



Diabetes mellitus care
Φροντίδα στο Σακχαρώδη Διαβήτη
Πρόγραμμα Μεταπτυχιακών Σπουδών



ΔΙΕΘΝΕΣ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΤΗΣ ΕΛΛΑΔΟΣ

ΔΙΕΘΝΕΣ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΤΗΣ ΕΛΛΑΔΟΣ

**Κανονισμός Δεοντολογίας της Έρευνας
ΠΜΣ "Φροντίδα στο Σακχαρώδη Διαβήτη"**

Θεσσαλονίκη Νοέμβριος 2022



Diabetes mellitus care
Φροντίδα στο Σακχαρώδη Διαβήτη
Πρόγραμμα Μεταπτυχιακών Σπουδών



ΔΙΕΘΝΕΣ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΤΗΣ ΕΛΛΑΔΟΣ

ΔΙΕΘΝΕΣ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΤΗΣ ΕΛΛΑΔΟΣ

Κανονισμός Δεοντολογίας της Έρευνας

Θεσσαλονίκη Νοέμβριος 2022



ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

Η διοικούσα επιτροπή του ΔΙΠΑΕ, κατά την συνεδρίαση της με αριθμ.15/14-04-2021, ενέκρινε ομόφωνα τον κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του ΔΙΠΑΕ, που ισχύει σήμερα και διέπει την έρευνα, που διεξάγεται στο ΔΙΠΑΕ σε όλους τους τομείς.

Άρθρο 1

Ο παρών κανονισμός δεοντολογίας της έρευνας του Προγράμματος Μεταπτυχιακών Σπουδών «Φροντίδα στο σακχαρώδη διαβήτη», εφαρμόζεται σε όλες τις ερευνητικές δραστηριότητες του ΠΜΣ, που διεξάγονται εντός ή εκτός των χώρων του Διεθνούς Πανεπιστημίου της Ελλάδος υπό την ευθύνη του επιστημονικού προσωπικού του, με ή χωρίς χρηματοδότηση.

Άρθρο 2

Η έρευνα είναι η δημιουργική εργασία η οποία έχει ως στόχο να προάγει την επιστημονική γνώση, την εκπαιδευτική διαδικασία και να συμβάλλει στην εφαρμογή των επιστημονικών δεδομένων. Σκοπός της έρευνας που διεξάγεται στο Διεθνές Πανεπιστήμιο της Ελλάδος είναι η προαγωγή της επιστημονικής γνώσης η οποία, μέσω της αξιοποίησής της, συμβάλλει στην ευημερία του κοινωνικού συνόλου και στη βελτίωση της ποιότητας της ατομικής και συλλογικής ζωής. Παραδείγματα έρευνας του ΠΜΣ είναι οι ερευνητικές εργασίες και οι μεταπτυχιακές διπλωματικές διατριβές.

Άρθρο 3

1. Η έρευνα προάγει την επιστημονική γνώση, υποστηρίζει την εκπαιδευτική διαδικασία και συνδέεται με την αξιοποίηση των επιστημονικών ευρημάτων προς όφελος του κοινωνικού συνόλου.
2. Η έρευνα πρέπει να διεξάγεται με προσήλωση στην επιστημονική αλήθεια, στην ακαδημαϊκή ελευθερία, σεβασμό στην αξιοπρέπεια του ανθρώπου, στη βιολογική και πνευματική ακεραιότητα των προσώπων, την πνευματική ιδιοκτησία και στα προσωπικά δεδομένα, καθώς και να μεριμνά για τη ζωή, τη φύση και το περιβάλλον.
3. Οι ορθές ερευνητικές πρακτικές βασίζονται στις θεμελιώδεις αρχές της ακεραιότητας της έρευνας, μεταξύ των οποίων συμπεριλαμβάνονται η αξιοπιστία, η αμεροληψία/εντιμότητα, η ίση μεταχείριση, ο σεβασμός, η λογοδοσία και η διαφάνεια.

Άρθρο 4

1. Κάθε έρευνα που περιλαμβάνει ανθρώπους πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με τις θεμελιώδεις βιοηθικές αρχές:



- της αυτονομίας των προσώπων
- της ωφέλειας
- της μη βλάβης
- της δικαιοσύνης

Ο σεβασμός της ανθρώπινης αξιοπρέπειας και η συνδεδεμένη με αυτήν αρχή της πρωταρχικής σημασίας («εγγενούς αξίας») των ανθρώπινων όντων συγκροτούν τον πυρήνα των αρχών βιοηθικής, οι οποίες διέπονται από τις κατευθυντήριες οδηγίες, διεθνείς συμβάσεις και διακηρύξεις (όπως ενδεικτικά Οικουμενική Διακήρυξη της UNESCO για τη Βιοηθική και τα Ανθρώπινα Δικαιώματα, Σύμβαση του Οβιέδο, Διακήρυξη της UNESCO για το Ανθρώπινο Γονιδίωμα) καθώς και από τα εθνικά νομοθετικά κείμενα μεταξύ των οποίων το Σύνταγμα της Ελλάδας.

Οι ερευνητές και οι ερευνήτριες του ΠΜΣ «Φροντίδα στο σακχαρώδη διαβήτη» δεσμεύονται από τις οικουμενικά αναγνωρισμένες αρχές του σεβασμού των θεμελιωδών ελευθεριών και δικαιωμάτων της προσωπικότητας, της ισότητας, της προστασίας της δημόσιας υγείας, της προστασίας του παιδιού και των ευάλωτων ομάδων.

Το συμφέρον και η ευημερία των ατόμων που συμμετέχουν στην έρευνα υπερισχύουν πάντοτε έναντι μόνου του συμφέροντος της επιστήμης και της κοινωνίας. Στην περίπτωση που προκύψει σύγκρουση, προτεραιότητα πρέπει να δίδεται πάντοτε στην προστασία του ατόμου. Σε κάθε περίπτωση η έρευνα δεν μπορεί να αποτελεί λόγο που να νομιμοποιεί την τέλεση αξιόποινης πράξης.

2. Η έρευνα σε ζώα εργαστηρίου πρέπει να διενεργείται μόνον εφόσον δεν υπάρχει εναλλακτικός τρόπος έρευνας, στον απολύτως αναγκαίο αριθμό ζώων και με ιδιαίτερη μέριμνα των ερευνητών να αποφεύγονται η άσκοπη ταλαιπωρία και ο πόνος των πειραματόζωων. Η μεταχείριση των ζώων υπόκειται στους κανόνες της ορθής ερευνητικής πρακτικής και τις προβλέψεις της κείμενης νομοθεσίας.

3. Καμία έρευνα δεν δικαιολογεί προσβολή του φυσικού περιβάλλοντος κατά παραβίαση των ηθικών/δεοντολογικών κανόνων και των νόμων που ισχύουν για την προστασία του, καθώς και για τη διαχείριση των αποβλήτων. Κάθε έρευνα οφείλει να διεξάγεται με βάση την αρχή της περιβαλλοντικής ευθύνης και να ενισχύει την ανάπτυξη περιβαλλοντικά φιλικών βιοτεχνολογιών.

4. Καμία έρευνα δεν δικαιολογεί προσβολή του πολιτιστικού περιβάλλοντος, όπως αυτό προστατεύεται από δεοντολογικούς κανόνες και την κείμενη νομοθεσία.

5. Προστασία της ιδιωτικότητας και των δεδομένων των προσώπων

α. Οι ερευνητές δεσμεύονται για την προστασία της ιδιωτικής ζωής των ατόμων που συμμετέχουν στην έρευνα, όπως και για την προστασία αυτών κατά την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων τους. Οι εκτελούντες την επεξεργασία ερευνητές οφείλουν να επεξεργάζονται τα προσωπικά δεδομένα αποκλειστικά για τους σκοπούς της έρευνας.



Οποιασδήποτε άλλη επεξεργασία των δεδομένων για άλλους σκοπούς, ακόμη και παρεμφερείς, αποκλείεται. Πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα, που μπορούν να περιλαμβάνουν τη χρήση ψευδωνύμων, κωδικών ή άλλες μεθόδους που αποκλείουν εντελώς την ταυτοποίηση των συμμετεχόντων υποκειμένων, στον βαθμό που η ταυτοποίηση δεν είναι αναγκαία για τους σκοπούς της συγκεκριμένης επεξεργασίας.

β. Οι εκτελούντες την επεξεργασία ερευνητές οφείλουν, καθ' όλη τη διάρκεια της επεξεργασίας, να συμμορφώνονται προς τις επιταγές του νομοθετικού πλαισίου περί προσωπικών δεδομένων, ιδίως προς τον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων (ΓΚΠΔ- GDPR) και τη συναφή νομοθεσία τόσο της Ελλάδος όσο και της Ευρωπαϊκής Ένωσης, καθώς και προς τις αποφάσεις και οδηγίες της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (ΑΠΔΠΧ).

Άρθρο 5

1. Οι ερευνητές/τριες οφείλουν να εφαρμόζουν όλους τους αναγνωρισμένους στο οικείο επιστημονικό πεδίο κανόνες ασφαλείας. Σε περίπτωση που η τήρηση κανονισμών ασφαλείας εξαρτάται από θέματα υποδομών/εξοπλισμού ενημερώνουν τους αρμοδίους, ώστε να ληφθούν άμεσα τα απαραίτητα μέτρα.

2. Οι ερευνητές/τριες που διευθύνουν ερευνητικά προγράμματα οφείλουν να ενημερώνουν τους συμμετέχοντες σε αυτά, με πληρότητα και ειλικρίνεια, και να λαμβάνουν όλα τα αναγκαία και επιβαλλόμενα επιστημονικά μέτρα για την προστασία της υγείας των συμμετεχόντων και εργαζομένων στα προγράμματα από ατυχήματα ή παρενέργειες που μπορούν να προκύψουν από τις ιδιαίτερες συνθήκες της έρευνας.

3. Ασφάλεια συστημάτων. Οι βασικές αρχές που οφείλουν να ενσωματώνουν όλα τα ασφαλή συστήματα είναι η εμπιστευτικότητα, η ακεραιότητα και η διαθεσιμότητα:

- Εμπιστευτικότητα: Τα δεδομένα πρέπει να μπορεί να παραμένουν εμπιστευτικά και να μην διαρρέουν. Είναι απαραίτητο να ελέγχεται η πρόσβαση στα δεδομένα ώστε αυτή να γίνεται μόνον από εξουσιοδοτημένα άτομα, καθώς επίσης και να λειτουργούν μηχανισμοί οι οποίοι θα ελέγχουν τη δημιουργία αντιγράφων, και θα καταγράφουν όλες τις προσπελάσεις στα δεδομένα.

- Ακεραιότητα: Το σύστημα πρέπει να εγγυάται την ακεραιότητα των δεδομένων, δηλαδή θα πρέπει να βεβαιώνεται ότι τα δεδομένα δεν έχουν αλλάξει με παρέμβαση χωρίς εξουσιοδότηση. Εάν έχει γίνει κάποια αλλαγή, θα πρέπει αυτή να μπορεί να ανιχνευθεί (π.χ. μέσω της δημιουργίας logs, τα οποία καταγράφουν όλες τις προσπελάσεις στα δεδομένα, μέσω κρυπτογράφησης, η οποία μπορεί να εγγυηθεί το απόρρητο και την ακεραιότητά τους, κλπ.).

- Διαθεσιμότητα: Το σύστημα πρέπει να είναι διαθέσιμο στους χρήστες όταν το χρειάζονται. Εάν ένα σύστημα παύει να είναι διαθέσιμο (π.χ. λόγω βλάβης ή κακόβουλης ενέργειας), θα πρέπει να μπορεί να επανέλθει σε κανονική λειτουργία σε εύλογο χρονικό διάστημα, ή και να υποκατασταθεί όσο χρειάζεται



(λχ. μέσω ενός εναλλακτικού συστήματος διαθέσιμου να αναλάβει λειτουργία, κατά την αρχή της αποκατάστασης της διαθεσιμότητας).

