

## **ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΗΘΙΚΗΣ & ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ**

### **ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΓΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΩΝ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΩΝ**

Η επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας, προτείνει την παρακάτω δομή σχετικά με τη συγγραφή των ερευνητικών πρωτοκόλλων:

1. **Τίτλος του ερευνητικού πρωτοκόλλου.**
2. **Είδος της μελέτης (παρεμβατική, μη παρεμβατική, προοπτική, αναδρομική, κλινική, επιδημιολογική, εργαστηριακή, κλινικοεργαστηριακή)**
3. **Όνοματεπώνυμο κύριου ερευνητή.**
4. **Όνοματεπώνυμο συνεργαζόμενων ερευνητών /ερευνητικής ομάδας.**
5. **Αναφορά Κλινικής/ Εργαστηρίου, όπου θα πραγματοποιηθεί η έρευνα.**
6. **Συνοπτική περιγραφή (1 σελίδα) της μελέτης:**
  - α) **Υπάρχουσα γνώση**
  - β) **Αναγκαιότητα της μελέτης**
  - γ) **Σκοπός, μέθοδος, σημασία της μελέτης**
7. **Κόστος ερευνητικού πρωτοκόλλου.**
8. **Πόροι χρηματοδότησης.**
9. **Προβλεπόμενος χρόνος ολοκλήρωσης της προτεινόμενης μελέτης.**
10. **Αναλυτικό πρωτόκολλο:**
  - α) **Υπάρχουσα γνώση**
  - β) **Αναγκαιότητα της μελέτης**
  - γ) **Σκοπός**
  - δ) **Μέθοδος**
  - ε) **Αναμενόμενα αποτελέσματα**
  - στ) **Σημασία της μελέτης**
11. **Έντυπο ενημέρωσης ασθενών.**
12. **Φόρμα εγγραφής συγκατάθεσης ασθενούς**
13. **Σύντομα βιογραφικά των ερευνητών**

Στην περίπτωση, κλινικών μελετών το πρωτόκολλο θα πρέπει να περιλαμβάνει:

1. **Κριτήρια ένταξης και αποκλεισμού των ασθενών.**

2. Πλήρη περιγραφή του θεραπευτικού σχήματος, καθώς και του τρόπου χορήγησής του.
3. Πιθανές παρενέργειες φαρμάκων & τρόποι αντιμετώπισής τους.
4. Κριτήρια αναβολής προτεινόμενης θεραπείας.
5. Κριτήρια τροποποίησης ( αύξηση/ μείωση) χορηγούμενης δόσης.
6. Κριτήρια διακοπής της θεραπευτικής αγωγής.
7. Υλικό που θα μελετηθεί (π.χ. αίμα, ούρα, ιστός κλπ.)
8. Αναλυτική περιγραφή των μεθόδων που θα χρησιμοποιηθούν.
9. Καθορισμός μεγέθους δείγματος ασθενών που θα πάρουν μέρος στη μελέτη.