (έγγραφα/ παραδοτέα/υλικά) που θα δημιουργηθούν από το έργο αυτό πρέπει να προστατεύεται από μη εξουσιοδοτημένη αποκάλυψη. [↑](#footnote-ref-3)