Άρθρο 6

1. Οι ερευνητές/τριες έχουν υποχρέωση αμοιβαίου σεβασμού και δικαίωμα ίσης μεταχείρισης. Στους νεότερους ερευνητές οφείλεται σεβασμός της προσωπικότητας και δίκαιη αξιολόγηση των ικανοτήτων τους. Οι ίδιοι έχουν, αντιστοίχως, υποχρέωση σεβασμού και αναγνώρισης της εμπειρίας των παλαιότερων.
2. Η ατομική συμβολή κάθε ερευνητή σε συλλογικές ερευνητικές προσπάθειες πρέπει να αναγνωρίζεται. Η αποτύπωση αυτής της συμβολής με ακρίβεια, είτε σε επιστημονικές δημοσιεύσεις είτε σε οποιαδήποτε δημόσια παρουσίαση του ερευνητικού προγράμματος, αποτελεί δικαίωμα του ερευνητή. Η σχετική ευθύνη βαρύνει όλα τα μέλη της επιστημονικής ομάδας και ιδίως τους επικεφαλής του προγράμματος.

Άρθρο 7

1. Οι ερευνητές/τριες, κατά τη διεξαγωγή της ερευνητικής δραστηριότητας, οφείλουν να λαμβάνουν υπόψη τους και να μη θίγουν με κανένα τρόπο δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας τρίτων.
2. Οποιοδήποτε πρόσωπο λαμβάνει, επίσημα ή ανεπίσημα, γνώση της προόδου ή του προϊόντος των ερευνών πριν από την ολοκλήρωση και δημοσιοποίηση των αποτελεσμάτων τους, οφείλει να τηρεί πλήρη εχεμύθεια και να απέχει από κάθε ενέργεια εκμετάλλευσης της γνώσης ή του προϊόντος της έρευνας προς ίδιον όφελος.
3. Οι ερευνητές αποκτούν πνευματική ιδιοκτησία επί του αντικειμένου της έρευνας που διεξάγουν και των προϊόντων αυτής αναλόγως του βαθμού συμβολής τους σε αυτήν.
4. Η πνευματική ιδιοκτησία περιλαμβάνει το δικαίωμα εκμετάλλευσης του ερευνητικού έργου (περιουσιακό δικαίωμα) και το δικαίωμα της προστασίας του προσωπικού δεσμού με αυτό (ηθικό δικαίωμα).

Άρθρο 8

Οι ερευνητές/τριες, κατά την υποβολή προτάσεων ή αιτήσεων ή συμβάσεων για εκπόνηση έρευνας, δηλώνουν εγγράφως ότι έλαβαν γνώση του παρόντος Κώδικα, αναλαμβάνουν δε την υποχρέωση συμμόρφωσης και τήρησης των προβλεπομένων σε αυτόν όρων και διατάξεων και την άμεση ενημέρωση για οποιεσδήποτε αλλαγές ή τροποποιήσεις επέρχονται στο ερευνητικό πρωτόκολλο κατά τη διάρκεια της έρευνας.

Άρθρο 9



1. Πινακίδες, ανακοινώσεις και γενικά μέσα προβολής των ερευνητικών προγραμμάτων διαμορφώνονται και χρησιμοποιούνται με τρόπο που να εξυπηρετεί την ενημέρωση της επιστημονικής κοινότητας ή του ευρύτερου κοινού, και όχι την επαγγελματική προβολή στην έρευνα κατά αθέμιτο τρόπο. Η αναφορά πιθανών χορηγών σε δραστηριότητες ή έντυπα των ερευνητικών ομάδων πρέπει να γίνεται με προσοχή, ώστε να μη δημιουργεί σύγχυση ως προς το φορέα της έρευνας, να μην προκαλεί εντύπωση διαφήμισης συγκεκριμένου προϊόντος ούτε μόνιμης σύνδεσης του χορηγού με το Πανεπιστήμιο.
2. Πινακίδες και γενικά έντυπα προβολής των προγραμμάτων οφείλουν να αναφέρουν όλους τους επιστήμονες που έλαβαν μέρος στην έρευνα.
3. Οι ερευνητές οφείλουν να αναφέρουν το ΠΜΣ «Φροντίδα στο σακχαρώδη διαβήτη» του τμήματος της Νοσηλευτικής, της Σχολής Επιστημών Υγείας του ΔΙΠΑΕ, ως κύριο φορέα στα ερευνητικά τους αποτελέσματα, δημοσιεύσεις, παρουσιάσεις κλπ.

Άρθρο 10

Με την υπ' αριθμ. Πρωτ. ΔΦ 2.1/989/20-01-2021 πράξη «Συγκρότηση της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Διεθνούς Πανεπιστημίου της Ελλάδος», λειτουργεί η

Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.), που έχει ως σκοπό να παρέχει, σε ηθικό και δεοντολογικό επίπεδο, εγγύηση αξιοπιστίας των ερευνητικών έργων που διεξάγονται στο ΔΙΠΑΕ. Η Επιτροπή ελέγχει κατά πόσον ένα ερευνητικό έργο διενεργείται με σεβασμό στην αξία των ανθρώπινων όντων και την αυτονομία των προσώπων που συμμετέχουν, στην ιδιωτική ζωή και τα προσωπικά τους δεδομένα, καθώς και στο φυσικό και πολιτιστικό περιβάλλον. Ελέγχει επίσης την τήρηση των γενικά παραδεδεγμένων αρχών της ακεραιότητας της έρευνας και των κριτηρίων της ορθής επιστημονικής πρακτικής.

Το θεσμικό πλαίσιο για τη λειτουργία της Ε.Η.Δ.Ε προβλέπεται στις διατάξεις των άρθρων 21-27 του ν. 4521/2018. Αρμοδιότητα της Ε.Η.Δ.Ε. είναι να διαπιστώνει εάν συγκεκριμένο ερευνητικό έργο που πρόκειται να εκπονηθεί στο ΔΙΠΑΕ δεν αντιβαίνει στη νομοθεσία και συνάδει με γενικά παραδεδεγμένους κανόνες ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας, ως προς το περιεχόμενο και ως προς τον τρόπο διεξαγωγής της. Οι επιστημονικά υπεύθυνοι όλων των ερευνητικών προτάσεων του ΠΜΣ «Φροντίδα στο Σακχαρώδη διαβήτη» καταθέτουν αίτηση προς την Ε.Η.Δ.Ε.

Η Ε.Η.Δ.Ε. αξιολογεί την ερευνητική πρόταση και:

α. την εγκρίνει ή

β. προβαίνει σε συστάσεις και εισηγείται την αναθεώρησή της, εφόσον προκύπτουν ηθικά και δεοντολογικά κωλύματα. Οι συστάσεις και οι εισηγήσεις πρέπει να είναι ειδικά αιτιολογημένες



Άρθρο 11

1. Η έρευνα σε άνθρωπο έχει βασικό στόχο την πρόληψη, διάγνωση και θεραπεία ασθενειών, τη διαφύλαξη και την προαγωγή της υγείας και γενικά τη βελτίωση της ζωής πρώτα του ίδιου και, κατ' επέκταση, του κοινωνικού συνόλου. Η ιδιαιτερότητα και η βαρύνουσα σημασία της έρευνας στον άνθρωπο επιβάλλουν την χάραξη ορισμένων ιδιαίτερων κανονιστικών κατευθύνσεων.

2. Καμία έρευνα, βιολογική, ιατρική, ψυχολογική, κοινωνική ή παιδαγωγική σε άνθρωπο που εμπίπτει στην αρμοδιότητα της ΕΗΔΕ δεν μπορεί να διεξαχθεί χωρίς προηγούμενη διεξοδική ενημέρωση και συναίνεση του συμμετέχοντος προσώπου για το σκοπό, την έκταση και τους πιθανούς κινδύνους.

3. Απαιτείται συναίνεση των ατόμων που συμμετέχουν σε ένα ερευνητικό πρόγραμμα, τα οποία πρέπει να ενημερώνονται πλήρως για τη μεθοδολογία που θα χρησιμοποιηθεί, για τους σκοπούς της έρευνας και για τους πιθανούς κινδύνους, τυχόν επιβάρυνση ή δυσφορία. Όσοι εκ του νόμου δεν είναι ικανοί για δικαιοπραξία καθώς και οι ανήλικοι επιτρέπεται να συμμετάσχουν σε έρευνα μετά από έγγραφη συναίνεση των νόμιμων αντιπροσώπων τους, βασιζόμενοι στη Σύμβαση του Οβιέδο και τον Γενικό Κανονισμό για την προστασία προσωπικών δεδομένων (ΓΚΠΔ) σχετικά με τη γνώμη των ίδιων και την ελεύθερη ανάκληση της συναίνεσης οποτεδήποτε. Η συναίνεση των νομίμων αντιπροσώπων των ατόμων που δεν είναι ικανά για δικαιοπραξία και των ανηλίκων δεν απαλλάσσει τον ερευνητή από την υποχρέωση λήψης συναίνεσης από τους ανήλικους και από τα άτομα που δεν είναι ικανά για δικαιοπραξία. Δικαίωμα στη λήθη ή τη διαγραφή των δεδομένων τους έχουν όλα τα πρόσωπα που συμμετέχουν σε έρευνα.

4. Η συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης των συμμετεχόντων δεν εγγυάται πάντοτε, ούτε κατ' αποκλειστικότητα, την προστασία των ενδιαφερομένων προσώπων. Σημαντικό μέρος της ευθύνης για την προστασία τους παραμένει στους αρμόδιους του σχεδιασμού και της διεξαγωγής της συγκεκριμένης έρευνας ή κλινικής μελέτης, ιδιαίτερα όταν πρόκειται να αποφασίσουν από ποιους χώρους και περιβάλλοντα θα αναζητήσουν εθελοντές και θα διεξάγουν την έρευνα. Σε ορισμένα περιβάλλοντα και καταστάσεις επικρατούν συνθήκες που εξ αντικειμένου μπορεί να επηρεάσουν καθοριστικά τη βούληση του προσώπου και κατά συνέπεια να περιορίσουν την ελευθερία και τον αυτοπροσδιορισμό του, όπως για παράδειγμα κράτηση σε σωφρονιστικά καταστήματα, νοσηλεία σε ψυχιατρικά ιδρύματα ή ακόμη και σε μονάδες εντατικής θεραπείας και αντιμετώπισης εκτάκτων περιστατικών, διαβίωση σε οίκους ευγηρίας ή σε χώρους φιλοξενίας προσφύγων και μεταναστών, σε συνθήκες ενδοοικογενειακής, κοινωνικής ή πολιτικής βίας, καταστάσεις έκτακτης ανάγκης εξαιτίας φυσικών ή άλλων καταστροφών κλπ.. Σε τέτοιες περιπτώσεις, οι ερευνητές έχουν αυξημένες ευθύνες και οφείλουν αιτιολογημένα και εμπεριστατωμένα να τεκμηριώσουν ότι διασφαλίζουν τις προϋποθέσεις ώστε οι συμμετέχοντες στην έρευνα δεν εκπίπτουν σε απλά «μέσα» πειραματισμού και έρευνας.

5. Δεν επιτρέπεται, κατά την έρευνα ή με πρόσχημα την έρευνα, η οικονομική ή άλλη εκμετάλλευση του ανθρώπινου σώματος, από τα όργανα ως το γονιδίωμα



του κυττάρου, καθώς και οποιαδήποτε οικονομική ή άλλη εκμετάλλευση των προσώπων που συμμετέχουν σε αυτήν, από τους ερευνητές.

6. Η χρηματοδότηση της έρευνας από φαρμακευτική εταιρεία, ή εταιρεία παραγωγής ή εμπορίας μηχανολογικού ή άλλης φύσεως εξοπλισμού ή προϊόντων και εφαρμογών, επιτρέπεται εφόσον υπάρχει έγγραφη αποδοχή από την εταιρεία του Κώδικα Αρχών και Δεοντολογίας που διέπει την ερευνητική δραστηριότητα του ΔΙΠΑΕ.

7. Δεν επιτρέπεται η πρόκληση νόσου, πόνου ή σωματικής και ψυχικής δυσφορίας ή η παράταση ή η επιδείνωση υφισταμένης νόσου, πόνου ή σωματικής και ψυχικής δυσφορίας, για ερευνητικούς σκοπούς.

8. Οι ερευνητές οφείλουν να τηρούν απαρεγκλίτως πριν, κατά και μετά την έρευνα, τις αρχές της προστασίας και της ακεραιότητας των προσωπικών δεδομένων που συλλέγονται και υπόκεινται σε επεξεργασία, καθώς και την ισχύουσα νομοθεσία για την προστασία αυτών. Η εκάστοτε έρευνα διεξάγεται σύμφωνα με τις αρχές και τους κανόνες του ΓΚΠΔ και της ελληνικής νομοθεσίας.

9. Στα εργαστήρια στα οποία διενεργείται έρευνα σε μικροοργανισμούς - μεταξύ των οποίων και σε γενετικά τροποποιημένους - που είναι δυνατό να προκαλέσουν οποιαδήποτε μόλυνση, αλλεργία ή τοξικότητα, ή μπορούν να αναπαράγονται ή να μεταφέρουν γενετικό υλικό, πρέπει να τηρούνται οι διατάξεις της νομοθεσίας. Οι μικροοργανισμοί, βάσει επικινδυνότητας, κατατάσσονται σε 4 ομάδες και η έρευνα σε αυτούς διενεργείται σε ειδικά διαμορφωμένα εργαστήρια.

10. Η Ε.Η.Δ.Ε. αξιολογεί ερευνητικές προτάσεις που, κατά δήλωση του επιστημονικού υπευθύνου, περιλαμβάνουν μελέτες ή δοκιμές σε ανθρώπους (Ν. 4521/2018, άρθρο 23, παρ.2α), χωρίς να υποκαθιστά το αρμόδιο Επιστημονικό Συμβούλιο του Νοσοκομείου όπου θα διενεργείται η μελέτη. Η Ε.Η.Δ.Ε. λαμβάνει υποχρεωτικά υπόψη τυχόν προηγούμενη τεκμηριωμένη αξιολόγηση του τελευταίου για συγκεκριμένη κλινική δοκιμή και ελέγχει εάν η υποβαλλόμενη πρόταση καλύπτεται από την άδεια του Επιστημονικού Συμβουλίου.

11. Η έρευνα σε ανθρώπινα έμβρυα διέπεται από τους κανόνες της νομοθεσίας. Για την έρευνα χρησιμοποιούνται πλεονάζοντες ανθρώπινοι γαμέτες, ζυγώτες και γονιμοποιημένα ωάρια που έχουν διατεθεί για το σκοπό αυτόν, σύμφωνα με το άρθρο 1459 Α.Κ.. Η έρευνα στον τομέα αυτό διενεργείται προκειμένου να διευρυνθεί η γνώση για την ανθρώπινη αναπαραγωγή, να βελτιωθούν οι μέθοδοι διάγνωσης και θεραπείας της υπογονιμότητας, καθώς και του ελέγχου της γονιμότητας (αντισύλληψης), να εντοπισθούν τα αίτια των αποβολών και να αναπτυχθούν τρόποι αντιμετώπισής τους, να αναπτυχθούν τεχνικές ελέγχου και θεραπείας των γενετικών νόσων και των συγγενών ανωμαλιών, να μελετηθεί η βιολογία των εμβρυϊκών βλαστικών κυττάρων και οι πιθανές θεραπευτικές χρήσεις τους. Η έρευνα διενεργείται ύστερα από άδεια της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας, έγγραφη συναίνεση των δοτών, προηγούμενη αντίστοιχη έρευνα σε ζωικά πρότυπα, εκτός αν αυτό δεν είναι επιστημονικά εφικτό, και άδεια της Εθνικής Αρχής ΙΥΑ. Οι ερευνητές δεσμεύονται από τις αρχές της συγκατάθεσης κατόπιν ενημέρωσης των δοτών



των γαμετών, καθώς και της προστασίας των προσωπικών δεδομένων που συλλέγονται και υπόκεινται σε επεξεργασία.

12. Στις κοινωνικές έρευνες, συμπεριλαμβανομένης και της κοινωνικής έρευνας στο πλαίσιο ευρύτερου διεπιστημονικού ερευνητικού έργου οι ερευνητές οφείλουν να σέβονται τις πολιτιστικές και ατομικές διαφορές ρόλων και θέσεων, συμπεριλαμβανομένων και όσων οφείλονται στην ηλικία, στο φύλο, στη φυλή, στη μειονότητα, στην εθνική προέλευση, στη θρησκεία, στις σεξουαλικές προτιμήσεις, στην αναπηρία, στη γλώσσα και στο κοινωνικοοικονομικό επίπεδο. Είναι ευαίσθητοι στις πραγματικές ή προσλαμβανόμενες ιεραρχήσεις και ανισότητες σχέσεων μεταξύ ερευνητών και συμμετεχόντων στην έρευνα και διασφαλίζουν τις απαραίτητες θεωρητικές, μεθοδολογικές και ερευνητικές προϋποθέσεις για την ανάδειξη του γνήσιου λόγου και της οπτικής των συμμετεχόντων στην έρευνα. Δεν εκμεταλλεύονται πρόσωπα με τα οποία έχουν συμβουλευτική ή άλλη παρόμοια σχέση που εξ αντικειμένου δημιουργεί σχέση ανισότητας (π.χ. ασθενείς, πελάτες κλπ.) και αποφεύγουν την με οποιοδήποτε τρόπο πρόκληση βλάβης ή έκθεση σε κίνδυνο των συμμετεχόντων στην έρευνα. Δημιουργούν, διατηρούν, διανέμουν, φυλάσσουν, συντηρούν και διαθέτουν αρχεία και δεδομένα που σχετίζονται με την έρευνά τους, σύμφωνα με τη νομοθεσία και με τον παρόντα Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας.

13. Η έρευνα στον αθλητισμό θα πρέπει να διέπεται από τα Ολυμπιακά ιδεώδη. Δεν επιτρέπεται η χρήση μεθόδων που αντιβαίνουν τους ισχύοντες κανονισμούς για την αύξηση της αθλητικής απόδοσης.

14. Η διεξαγωγή έρευνας στα σχολεία της Ελληνικής Επικράτειας απαιτεί γνωμοδότηση του Τμήματος Ερευνών, Τεκμηρίωσης και Εκπαιδευτικής Τεχνολογίας του Παιδαγωγικού Ινστιτούτου.

15. Η έρευνα σε πτώμα μπορεί να γίνει μόνο μετά από έγγραφη συγκατάθεση των οικείων. Εάν πρόκειται για αζήτητο πτώμα, η έρευνα δεν μπορεί να αρχίσει πριν περάσουν τουλάχιστον 10 ημέρες από τον θάνατο.

16. Σε ενδεχόμενες έρευνες σε κρατούμενους, οι ερευνητές οφείλουν να τηρούν τις ειδικές διατάξεις που ισχύουν για αυτούς (Σωφρονιστικός Κώδικας), λαμβάνοντας παράλληλα υπόψη τις επιταγές του Κώδικα Δεοντολογίας της Εγκληματολογίας. Δεν επιτρέπονται σε καμία περίπτωση πειράματα που αποβλέπουν στην αναζήτηση μεθόδων ανάκρισης ή άλλων μέσων, που μπορεί να προκαλέσουν κινδύνους στη σωματική και ψυχική τους υγεία, ή να μειώσουν την ηθική τους υπόσταση και να προσβάλλουν την ανθρώπινη ιδιότητά τους.

17. Η έρευνα σε παιδιά, ανήλικους και άλλες ευάλωτες ομάδες πρέπει να είναι ειδικά αιτιολογημένη και τα αποτελέσματά της να μην μπορούν να παραχθούν με άλλο τρόπο ή με τη συμμετοχή άλλων ομάδων. Σε αυτές τις περιπτώσεις, απαιτείται ιδιαίτερη μέριμνα από τους ερευνητές για την προστασία των δικαιωμάτων των παιδιών, των ανηλίκων και των ευάλωτων ομάδων, όταν κρίνεται απαραίτητη η συμμετοχή τους σε ερευνητικά προγράμματα.

18. Ειδικά όσον αφορά έρευνες σε παιδιά, πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες που συνοψίζουν βασικά σημεία του Κώδικα Δεοντολογίας στην Έρευνα με Παιδιά που εξέδωσε η Εταιρεία για την Έρευνα



στην Ανάπτυξη του Παιδιού [Society for Research in Child Development (SRCD), <https://www.srcd.org/about-us/ethical-standards-research>]. Μεταξύ άλλων:

α. Οι ερευνητές δεν μπορούν να χρησιμοποιούν καμία ερευνητική διαδικασία η οποία δύναται να είναι επιζήμια για το παιδί είτε σωματικά είτε ψυχολογικά. Όσο μικρά και αν είναι τα παιδιά, τα δικαιώματά τους υπερισχύουν των δικαιωμάτων του ερευνητή.

β. Πριν την έναρξη της έρευνας, οι ερευνητές πρέπει λαμβάνουν τη συναίνεση των συμμετεχόντων κατόπιν ενημέρωσής τους. Οφείλουν να ενημερώνουν το παιδί για όλα τα χαρακτηριστικά της έρευνας τα οποία θα μπορούσαν να επηρεάσουν την προθυμία του να συμμετάσχει, και να απαντούν στις ερωτήσεις του με όρους που να ανταποκρίνονται στο επίπεδο κατανόησής του. Ο ερευνητής θα πρέπει να σέβεται την ελευθερία του παιδιού να επιλέξει τη συμμετοχή του ή όχι στην έρευνα, καθώς και να διακόψει τη συμμετοχή του ανά πάσα στιγμή. Εάν οι συμμετέχοντες είναι ηλικίας άνω των 7 ετών, θα πρέπει εκουσίως να συμφωνήσουν να λάβουν μέρος στην έρευνα. Εάν είναι κάτω των 18 ετών, πρέπει να ληφθεί και η συναίνεση των γονέων ή των κηδεμόνων τους.

γ. Όταν πρόκειται για έρευνα με βρέφη, οι ερευνητές θα πρέπει να δώσουν όλες τις απαραίτητες εξηγήσεις προς τους γονείς, και να είναι ιδιαίτερα ευαίσθητοι στους δείκτες δυσφορίας των βρεφών, προκειμένου να λάβουν τη συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης των γονέων.

δ. Για τη συμμετοχή παιδιών και ανηλίκων σε έρευνα απαιτείται εκτός από τη δική τους γνώμη και η συναίνεση των γονέων ή των ατόμων που ασκούν την επιμέλειά τους. Η συναίνεση των γονέων ή των ατόμων που ασκούν την επιμέλειά τους, ή όσων ενεργούν στη θέση των γονέων (π.χ. διευθυντές ιδρυμάτων κ.λπ.), ύστερα από ενημέρωσή τους, θα πρέπει να αποκτάται κατά προτίμηση γραπτώς ή με τις προϋποθέσεις του άρθρου 16. δ του παρόντος.

ε. Πρέπει επίσης να υπάρχει συναίνεση ύστερα από ενημέρωση οποιουδήποτε προσώπου του οποίου η συναλλαγή με το παιδί αποτελεί αντικείμενο της μελέτης (π.χ. εκπαιδευτικών).

στ. Οι προσωπικές πληροφορίες που δίνονται από τους συμμετέχοντες στη διάρκεια της έρευνας πρέπει να παραμείνουν εμπιστευτικές. Η ανωνυμία των συμμετεχόντων θα πρέπει να διατηρείται και δεν θα πρέπει να γίνεται χρήση καμίας πληροφορίας για την οποία δεν υπάρχει έγκριση.

19. Οι ερευνητές υποχρεούνται να διασφαλίζουν πλήρως την προστασία των προσωπικών δεδομένων των συμμετεχόντων κατά τις διαδικασίες της επιλογής συμμετεχόντων, της λήψης ενημερωμένης συγκατάθεσης, της συλλογής και της ανάλυσης δεδομένων. Οι ερευνητές απαιτείται να εκτιμήσουν κατά το σχεδιασμό του ερευνητικού πρωτοκόλλου, το βαθμό στον οποίο η δημοσιοποίηση προσωπικών δεδομένων μπορεί να βλάψει την κοινωνική ή οικογενειακή υπόσταση των συμμετεχόντων, τη δυνατότητά τους να αναζητήσουν εργασία, την κάλυψή τους από ασφαλιστικές εταιρείες ή ακόμα και την νομική τους υπόσταση. Οι συμμετέχοντες πρέπει να μπορούν να αποφασίζουν πως και πότε θα χρησιμοποιηθούν τα προσωπικά τους δεδομένα ή αν αυτά θα δημοσιοποιηθούν. Σε κάθε περίπτωση η συλλογή προσωπικών



δεδομένων διέπεται από τη σχετική νομοθεσία. Οι ερευνητές υποχρεούνται να ακολουθήσουν σχεδιασμό σύμφωνα με τον οποίο θα διατηρηθούν εμπιστευτικά τα δεδομένα των συμμετεχόντων (π.χ. κωδικοποίηση, ασφαλής αποθήκευση δεδομένων, έλεγχος των προσώπων που έχουν πρόσβαση στα δεδομένα, αφαίρεση στοιχείων που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για αναγνώριση των συμμετεχόντων κατά την ανάλυση ή δημοσιοποίηση των αποτελεσμάτων της μελέτης). Σε κάθε περίπτωση οι ερευνητές είναι υποχρεωμένοι να ακολουθούν τις ισχύουσες διατάξεις για τα προσωπικά δεδομένα σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις στην Ελλάδα και τον Κανονισμό 2016/679/ΕΕ της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Άρθρο 12

1. Οι πειραματισμοί που γίνονται στο πλαίσιο έρευνας στην οποία χρησιμοποιούνται ζώα διαχωρίζονται σε δύο κατηγορίες: στα πειράματα που ωφελούν τον άνθρωπο, και σε αυτά που πραγματοποιούνται προς όφελος των ζώων. Στην πρώτη κατηγορία, περιλαμβάνονται έρευνες που έχουν ως βασικούς στόχους τη μελέτη, πρόληψη και θεραπεία ασθενειών, τον έλεγχο φαρμάκων, την παραγωγή διαγνωστικών προϊόντων, την προαγωγή της υγείας του ανθρώπου, τη γνώση μηχανισμών λειτουργίας του ανθρώπινου οργανισμού (βασική έρευνα), κλπ.. Στη δεύτερη κατηγορία, περιλαμβάνονται πειραματισμοί που αποσκοπούν στη βελτίωση της ζωής των ίδιων των ζώων.
2. Σύμφωνα με τις αρχές προστασίας ζώων, η έρευνα θα πρέπει να έχει ως γνώμονα την ηθική μεταχείριση των ζώων, όπως και την επιλογή του κατάλληλου για πειραματικούς σκοπούς είδους ζώου.
3. Απαραίτητη προϋπόθεση για την ορθή χρησιμοποίηση των ζώων για πειραματικούς σκοπούς είναι η γνώση των μορφολογικών και φυσιολογικών χαρακτηριστικών, καθώς και των «ζωοτεχνικών» απαιτήσεών τους. Έτσι η στέγαση, η διατροφή και η περιποίηση πρέπει να είναι ανάλογες με τις ανάγκες και τις απαιτήσεις των ζώων.
4. Η χρήση των ζώων για πειραματικούς σκοπούς διέπεται από τη βασική αρχή των «3 Rs» (Replacement, Reduction, Refinement). Σύμφωνα με την αρχή της Αντικατάστασης (Replacement), η έρευνα σε ζώα δικαιολογείται μόνον όταν δεν υπάρχουν άλλες εναλλακτικές μέθοδοι, επιπλέον δε πρέπει να γίνεται προσπάθεια αντικατάστασης ζώων με άλλους κατώτερους οργανισμούς που έχουν λιγότερο ανεπτυγμένο νευρικό σύστημα και βιώνουν λιγότερο τον πόνο, όπως φυτά, μικροοργανισμοί και μετάρζωα. Όταν τα ζώα δεν είναι δυνατόν να αντικατασταθούν, θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για τη Μείωση του αριθμού τους (Reduction). Ο σχεδιασμός του πειράματος θα πρέπει να είναι τέτοιος, ώστε να δώσει αξιόπιστα αποτελέσματα με την χρήση του μικρότερου δυνατού αριθμού ζώων. Η Τελειοποίηση των μεθόδων (Refinement) επιβάλλει την ελαχιστοποίηση πόνου και ταλαιπωρίας στα ζώα.
5. Η έρευνα σε ζώα διέπεται από τους κανόνες που περιγράφονται στο Π.Δ. 56/30-04-2013 το οποίο προσαρμόζει την ελληνική νομοθεσία στην Οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας



Σεπτεμβρίου 2010 (L 276/33/20.10.2010) «σχετικά με την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς» - καθώς και τις διατάξεις του Ν. 4521/2018, άρθρο 23, παρ.2α).

Όσον αφορά έργα που περιλαμβάνουν πειράματα με τη χρήση ζωικών προτύπων και απαιτούν έγκριση από την Επιτροπή Αξιολόγησης Πειραματικών Πρωτοκόλλων (ΕΑΠ), θεσμοθετημένη σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία και η οποία περιλαμβάνει εξειδικευμένους επιστήμονες για να κρίνουν θέματα ηθικής και δεοντολογίας, η Ε.Η.Δ.Ε. θα δέχεται την τεκμηριωμένη εισήγηση της εξειδικευμένης Επιτροπής και θα εξετάζει μόνο ζητήματα που δεν καλύπτει η ειδική Επιτροπή.

Η Ε.Η.Δ.Ε. αξιολογεί ερευνητικές προτάσεις που, κατά δήλωση του επιστημονικού υπευθύνου, περιλαμβάνουν έρευνα σε ζώα (Ν. 4521/2018, άρθρο 23, παρ.2α), χωρίς να υποκαθιστά την αρμόδια ΕΑΠ του ΔΙΠΑΕ. Λαμβάνει υποχρεωτικά υπόψη την προηγούμενη τεκμηριωμένη αξιολόγηση της τελευταίας για συγκεκριμένη ερευνητική πρόταση, και ελέγχει αν η υποβαλλόμενη ερευνητική πρόταση καλύπτεται από την έγκριση της αρμόδιας ΕΑΠ.

Η απόφαση της Ε.Η.Δ.Ε. δεν υποκαθιστά την αδειοδότηση που προβλέπει το Π.Δ. 56/2013.

Άρθρο 13

1. Κάθε έρευνα σχετικά με το περιβάλλον πρέπει να διεξάγεται με φροντίδα για την προστασία του και σύμφωνα με τις ορθές πρακτικές διαχείρισης των βιολογικών πόρων με βάση την αρχή της αειφορίας.
2. Η πρόσβαση στους βιολογικούς πόρους θα πρέπει να γίνεται με βάση την εθνική νομοθεσία και τις διεθνείς συνθήκες και μετά την εξασφάλιση τυχόν απαιτούμενων αδειών από τους αρμόδιους φορείς.
3. Έρευνες που μπορεί να επηρεάζουν τη βιολογική ποικιλότητα πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τη Σύμβαση του ΟΗΕ για τη Βιοποικιλότητα (Σύμβαση του Rio de Janeiro) και το συνοδευτικό πρωτόκολλο της Καρθαγένης για τη βιοασφάλεια, όπως ενσωματώθηκαν στην ελληνική νομοθεσία με τον Ν. 2204/1994.
4. Η έρευνα σε γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς και μικροοργανισμούς πρέπει να διεξάγεται με βάση τις προβλέψεις της Κοινοτικής Οδηγίας 2001/18, όπως ενσωματώθηκε στην ελληνική νομοθεσία με την Υ.Α. 38639/2017 και εκείνες της Κοινοτικής Οδηγίας 1998/81, για την περιορισμένη χρήση γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών, όπως ενσωματώθηκε στην ελληνική νομοθεσία με την Υ.Α. ΗΠ/11648/1943/2002.
5. Για τη χρήση, διακίνηση και αποκομιδή, μετακίνηση ραδιενεργών ουσιών απαιτείται ειδική άδεια της ΕΕΑΕ, σύμφωνα με τις ισχύουσες εκάστοτε διατάξεις (Ν. 1733/1987, 2480/1997, Ν. δ. 854/1971, Π.Δ. 22/1997).



6. Σε περίπτωση χρήσης ιοντιζουσών ή μη ιοντιζουσών ακτινοβολιών πρέπει να λαμβάνονται τα ειδικά μέτρα προστασίας τόσο για τους ερευνητές όσο και για τον γενικό πληθυσμό, σύμφωνα με τη νομοθεσία.

7. Καμία έρευνα δεν δικαιολογεί προσβολή του περιβάλλοντος κατά παράβαση των νόμων που έχουν θεσπιστεί για την προστασία του, καθώς και για τη διαχείριση των αποβλήτων.

8. Καμία έρευνα δεν δικαιολογεί προσβολή της πολιτιστικής κληρονομιάς κατά παράβαση της νομοθεσίας (Ν. 3028/2002).

9. Κατά την εκτέλεση τεχνικών έργων στο πλαίσιο μιας έρευνας πρέπει να τηρούνται οι κανόνες δεοντολογίας του Επαγγελματικού Κώδικα των Ελλήνων Μηχανικών, που εκδόθηκε βάσει των άρθρων 24 και 26 του από 27-11/14- 12-1926 Π. Δ. "Περί κωδικοποίησης των περί συστάσεως Τεχνικού Επιμελητηρίου κειμένων διατάξεων".

Επισυνάπτονται παρακάτω:

1. Αίτηση προς την Ε.Η.Δ.Ε.
2. Έντυπο ενημέρωσης για την συγκατάθεση γονέα/κηδεμόνα ή δικαστικού συμπαραστάτη
3. Έντυπο ενημέρωσης χωρίς ανάγκη συγκατάθεσης
4. Έντυπο συγκατάθεσης κατόπιν ενημέρωσης

Αίτηση – Ερωτηματολόγιο (Ν. 4521/2018)
για χορήγηση έγκρισης ερευνητικού έργου από την Επιτροπή Ηθικής και
Δεοντολογίας της Έρευνας του Διεθνούς Πανεπιστημίου της Ελλάδος (Έντυπο 1)

ΕΝΟΤΗΤΑ Α – ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
--

A.1 ΤΙΤΛΟΣ ΤΟΥ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΥ ΕΡΓΟΥ

--

A.2 ΟΝΟΜΑΤΑ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΥΠΕΥΘΥΝΟΥ & ΜΕΛΩΝ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΗΣ ΟΜΑΔΑΣ

Επιστημονικά Υπεύθυνος/η:

Όνομα:	Ιδιότητα:		
Τμήμα:			
Διεύθυνση:			
Τηλέφωνο:	Fax:	Email:	

Ερευνητές:

Συμμετέχουν άλλοι ερευνητές(π.χ.μεταπτυχιακοί,μεταδιδακτορικοί κ.λπ). Ναι Όχι

Όνομα:	Ιδιότητα:		
Τμήμα:			
Διεύθυνση:			
Τηλέφωνο:	Fax:	Email:	

Όνομα:	Ιδιότητα:		
Τμήμα:			
Διεύθυνση:			
Τηλέφωνο:	Fax:	Email:	

Προσθέστε επιπλέον γραμμές ανάλογα με τον αριθμό των κυρίων ερευνητών που συμμετέχουν

A.3. Τόπος διεξαγωγής της έρευνας:

Προσδιορίστε τον τόπο ή τους τόπους διεξαγωγής της έρευνας

--

A.4. Είδος της μελέτης:

Προσδιορίστε το είδος της μελέτης όπως π.χ. πιλοτική, κλινική, γενετική, κοινωνική, συνεντεύξεις, ερωτηματολόγια κλπ.

--

A.5. Χρηματοδότηση του έργου

Εγκεκριμένο έργο <input type="checkbox"/>	Φορέας χρηματοδότησης:	Κωδικός Έργου :
	Φορέας χρηματοδότησης:	Κωδικός Έργου:
Αίτηση για χρηματοδότηση <input type="checkbox"/>	Φορέας στον οποίο υποβάλλεται η αίτηση:	Ημερομηνία υποβολής:
	Φορέας στον οποίο υποβάλλεται η αίτηση:	Ημερομηνία υποβολής:
Χωρίς χρηματοδότηση <input type="checkbox"/>		
Με χορηγία <input type="checkbox"/>	Όνομα/Όνομασία χορηγού:	

A.6. Διάρκεια του έργου

Ημερομηνία έναρξης:

Ημερομηνία λήξης:

A.7. Δήλωση ευθύνης επεξεργασίας και προστασίας προσωπικών δεδομένων

Ως Επιστημονικά Υπεύθυνος, με την υπογραφή μου σε αυτό το έντυπο, δηλώνω ότι κατανοώ πλήρως την ισχύουσα νομοθεσία και τα σχετικά άρθρα του Κώδικα Δεοντολογίας Ερευνών του Διεθνούς Πανεπιστημίου της Ελλάδος και συμμορφώνομαι πλήρως με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 και τις διατάξεις της σχετικής κείμενης ελληνικής νομοθεσίας περί προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στην έρευνα, υπό την ιδιότητα του Υπευθύνου επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων.

Ως Επιστημονικά Υπεύθυνος στην προτεινόμενη μελέτη, βεβαιώνω ότι όλες οι διαδικασίες που σχετίζονται με τη διεξαγωγή της θα είναι σύμφωνες με τους κανονισμούς του Διεθνούς Πανεπιστημίου της Ελλάδος, τον Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Διεθνούς Πανεπιστημίου της Ελλάδος, τον Κανονισμό Αρχών και Λειτουργίας Ε.Η.Δ.Ε. καθώς και την ισχύουσα εθνική και διεθνή νομοθεσία σχετικά με την έρευνα.

Υπογραφή Υπεύθυνου	Επιστημονικά		Ημερομηνία	
-----------------------	--------------	--	------------	--

A.8. Δήλωση για μη συγκρουόμενα συμφέροντα από άτομα - ερευνητές

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

Όνοματεπώνυμο	Ημερομηνία	Υπογραφή

ΕΝΟΤΗΤΑ Β – ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΟΥ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟΥ ΕΡΓΟΥ

Β.1 ΤΟ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΘΕΜΑΤΑ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΣΤΗΝ:

(σημειώστε ανάλογα το αντίστοιχο τετράγωνο)

	ΝΑΙ	ΟΧΙ
B1.1 ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΑΝΘΡΩΠΙΝΩΝ ΕΜΒΡΥΩΝ		
Χρησιμοποίηση εμβρύων		
Χρησιμοποίηση εμβρυϊκών ιστών ή κυττάρων		
Χρησιμοποίηση ανθρώπινων εμβρυϊκών μεσεγχυματικών κυττάρων (stemcells)		
Προέρχονται απ' ευθείας από έμβρυα		
Αφορούν κυτταρικές σειρές που ήδη υπάρχουν		
B1.2 ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΑΝΘΡΩΠΩΝ		
Εάν απαντήσετε θετικά σε μία από τις παρακάτω, απαντάτε και στις ερωτήσεις του Β4		
Συμμετοχή εθελοντών σε κοινωνικές ή βιοϊατρικές μελέτες		
Συμμετοχή ατόμων που δεν μπορούν να υπογράψουν συγκατάθεση		
Συμμετοχή ευάλωτων ομάδων ή ατόμων		
Συμμετοχή παιδιών(κάτω των 16 ετών) / εφήβων (16-18 ετών)		
Συμμετοχή ασθενών		
Συμμετοχή υγιών ατόμων σε ιατρικές μελέτες		
Περιλαμβάνονται ιατρικές παρεμβάσεις		
Περιλαμβάνονται επώδυνες ιατρικές παρεμβάσεις		
Περιλαμβάνεται η συλλογή ιστών		
Χρήση εικονικών φαρμάκων (placebo)		
Γνωστές παρενέργειες φαρμάκων που θα χρησιμοποιηθούν		
B1.3 ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΑΝΘΡΩΠΙΝΩΝ ΚΥΤΤΑΡΩΝ /ΙΣΤΩΝ/ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ		
Χρησιμοποίηση κυττάρων εκτός των προαναφερθέντων εμβρυϊκών κυττάρων		
Είναι εμπορικά διαθέσιμα		
Θα αποκτηθούν κατά διαδικασίες που θα συμβούν στην διάρκεια του πρωτοκόλλου		
Θα αποκτηθούν από διαδικασίες που θα συμβούν στα πλαίσια εκτέλεσης άλλων πρωτοκόλλων		
Έχουν ληφθεί με τη συναίνεση των υποκειμένων		

Είναι διαθέσιμα από κάποια βιοτράπεζα		
B1.4 ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ		
Περιλαμβάνεται η συλλογή και διατήρηση προσωπικών δεδομένων ειδικού χαρακτήρα		
Περιλαμβάνεται η συλλογή και διατήρηση ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων (π.χ. δεδομένων υγείας, φύλο, ηλικία, θρήσκευμα, εθνικότητα κ.λ.π.)		
Περιλαμβάνει τη συλλογή, διατήρηση και επεξεργασία γενετικών δεδομένων		
Περιλαμβάνει την παρακολούθηση και την ιχνηλασιμότητα ασθενών		
Περιλαμβάνεται η επεξεργασία προσωπικών δεδομένων που προέρχονται από άλλα πρωτόκολλα		
B1.5 ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ		
Η μελέτη περιλαμβάνει στοιχεία που μπορεί να είναι επιζήμια για το περιβάλλον		
Περιλαμβάνει τη χρησιμοποίηση ειδών της άγριας πανίδας και χλωρίδας που βρίσκονται σε προστατευόμενες περιοχές		
Γενετική τροποποίηση μικροοργανισμών ή/και φυτών		
Χρήση γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών ή/και φυτών		
Η μελέτη περιλαμβάνει στοιχεία που μπορεί να βλάψουν τον άνθρωπο ή το ερευνητικό και τεχνικό προσωπικό που μετέχει στη μελέτη.		
B1.6 ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΖΩΩΝ		
Εάν απαντήσετε θετικά σε μία από τις παρακάτω, απαντάτε και στις ερωτήσεις του B5		
Χρησιμοποίηση σπονδυλωτών ζώων		
Χρησιμοποίηση ζώων που εκτρέφονται με σκοπό τη χρήση των οργάνων ή των ιστών τους για επιστημονικούς σκοπούς		
Χρησιμοποίηση ζώων που αποσπώνται από το φυσικό τους περιβάλλον		
Χρησιμοποίηση και δημιουργία γενετικά τροποποιημένων ζώων		
Χρησιμοποίηση βλαστικών κυττάρων		
Πρόκληση μεταλλαξιγένεσης με χρήση χημικών ή άλλων παραγόντων		
Ογκογένεση προκληθείσα από βιολογικά δείγματα ζωικής προέλευσης/κύτταρα		
B1.7 ΑΛΛΗ ΧΡΗΣΗ		
Υπάρχει η πιθανότητα χρησιμοποίησης των αποτελεσμάτων της μελέτης για στρατιωτικούς σκοπούς		
Υπάρχει η πιθανότητα τα αποτελέσματα της μελέτης να χρησιμοποιηθούν για τρομακτικούς ή άλλους εγκληματικούς σκοπούς		

B.2. Περίληψη της προτεινόμενης έρευνας
(Επισυνάψτε το πλήρες πρωτόκολλο της μελέτης)

B.3. Μέθοδοι

Σύντομη περιγραφή των μεθόδων συλλογής και ανάλυσης των δεδομένων. Συμπεριλάβετε την περιγραφή των πιθανών κινδύνων για τα άτομα που θα συμμετέχουν στη μελέτη ή στο ερευνητικό και τεχνικό προσωπικό για το φυσικό περιβάλλον και των μέτρων ελαχιστοποίησης αυτών των κινδύνων. Περιγράψτε επίσης τα αναμενόμενα γενικότερα οφέλη.

B.4. Προκειμένου για μελέτες με αντικείμενο τον άνθρωπο, απαντήστε στις παρακάτω ερωτήσεις σχετικά με

α) τη συμμετοχή των προσώπων στην έρευνα

Με ποιον τρόπο και ποια κριτήρια έγινε η επιλογή των συμμετεχόντων στην έρευνα και ο αποκλεισμός άλλων που ανήκουν στον πληθυσμό του δείγματος; (σαφής αναφορά στη δειγματοληψία)

Με ποιον τρόπο θα εξασφαλιστεί η ενημερωμένη συγκατάθεση των συμμετεχόντων;

Συμμετέχουν στην έρευνα πρόσωπα που: α) δεν είναι ικανά να δώσουν τη συναίνεσή τους, β) είναι μέλη ευάλωτων ομάδων (π.χ. πρόσφυγες, μετανάστες, φυλακισμένοι κ.ά.) γ) είναι ανήλικα άτομα;
Αν **ΝΑΙ** περιγράψτε τα χαρακτηριστικά που τους εντάσσουν σε μία από αυτές τις κατηγορίες και αναφέρετε αναλυτικά τον τρόπο με τον οποίο θα ληφθεί νόμιμα η συναίνεσή τους καθώς και τις ειδικές παραμέτρους, τους περιορισμούς και τις δεσμεύσεις που θα λάβετε υπόψη σας, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία για τη συμμετοχή αυτών των προσώπων.

Ποια είναι τα πιθανά οφέλη για τους συμμετέχοντες;

Ποιοι είναι οι πιθανοί κίνδυνοι ή οι επιβαρύνσεις για τους συμμετέχοντες;

β) τη διασφάλιση της προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα των συμμετεχόντων στην έρευνα

Με ποιον τρόπο θα γίνει η συλλογή και καταγραφή των προσωπικών τους στοιχείων;

Ποιο είναι το σύνολο των προσωπικών δεδομένων που θα συγκεντρωθούν για κάθε συμμετέχοντα;

Με ποιον τρόπο θα εξασφαλίσετε την ανωνυμία των συμμετεχόντων και τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των δεδομένων;

Σε ποιο χώρο και με ποιον τρόπο θα φυλάσσονται οι προσωπικές πληροφορίες των συμμετεχόντων;
Ποιοι θα έχουν πρόσβαση στα προσωπικά δεδομένα των συμμετεχόντων;
Για πόσο χρόνο θα διατηρηθεί το αρχείο με τα προσωπικά δεδομένα των συμμετεχόντων;
Πώς θα χειριστείτε πιθανά τυχαία ευρήματα που μπορεί να προκύψουν;
Σε περίπτωση κλινικής μελέτης απαντήστε επιπλέον στα παρακάτω ερωτήματα
Τεκμηριώστε την αναγκαιότητα της έρευνας επιβεβαιώνοντας την έλλειψη οποιασδήποτε εναλλακτικής μεθόδου συγκρίσιμης αποτελεσματικότητας
Επιβεβαιώστε και τεκμηριώστε ότι οι τυχόν κίνδυνοι και επιβαρύνσεις που αναφέρατε παραπάνω είναι δυσανάλογα μικροί προς τα δυνητικά οφέλη;
Αναφέρετε τα μέτρα ασφαλείας που θα λάβετε για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου
Πώς θα διασφαλίσετε τον αποκλεισμό από την έρευνα όσων βρίσκονται σε αυξημένο κίνδυνο σε σχέση με τη συμμετοχή τους στην έρευνα;
Ποιες απαραίτητες προφυλάξεις απαιτούνται από τους συμμετέχοντες κατά τη συμμετοχή τους στην έρευνα;

Πώς θα ανταποκριθείτε σε δυσμενή περιστατικά ή στις ανησυχίες των συμμετεχόντων στην έρευνα;
Πώς θα διευθετήσετε την αποκατάσταση ή την αποζημίωση των συμμετεχόντων σε περίπτωση που υποστούν κάποια βλάβη ως αποτέλεσμα της συμμετοχής τους στην έρευνα;
Εάν υπάρχει ανάγκη για πρόσβαση σε προηγούμενα ιατρικά αρχεία των ατόμων που θα συμμετάσχουν στο έργο, πώς θα εξασφαλισθεί η άδεια πρόσβασης σε αυτά;

B.5. Προκειμένου για μελέτες με χρήση ζώων, απαντήστε στις παρακάτω ερωτήσεις:

Τι είδους ζώα θα χρησιμοποιήσετε στο πλαίσιο της μελέτης. Σε ποιο στάδιο ζωής βρίσκονται? Ποια είναι η προέλευση αυτών των ζώων και ποιος ο αριθμός τους?
Σε περίπτωση χρήσης γενετικά τροποποιημένων ζώων, αναφέρετε α) τη γενετική τροποποίηση και τις πιθανές επιπτώσεις της και σημειώστε εάν πρόκειται για ανάπτυξη μίας νέας σειράς γενετικά τροποποιημένων ζώων
Να διευκρινιστεί η επιστημονική αναγκαιότητα και συνάφεια των προτεινόμενων ζωικών προτύπων
Τεκμηριώστε την αναγκαιότητα χρήσης ζώων έναντι άλλων εναλλακτικών λύσεων (π.χ. νέες τεχνικές

<p>invitro). Αναφέρετε τις πηγές που εξετάσατε για τον αποκλεισμό άλλων εναλλακτικών λύσεων π.χ. Πρόσφατος κατάλογος εναλλακτικών λύσεων, επικυρωμένος από την Υπηρεσία αναζήτησης εναλλακτικών μεθόδων αντί των πειραμάτων σε ζώα -EURLECVA (http://ecvam-dbalm.jrc.ec.europa.eu/)</p>		
<p>Πώς θα διασφαλίσετε την αρχή της μείωσης του αριθμού των ζώων που θα χρησιμοποιηθούν; Βάσει ποιας στατιστικής ανάλυσης καταλήξατε στον αριθμό των ζώων που θα χρησιμοποιηθούν;</p>		
<p>Πώς θα διασφαλίσετε τη λιγότερη δυνατή επιβάρυνση και ταλαιπωρία των ζώων που θα χρησιμοποιήσετε;</p>		
<p>Ποια κριτήρια /πρωτόκολλα αξιολόγησης θα χρησιμοποιήσετε για την αξιολόγηση της δριμύτητας. Βλ. σχετικά το Πλαίσιο αξιολόγησης της δριμύτητας για την εφαρμογή της οδηγίας 2010/63/ΕΕ: (https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/severity/el.pdf)</p>		
<p>Αναφέρετε τις συνθήκες στέγασης, ζωοτεχνίας και φροντίδας των ζώων.</p>		
<p>Ποια θα είναι η κατάληξη των ζώων μετά το πέρας της μελέτης; Σε περίπτωση που ο θάνατος είναι το καταληκτικό σημείο αναφέρετε α) ποιο σημείο της διαδικασίας θα ορίσετε ως κρίσιμο για να επιφέρετε τη θανάτωση του ζώου και β)ποια μέθοδο θανάτωσης θα ακολουθήσετε (βάσει του Προεδρικού Διατάγματος 56/2013) . Επιπλέον διευκρινίστε για ποιον λόγο είναι αναγκαίος ο θάνατος και ποια μέτρα έχουν ληφθεί για την ελαχιστοποίηση του αντίκτυπου στα ζώα.</p>		

B.6

Επιλέξτε όσα από τα ακόλουθα ισχύουν:	Ναι	Όχι
Είχατε λάβει στο διάστημα των 12 προηγούμενων μηνών ή πρόκειται να λάβετε στο διάστημα των 12 επόμενων μηνών, οποιαδήποτε μορφή προσωπικής αποζημίωσης από το Φορέα Χρηματοδότησης, συμπεριλαμβανομένων μισθού, αμοιβή συμβούλου, τιμητική διάκριση, δικαιώματα, υλικό εξοπλισμό, κλπ;		

Σε περίπτωση που η απάντησή σας είναι θετική, αυτή η αποζημίωση υπερβαίνει τις 5.000 Ευρώ;		
Έχετε ιδιωτικό συμφέρον, οποιασδήποτε μορφής, από το Φορέα Χρηματοδότησης ή το προϊόν το οποίο ερευνάτε, συμπεριλαμβανομένων επενδύσεων ή μετοχών;		
Εάν ναι, αυτό το συμφέρον αντιπροσωπεύει ποσοστό μεγαλύτερο του 5% του δικαιώματος για το Φορέα Χρηματοδότησης;		
Κατέχετε κάποια θέση στο Φορέα Χρηματοδότησης, συμπεριλαμβανομένων των θέσεων του στελέχους, διευθυντού, μετόχου, συμβούλου, ή μέλους του συμβουλίου;		
Έχετε δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας σε θέματα σχετικά με τεχνολογία ή εφεύρεση που χρησιμοποιείται σε αυτό το έργο, συμπεριλαμβανομένων της πατέντας, του copyright, κ.λπ;		

Γ.1. ΕΝΗΜΕΡΩΜΕΝΗ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗ

Προκειμένου για μελέτες με αντικείμενο τον άνθρωπο, επισυνάψτε

α) το **έντυπο ενημέρωσης** με το οποίο θα πρέπει να ενημερώνεται ο συμμετέχων σχετικά με τον τίτλο της μελέτης, τα στοιχεία των ερευνητών, τον σκοπό της μελέτης, τις διαδικασίες που η μελέτη περιλαμβάνει, το όφελος και τους πιθανούς κινδύνους από τη συμμετοχή του, τη διασφάλιση της προστασίας των προσωπικών δεδομένων του συμμετέχοντος, τη συμμετοχή σε εθελοντική βάση των συμμετεχόντων. Το έντυπο υπογράφεται από τον υπεύθυνο της μελέτης.

β) το **έντυπο συγκατάθεσης** με το οποίο δηλώνεται η ενήμερη, ελεύθερη, ρητή και τεκμηριωμένη συναίνεση του συμμετέχοντα στην έρευνα. Το έντυπο υπογράφεται από τον συμμετέχοντα και τον ερευνητή

Στην περίπτωση διεξαγωγής κλινικών μελετών η ενημέρωση του ασθενούς δεν αρκεί να γίνεται προφορικά, αλλά πρέπει να συνοδεύεται και από σχετικό έγγραφο. Στο έγγραφο αυτό εκτός των προηγούμενων, πρέπει να καθίσταται σαφές ότι ο συμμετέχων έχει δικαίωμα να αποσυρθεί από τη μελέτη χωρίς αυτό να έχει αρνητικές συνέπειες στην ιατρική του περίθαλψη, καθώς και το ότι (όταν πρόκειται περί ασθενούς) το ενδεχόμενο όφελος από τη μελέτη θα αφορά μελλοντικούς ασθενείς και όχι απαραίτητως τον ίδιο.

Αν ο συμμετέχων είναι ανήλικος, η συναίνεση δίδεται από αυτούς που ασκούν τη γονική μέριμνα ή έχουν την επιμέλειά του.

Αν ο συμμετέχων δεν διαθέτει ικανότητα συναίνεσης, για τη συμμετοχή του στην ερευνητική μελέτη η συναίνεση δίδεται από τον δικαστικό συμπαραστάτη εφόσον αυτός έχει οριστεί, ή τον νόμιμο εκπρόσωπο.

Γ.2. ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΑΝΑΚΛΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΝΑΙΝΕΣΗΣ

Ο/Η επιστημονικά υπεύθυνος/η με την υπογραφή του/της σε αυτό το έντυπο (Ενότητα Γ), επιβεβαιώνει ότι έχει ενημερώσει τους συμμετέχοντες για το δικαίωμα που έχουν να ανακαλέσουν τη συναίνεση τους οποτεδήποτε το επιθυμήσουν.

Γ.3. Άλλη χρήση ερευνητικών αποτελεσμάτων

- i. Είναι δυνατόν τα αποτελέσματα της μελέτης να μπορούν να χρησιμοποιηθούν για στρατιωτικούς σκοπούς;
- ii. Είναι δυνατόν τα αποτελέσματα της μελέτης να μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τρομακρατικούς ή άλλους εγκληματικούς σκοπούς;

Γ.4. Άλλα βιοηθικά ζητήματα

Υπάρχουν άλλα βιοηθικά ζητήματα που αφορούν στην παρούσα έρευνα που πιθανώς να προκύπτουν από τη συγκεκριμένη έρευνα; Παρακαλώ να τα αναπτύξετε εφόσον υπάρχουν.

--

Ο/Η επιστημονικά υπεύθυνος/η του προγράμματος με την υπογραφή του/της δεσμεύεται ότι, σε περίπτωση που θα υπάρξουν αλλαγές στο πρόγραμμα από αυτό που παρουσιάζεται στην παρούσα αίτηση, θα καταθέσει τις αλλαγές αυτές άμεσα στην Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας, η οποία και θα αποφασίσει κατά πόσον η έγκριση που δόθηκε εξακολουθεί να ισχύει η όχι.

ΕΝΟΤΗΤΑ Δ- ΥΠΟΓΡΑΦΕΣ

Ως επιστημονικά υπεύθυνος/η στην προτεινόμενη μελέτη, βεβαιώνω ότι όλες οι διαδικασίες που σχετίζονται με τη διεξαγωγή της θα είναι σύμφωνες με τον Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας Έρευνών του Διεθνούς Πανεπιστημίου της Ελλάδος, καθώς και την ισχύουσα εθνική και διεθνή νομοθεσία και κανόνες βιοηθικής σχετικά με την έρευνα.

Υπογραφή Επιστημονικά Υπεύθυνου:	Ημερομηνία:
----------------------------------	-------------

Πρόσθετα έγγραφα και αδειοδοτήσεις ανεξάρτητων αρχών που οφείλετε να συνοποβάλετε κατά περίπτωση

α) Πειράματα σε ζώα: Απόφαση έγκρισης πραγματοποίησης πειραμάτων σε ζώα, που εκδίδεται από την αρμόδια Κτηνιατρική αρχή, σύμφωνα με την διαδικασία του ΠΔ 56/2013 (Α' 106).

β) Έρευνα σε ανθρώπινα έμβρυα: Άδεια της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (Ν. 3305/2005)

γ) Κλινική μελέτη:

Έγκριση άδειας κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ του υπό έρευνα φαρμάκου
Έγκριση του επιστημονικού συμβουλίου του νοσοκομείου. (Ν.3418/2005)

δ) Σε περίπτωση συνεργαζόμενων φορέων στο ίδιο έργο ή σε περίπτωση που η έρευνα, ολόκληρη ή μέρος αυτής, διεξάγεται σε άλλον φορέα δημόσιο ή ιδιωτικό που δεν ανήκει στο Δι.Πα.Ε. απαιτείται να επισυνάψετε πρόσθετη έγκριση της αντίστοιχης ΕΗΔΕ ή έγκριση του νόμιμου εκπροσώπου τους.

ε) Έρευνα με ερωτηματολόγια: απαιτείται να επισυνάψετε τα πρότυπα ερωτηματολόγια που θα χρησιμοποιηθούν στην έρευνα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ		
Στοιχεία που έχουν δοθεί προς την ΕΗΔΕ	ΝΑΙ/ΟΧΙ/ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Δήλωση μη συγκρουόμενων συμφερόντων		
Περιγραφή του πληθυσμού που θα μελετηθεί		
Ο τρόπος με τον οποίο θα στρατολογηθούν οι συμμετέχοντες		
Έντυπα συγκατάθεσης		
Έντυπα ενημέρωσης		
Ολόκληρο το πρωτόκολλο του Προγράμματος		
Δικαιολόγηση για την χρήση φαρμακευτικής αγωγής		
Διασφάλιση της προστασίας των δεδομένων που αφορούν τους συμμετέχοντες		
Διασφάλιση της ανωνυμίας των συμμετεχόντων		
Διασφάλιση της συγκατάθεσης του νόμιμου κηδεμόνα (σε μελέτες με συμμετέχοντες ανήλικους, ανθρώπους που δεν έχουν την ικανότητα για συγκατάθεση)		
Περιγραφή για τα αναμενόμενα οφέλη της μελέτης		
Διαδικασίες για την υποβολή παραπόνων/καταγγελιών		
Χρόνος αποθήκευσης και καταστροφής δειγμάτων και δεδομένων		
Δέσμευση του ΕΥ ότι θα ενημερώσει την Επιτροπή για τυχόν απαραίτητες αλλαγές που προέκυψαν σε οποιοδήποτε σημείο του ερευνητικού πρωτοκόλλου μετά την έγκριση		
Εάν απαιτείται (για κλινικές μελέτες) εκκρεμεί/ υπάρχει έγκριση από τον ΕΟΦ		
Εάν απαιτείται (για κλινικές μελέτες) εκκρεμεί/ υπάρχει έγκριση την ΕΕΔ		
Λεπτομέρειες για τη χρηματοδότηση του Προγράμματος		
Θα δίδονται αμοιβές στα άτομα που θα συμμετάσχουν στην έρευνα;		
Τα μέλη της ερευνητικής ομάδας θα παίρνουν αμοιβές ;		
Έχει διαφανεί ότι προκύπτουν οποιαδήποτε οικονομικά οφέλη προς τον χρηματοδότη, τους ερευνητές και τους συνεργάτες τους από τη μελέτη ;		
Εάν ΝΑΙ σε κάποιο από τα παραπάνω, να εξηγηθεί πώς αντιμετωπίζεται:		

**ΔΙΕΘΝΕΣ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΤΗΣ ΕΛΛΑΔΟΣ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ**

Θεσσαλονίκη

**Έντυπο ενημέρωσης για τη συγκατάθεση γονέα / κηδεμόνα ή δικαστικού
συμπαραστάτη (Έντυπο 4)**

Αγαπητές/ οίκ.κ.,

Με αυτή την επιστολή σας ενημερώνουμε για την έρευνα που διεξάγεται στο Διεθνές Πανεπιστήμιο της Ελλάδος, η οποία αφορά

.....

Παρακάτω παραθέτουμε αναλυτικά στοιχεία για την έρευνα και απαντούμε σε κάποιες πιθανές σας ερωτήσεις.

Τίτλος έρευνας: «.....»

Ερευνητές:.....

Περιγραφή της έρευνας.

.....

1. Τι συμπεριλαμβάνει η συμμετοχή του τέκνου μου ή του ανηλίκου υπό την κηδεμονία μου ή του ενήλικα που τελεί υπό δικαστική συμπαραστάση;

(Συμπληρώνεται από τον ερευνητή.)

.....

(Παρακαλούμε σημειώστε ότι, όσον αφορά έρευνες σε παιδιά, αυτές πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες που συνοψίζουν βασικά σημεία του Κώδικα Δεοντολογίας στην Έρευνα με Παιδιά που εξέδωσε η Εταιρεία για την Έρευνα στην Ανάπτυξη του Παιδιού [Society for Research in Child Development (SRCD) Για την ενημέρωσή σας, παραθέτουμε τον σχετικό σύνδεσμο: <https://www.srcd.org/about-us/ethical-standards-research>). Ειδικότερα, σύμφωνα το Κανονισμό Εφαρμογής Αρχών και Λειτουργίας της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Πανεπιστημίου Μακεδονίας (Αρ. Συν. Ε.Ε. 248/15-4-2019), άρθρο 16, παραγρ. 18, β' μεταξύ άλλων, ισχύουν τα κάτωθι:

«Πριν την έναρξη της έρευνας, οι ερευνητές πρέπει λαμβάνουν τη συναίνεση των συμμετεχόντων κατόπιν ενημέρωσής τους. Οφείλουν να ενημερώνουν το παιδί για όλα τα χαρακτηριστικά της έρευνας τα οποία θα μπορούσαν να επηρεάσουν την προθυμία του να συμμετάσχει, και να απαντούν στις ερωτήσεις του με όρους που να ανταποκρίνονται στο επίπεδο κατανόησής του. Ο

ερευνητής θα πρέπει να σέβεται την ελευθερία του παιδιού να επιλέξει τη συμμετοχή του ή όχι στην έρευνα, καθώς και να διακόψει τη συμμετοχή του ανά πάσα στιγμή. Εάν οι συμμετέχοντες είναι ηλικίας άνω των 7 ετών, θα πρέπει εκουσίως να συμφωνήσουν να λάβουν μέρος στην έρευνα. Εάν είναι κάτω των 18 ετών, πρέπει να ληφθεί και η συναίνεση των γονέων ή των κηδεμόνων τους».)

2. Διατρέχει το τέκνο μου ή ο ανήλικος υπό την κηδεμονία μου ή ο ενήλικας που τελεί υπό δικαστική συμπαράσταση κάποιον κίνδυνο από τη συμμετοχή της/του στην παρούσα έρευνα;

Μπορείτε να επιλέξετε να συμμετέχει το τέκνο σας ή ο ανήλικος υπό την κηδεμονία σας ή ο ενήλικας που τελεί υπό δικαστική συμπαράσταση ή όχι στην παρούσα έρευνα. Εφόσον το τέκνο σας ή ο ανήλικος υπό την κηδεμονία σας ή ο ενήλικας που τελεί υπό δικαστική συμπαράσταση συμμετέχει εθελοντικά σε αυτή την έρευνα, μπορείτε να αποφασίσετε την αποχώρησή του/της οποιαδήποτε στιγμή χωρίς καμία συνέπεια. Μπορείτε, επίσης, να αρνηθείτε να απαντήσει σε οποιοσδήποτε ερωτήσεις, εάν δεν επιθυμείτε να απαντήσει και να παραμείνει στην έρευνα. Ο ερευνητής μπορεί να ζητήσει να αποσυρθεί το τέκνο σας ή ο ανήλικος υπό την κηδεμονία σας ή ο ενήλικας που τελεί υπό δικαστική συμπαράσταση από την έρευνα, αν ανακύψουν περιστάσεις που το απαιτούν. Δεν υπάρχουν προβλέψιμοι κίνδυνοι που προκύπτουν από τη συμμετοχή του τέκνου σας ή του ανήλικου υπό την κηδεμονία σας ή του ενήλικα που τελεί υπό δικαστική συμπαράσταση στην παρούσα έρευνα. Εάν κρίνετε ότι το τέκνο σας ή ο ανήλικος υπό την κηδεμονία σας ή ο ενήλικας που τελεί υπό δικαστική συμπαράσταση αισθανθεί δυσφορία κατά τη διαδικασία, παρακαλούμε μη διστάσετε να ζητήσετε να σταματήσει η διαδικασία ή και να αποχωρήσει το τέκνο σας ή ο ανήλικος υπό την κηδεμονία σας ή ο ενήλικας που τελεί υπό δικαστική συμπαράσταση.

Επιπλέον, εφόσον αυτό καθίσταται δυνατό, παρακαλούμε να αποφανθεί και το ίδιο το τέκνο σας ότι συγκατατίθεται, ελεύθερα και ανεμπόδιστα, να συμμετέχει στην παρούσα έρευνα.

3. Υπάρχει κάποιος όφελος αν το τέκνο μου ή ο ανήλικος υπό την κηδεμονία μου ή ο ενήλικας που τελεί υπό δικαστική συμπαράσταση συμμετέχει στην παρούσα έρευνα;

(Συμπληρώνεται από τον ερευνητή. Για παράδειγμα: «Δεν θα έχετε κάποιο άμεσο ή μελλοντικό σημαντικό οικονομικό (ή οποιοδήποτε άλλο) όφελος από τη συμμετοχή σας στην παρούσα έρευνα.».)

4. Πώς θα προστατευθεί η ανωνυμία του τέκνου μου ή του ανήλικου υπό την κηδεμονία μου ή του ενήλικα που τελεί υπό δικαστική συμπαράσταση; Πώς διασφαλίζεται η εμπιστευτικότητα;

Οποιοσδήποτε πληροφορίες αποκτηθούν σχετικά με την παρούσα έρευνα, οι οποίες θα μπορούσαν να σας ταυτοποιήσουν προσωπικά, θα παραμείνουν απόρρητες και θα αποκαλυφθούν μόνο με την άδειά σας ή όπως προβλέπεται από τον νόμο. Οι πληροφορίες εκείνες που σας ταυτοποιούν προσωπικά, θα διατηρηθούν ξεχωριστά από τα υπόλοιπα δεδομένα που σας αφορούν. Τα δεδομένα θα φυλάσσονται με ευθύνη του ερευνητή. Σε περίπτωση

ηχογράφησης, θα ζητηθεί η συγκατάθεσή σας. Μπορείτε να αρνηθείτε να ηχογραφηθείτε. Ο ερευνητής θα μεταγράψει τις ηχογραφήσεις και μπορεί να σας προμηθεύσει με ένα αντίγραφο του απομαγνητοφωνημένου κειμένου κατόπιν αίτησής σας. Έχετε το δικαίωμα να ελέγξετε και να επεξεργαστείτε την απομαγνητοφώνηση. Προτάσεις οι οποίες έχετε ζητήσει από τον ερευνητή να παραλειφθούν δε θα χρησιμοποιηθούν και θα διαγραφούν από όλα τα αντίστοιχα αρχεία. Σε περίπτωση που τα αποτελέσματα της έρευνας δημοσιευθούν με οιοδήποτε τρόπο (έντυπα ή ψηφιακά) ή παρουσιαστούν σε συνέδρια δε θα συμπεριληφθούν πληροφορίες που θα αποκαλύπτουν την ταυτότητά σας. Εάν είναι αναγκαίο να γίνουν αναφορές σε συγκεκριμένα άτομα, θα είναι πάντοτε με ψευδώνυμο και χωρίς καμιά αναφορά στο σχολείο όπου φοιτά το τέκνο σας ή ο ανήλικος υπό την κηδεμονία μου ή ο ενήλικας που τελεί υπό δικαστική συμπαράσταση. Σε περίπτωση που φωτογραφίες, βίντεο ή ακουστικές ηχογραφήσεις σας χρησιμοποιηθούν για εκπαιδευτικούς σκοπούς, η ταυτότητά σας θα προστατεύεται ή θα συγκαλύπτεται.

5. Δικαιώματα των συμμετεχόντων στην έρευνα

Μπορείτε να αποσύρετε τη συγκατάθεσή σας οποιαδήποτε στιγμή και να διακόψετε τη συμμετοχή σας χωρίς να υποστείτε καμιά κύρωση.

6. Χρήση Δεδομένων

Σύμφωνα με το άρθρο 5στοιχ. ε΄ του Κανονισμού 2016/679 (GDPR), τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα μπορούν να αποθηκεύονται για διάστημα μεγαλύτερο αυτού κατά το οποίο διεξάγεται η ερευνητική διαδικασία, εφόσον εφαρμόζονται τα κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα που απαιτεί ο Κανονισμός 2016/679 (GDPR) για τη διασφάλιση των δικαιωμάτων και ελευθεριών του υποκειμένου (ή των υποκειμένων) των δεδομένων που έχουν συλλεχθεί στο πλαίσιο της έρευνας. Σε αυτήν τη βάση, τα δεδομένα της παρούσας έρευνας θα διατηρηθούν για τρία χρόνια μετά το πέρας αυτής.

Επιπρόσθετα, όσον αφορά στην ανάγκη περαιτέρω (δευτερογενούς) επεξεργασίας των προσωπικών δεδομένων, σύμφωνα με το άρθρο 5 στοιχ. β του Κανονισμού 2016/679 (GDPR), για λόγους ερευνητικούς, η δευτερογενής επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων θεωρείται συμβατή με τους αρχικούς σκοπούς της επεξεργασίας χωρίς να γίνεται λόγος περί της ανάγκης λήψης τεχνικών και οργανωτικών μέτρων. Κατά συνέπεια, τα προσωπικά δεδομένα της παρούσας έρευνας δύναται να χρησιμοποιηθούν και από άλλες έρευνες που θα εγκριθούν αρμοδίως χωρίς να χρειαστεί να δοθεί εκ νέου η συγκατάθεση των συμμετεχόντων.

7. Χρηματοδότηση της έρευνας

Η έρευνα αυτή χρηματοδοτείται από ή Η έρευνα αυτή δεν λαμβάνει χρηματοδότηση από κανένα φορέα.

8. Ταυτότητα των ερευνητών. Σε ποιον μπορώ να απευθυνθώ για περαιτέρω διευκρινίσεις;

Αν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις ή ανησυχίες σε σχέση με την έρευνα, μη διστάσετε να επικοινωνήσετε με τον ερευνητή. Μπορείτε να θέσετε ερωτήσεις σχετικά με την παρούσα

έρευνα οποιαδήποτε στιγμή. Μπορείτε να απευθυνθείτε στον/στην(όνομα ερευνητή), (ιδιότητα, Τμήμα) του Διεθνούς Πανεπιστημίου της Ελλάδος, στο τηλέφωνο ή στέλνοντας ηλεκτρονικό μήνυμα στη διεύθυνση

Για οποιαδήποτε παράπονα ή καταγγελίες σχετικά με τη διεξαγωγή της έρευνας μπορείτε να προσφύγετε στην Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας του Διεθνούς Πανεπιστημίου της Ελλάδος (..... Email).

Η συμμετοχή του τέκνου σας ή του ανηλίκου υπό την κηδεμονία σας ή του ενήλικα που τελεί υπό δικαστική συμπαράσταση είναι καθαρά εθελοντική. Αν αποφασίσετε ότι επιθυμείτε να μη λάβει μέρος ή να αποσυρθεί από την έρευνα οποιαδήποτε στιγμή, δε θα υπάρξει καμία επίπτωση στις υπηρεσίες που λαμβάνετε αυτήν τη στιγμή.

Ζητούμε να δώσετε τη γραπτή σας συγκατάθεση για να συμμετάσχει το τέκνο σας ή ο ανήλικος υπό την κηδεμονία μου ή ο ενήλικας που τελεί υπό δικαστική συμπαράσταση στην παρούσα έρευνα, συμπληρώνοντας τη Δήλωση *Συγκατάθεσης Γονέα/Κηδεμόνα/Δικαστικού Συμπαραστάτη Κατόπιν Ενημέρωσης*, καθώς και το έντυπο με τα δημογραφικά στοιχεία. Σε καμία περίπτωση το υλικό δε θα διατεθεί για άλλους σκοπούς, πλην αυτών που έχουν προαναφερθεί και τα πλήρη ονόματα των τέκνων (ή άλλων συμμετεχόντων) θα παραμείνουν, σε κάθε περίπτωση, απόρρητα.

Σας ευχαριστούμε θερμά για τη συνεργασία σας.

Ο/Η επιστημονικά υπεύθυνος/η της έρευνας

Δήλωση συγκατάθεσης γονέα/κηδεμόνα/δικαστικού συμπαραστάτη κατόπιν ενημέρωσης

Δηλώνω υπεύθυνα ότι: (Σημειώστε με X την κατηγορία που σας αφορά)

Κατηγορία 1. Είμαι ο/η γονέας του προστατευόμενου τέκνου:
Ονοματεπώνυμο τέκνου:

Κατηγορία 2. Είμαι το πρόσωπο που ασκεί, δυνάμει δικαστικής απόφασης ή συμβολαιογραφικής πράξης, την επιμέλεια (αποκλειστική ή από κοινού με (συμπληρώνεται εφόσον υπάρχει) του προστατευόμενου τέκνου:
Ονοματεπώνυμο τέκνου:

Κατηγορία 3. Έχω οριστεί ως δικαστικός συμπαραστάτης του κάτωθι ατόμου
Ονοματεπώνυμο ατόμου που τελεί υπό καθεστώς δικαστικής συμπαράστασης:
Αριθμός δικαστικής απόφασης (συμπληρώνεται υποχρεωτικά):

Ο/η κάτωθι γονέας/κηδεμόνας / δικαστικός συμπαραστάτης.....
δίνω εθελουσίως τη συγκατάθεσή μου για τη συμμετοχή (σημειώστε με X την περίπτωση που σας αφορά):

του ανήλικου τέκνου μου (ονοματεπώνυμο του τέκνου)
 του ενήλικα που τελεί υπό δικαστική συμπαράσταση(ονοματεπώνυμο)

στην έρευνα με τίτλο:

«.....»

Ο κάτωθι υπογεγραμμένος του δηλώνω με πλήρη επίγνωση, βασιζόμενος στην ελεύθερη και ανεμπόδιστη απόφασή μου, ότι συμφωνώ, συναινώ και παρέχω τη ρητή συγκατάθεσή μου για την επεξεργασία όλων των προσωπικών δεδομένων του ανήλικου τέκνου μου ή του ανήλικου υπό την κηδεμονία μου ή του ενήλικα που τελεί υπό δικαστική συμπαράσταση, όπως αυτά έχουν δηλωθεί στην αίτησή μου. Έχω ενημερωθεί για το δικαίωμα πρόσβασής μου στα πιο πάνω δεδομένα, καθώς και για τα δικαιώματα εναντίωσης, διαγραφής (δικαίωμα στη λήθη) καθώς και ανάκλησης της συγκατάθεσής μου.
Θεωρώ ότι όλες οι ερωτήσεις μου έχουν απαντηθεί ικανοποιητικά και κατανοώ ότι οποιοσδήποτε περαιτέρω ερωτήσεις μου θα απαντηθούν. Διάβασα τα παραπάνω και αποδέχομαι τη συμμετοχή του τέκνου μου στην έρευνα.

Ονοματεπώνυμο γονέα/κηδεμόνα/δικαστικού συμπαραστάτη

Ονοματεπώνυμο _____ Υπογραφή _____

Ημερομηνία _____

ΔΙΕΘΝΕΣ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΤΗΣ ΕΛΛΑΔΟΣ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

Έντυπο Ενημέρωσης Χωρίς Ανάγκη Συγκατάθεσης (Έντυπο 2)

1. Καλείστε να συμμετέχετε σε έρευνα η οποία διεξάγεται από:			
Όνοματεπώνυμο		Ιδιότητα	
Τμήμα			
Τηλέφωνο		Email	
2. Σας καλούμε να συμμετέχετε στην παρούσα έρευνα γιατί:			
3. Σκοπός έρευνας / Σύντομηπεριγραφή			
4. Η συμμετοχή σας είναι εθελοντική και συνίσταται στο:			
5. Διευκρινίστε τις συνθήκες και τη χρονική διάρκεια της έρευνας			
<p>Δεν υπάρχουν αναμενόμενοι κίνδυνοι και άμεσα οικονομικά οφέλη που προκύπτουν από τη συμμετοχή σας στην έρευνα (ή διευκρινίστε τους πιθανούς κινδύνους / οφέλη, εφόσον υπάρχουν).</p> <p>Δεν θα έχετε κάποιο άμεσο και σημαντικό οικονομικό όφελος από τη συμμετοχή σας στην παρούσα έρευνα.</p> <p><i>(Σε περίπτωση ερωτήσεων σχετικών με την έρευνα, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον ερευνητή.)</i></p>			
Ημερομηνία:			

Έντυπο Συγκατάθεσης Κατόπιν Ενημέρωσης (Έντυπο 3)

Καλείστε να συμμετέχετε σε μια έρευνα που διεξάγεται από (ονοματεπώνυμο....., ιδιότητα....., Τμήμα.....). Πρέπει να είστε τουλάχιστον 18 χρονών για να συμμετέχετε στην έρευνα. Η συμμετοχή σας είναι εθελοντική. Μπορείτε να αφιερώσετε όσο χρόνο χρειάζεστε για να διαβάσετε το «Έντυπο Συγκατάθεσης Κατόπιν Ενημέρωσης». Μπορείτε επίσης να αποφασίσετε να το συζητήσετε με την οικογένεια ή τους φίλους σας. Αντίγραφο αυτού του εντύπου θα σας δοθεί.

1. Σκοπός της έρευνας

Σας ζητάμε να συμμετέχετε στην παρούσα έρευνα γιατί ο σκοπός της είναι

Η συμπλήρωση και επιστροφή του ερωτηματολογίου ή οι απαντήσεις στις ερωτήσεις της συνέντευξης αποτελούν συγκατάθεση συμμετοχής στην παρούσα έρευνα.

2. Ενδεχόμενοι κίνδυνοι

Δεν υπάρχουν προβλέψιμοι κίνδυνοι που προκύπτουν από τη συμμετοχή σας στην παρούσα έρευνα. Εάν αισθανθείτε δυσφορία κατά την απάντησή σας σε συγκεκριμένες ερωτήσεις, παρακαλούμε μη διστάσετε να ζητήσετε να παραλειφθούν.

3. Ενδεχόμενα οφέλη για τα άτομα και την κοινωνία

(Συμπληρώνεται από τον ερευνητή.)

4. Αποζημίωση για τη συμμετοχή

Δεν θα έχετε κάποιο άμεσο ή μελλοντικό σημαντικό οικονομικό όφελος από τη συμμετοχή σας στην παρούσα έρευνα.

5. Ενδεχόμενη σύγκρουση συμφερόντων

Κατά τη δήλωση των ερευνητών της έρευνας δεν υπάρχει σύγκρουση συμφερόντων από τη διεξαγωγή της παρούσας έρευνας.

6. Εμπιστευτικότητα

Οποιοσδήποτε πληροφορίες αποκτηθούν σχετικά με την παρούσα έρευνα, οι οποίες θα μπορούσαν να σας ταυτοποιήσουν προσωπικά, θα παραμείνουν απόρρητες και θα αποκαλυφθούν μόνο με την άδειά σας ή όπως προβλέπεται από τον νόμο. Οι πληροφορίες εκείνες που σας ταυτοποιούν προσωπικά, θα διατηρηθούν ξεχωριστά από τα υπόλοιπα δεδομένα που σας αφορούν. Τα δεδομένα θα φυλάσσονται με ευθύνη του ερευνητή. Σε περίπτωση ηχογράφησης, θα ζητηθεί η συγκατάθεσή σας. Μπορείτε να αρνηθείτε να

ηχογραφηθείτε. Ο ερευνητής θα μεταγράψει τις ηχογραφήσεις και μπορεί να σας προμηθεύσει με ένα αντίγραφο του απομαγνητοφωνημένου κειμένου κατόπιν αιτήσεώς σας. Έχετε το δικαίωμα να ελέγξετε και να επεξεργαστείτε την απομαγνητοφώνηση. Προτάσεις οι οποίες έχετε ζητήσει από τον ερευνητή να παραληφθούν δεν θα χρησιμοποιηθούν και θα σβηστούν από όλα τα αντίστοιχα αρχεία. Σε περίπτωση που τα αποτελέσματα της έρευνας δημοσιευτούν ή παρουσιαστούν σε συνέδρια δεν θα συμπεριληφθούν πληροφορίες που θα αποκαλύπτουν την ταυτότητά σας. Σε περίπτωση που φωτογραφίες σας, βίντεο ή ακουστικές ηχογραφήσεις χρησιμοποιηθούν για εκπαιδευτικούς σκοπούς, η ταυτότητά σας θα προστατεύεται ή θα συγκαλύπτεται.

Σύμφωνα με το άρθρο 5 στοιχ.ε του Κανονισμού 2016/679 (GDPR), τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα μπορούν να αποθηκεύονται για διάστημα μεγαλύτερο αυτού κατά το οποίο διεξάγεται η ερευνητική διαδικασία, εφόσον εφαρμόζονται τα κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα που απαιτεί ο Κανονισμός 2016/679 (GDPR) για τη διασφάλιση των δικαιωμάτων και ελευθεριών του υποκειμένου (ή των υποκειμένων) των δεδομένων που έχουν συλλεχθεί στο πλαίσιο της έρευνας. Σε αυτήν τη βάση, τα δεδομένα της παρούσας έρευνας θα διατηρηθούν για τρία χρόνια μετά το πέρας αυτής.

Επιπρόσθετα, όσον αφορά στην ανάγκη περαιτέρω (δευτερογενούς) επεξεργασίας των προσωπικών δεδομένων, σύμφωνα με το άρθρο 5 στοιχ. β του Κανονισμού 2016/679 (GDPR), για λόγους ερευνητικούς, η δευτερογενής επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων θεωρείται συμβατή με τους αρχικούς σκοπούς της επεξεργασίας χωρίς να γίνεται λόγος περί της ανάγκης λήψης τεχνικών και οργανωτικών μέτρων. Κατά συνέπεια, τα προσωπικά δεδομένα της παρούσας έρευνας δύνανται να χρησιμοποιηθούν και από άλλες έρευνες που θα εγκριθούν αρμοδίως χωρίς να χρειαστεί να δοθεί εκ νέου η συγκατάθεση των συμμετεχόντων.

7. Συμμετοχή και αποχώρηση

Μπορείτε να επιλέξετε να συμμετέχετε ή όχι στην παρούσα έρευνα. Αν συμμετέχετε εθελοντικά σε αυτή την έρευνα, μπορείτε να αποχωρήσετε οποιαδήποτε στιγμή χωρίς καμία συνέπεια. Μπορείτε επίσης να αρνηθείτε να απαντήσετε σε οποιεσδήποτε ερωτήσεις δεν επιθυμείτε να απαντήσετε και να παραμείνετε στην έρευνα. Ο ερευνητής μπορεί να σας ζητήσει να αποσυρθείτε από την έρευνα, αν ανακύψουν περιστάσεις που το απαιτούν.

8. Δικαιώματα των συμμετεχόντων στην έρευνα

Μπορείτε να αποσύρετε τη συγκατάθεσή σας οποιαδήποτε στιγμή και να διακόψετε τη συμμετοχή σας χωρίς να υποστείτε καμία κύρωση.

9. Ταυτότητα των ερευνητών

(Αν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις ή ανησυχίες σε σχέση με την έρευνα, μη διστάσετε να επικοινωνήσετε με τον ερευνητή.)

(Ακολουθούν τα πλήρη στοιχεία επικοινωνίας του ερευνητή.)

Διάβασα τα παραπάνω και αποδέχομαι τη συμμετοχή μου στην έρευνα.

Όνοματεπώνυμο _____ Υπογραφή _____

Ημερομηνία _____