|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | C:\Users\user\OneDrive - ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ\ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ\ΠΡΟΣΩΠΙΚΑ\new logo physio.jpg | ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ - ΤΜΗΜΑ ΦΥΣΙΚΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ3Ο χλμ ΠΕΟ Λαμίας-Αθηνών, Λαμία 35132Τηλ.: 2231060176-177, email: g-physio@uth.gr |

Εσωτερική Επιτροπή Δεοντολογίας

**Έντυπο Ενημέρωσης Υποψήφιου Εθελοντή**

/γενικές πληροφορίες/

**Σκοπός και λόγος ύπαρξης του εντύπου *Ενημέρωση Υποψήφιου Εθελοντή*:**

Ασθενείς ή υγιείς εθελοντές οι οποίοι πιθανόν θα συμμετάσχουν σε μία έρευνα, πρέπει να έχουν επαρκή πληροφόρηση η οποία θα τους επιτρέψει να αποφασίσουν αν θέλουν να συμμετάσχουν ή όχι. Αυτή την πληροφόρηση θα την λάβουν από το *Έντυπο Ενημέρωσης Υποψήφιου Εθελοντή* που έχει συντάξει ο φοιτητής.

Ο σκοπός του παρόντος εντύπου είναι να δώσει τη σωστή κατεύθυνση και βοήθεια στους φοιτητές που θέλουν να συντάξουν το *Έντυπο Ενημέρωσης Υποψήφιου Εθελοντή*. Απευθύνεται σε φοιτητές που η μελέτη/έρευνά τους περιλαμβάνει καθ’ οιονδήποτε τρόπο εθελοντές ή στοιχεία-πληροφορίες από εθελοντές που θα μπορούσαν να θεωρηθούν προσωπικά.

**Γενικά:**

Είναι σημαντικό το *Έντυπο Ενημέρωσης Υποψήφιου Εθελοντή* να μπορεί να παρέχει τις πληροφορίες με απλό τρόπο, αποφεύγοντας τη χρήση τεχνικών όρων ώστε ακόμα και ένας αδαής να μπορεί να κατανοήσει την μελέτη/έρευνα. Οι προτάσεις και οι παράγραφοι πρέπει να είναι σύντομες. Αν η έρευνα διεξάγεται σε κάποιο Νοσοκομείο ή Ερευνητικό Κέντρο είναι καλό να χρησιμοποιείται και το logo του Νοσοκομείου/Ερευνητικού Κέντρου. Το έντυπο ενημέρωσης πρέπει να περιέχει πληροφορίες στη σειρά που καθορίζει το παρόν έντυπο. Αν κάποια από τις παρακάτω πληροφορίες δεν ανταποκρίνεται στο είδος της μελέτης/έρευνας του φοιτητή, απλά δεν τις συμπεριλαμβάνει.

**Γενικές Κατευθύνσεις για τη Δημιουργία του Εντύπου**

**Τίτλος της ερευνητικής εργασίας:**

Είναι ο τίτλος κατανοητός στον μη επιστημονικά καταρτισμένο αναγνώστη; Αν όχι ένας απλοποιημένος τίτλος πρέπει να χρησιμοποιείται.

**Παράγραφος πρόσκλησης του ατόμου στην έρευνα:**

Αυτή η παράγραφος πρέπει να προσκαλεί το άτομο να λάβει μέρος στην μελέτη/έρευνα. Παραδείγματος χάριν μπορεί να αναφέρει …

“Σας καλούμε να λάβετε μέρος στην έρευνα που διεξάγει το Ίδρυμά μας. Πριν αποφασίσετε αν θέλετε να λάβετε μέρος είναι σημαντικό να διαβάσετε τις παρακάτω πληροφορίες για να καταλάβετε γιατί πραγματοποιούμε την μελέτη/έρευνα και τι προσπαθούμε να βρούμε. Δεν είναι ανάγκη να μας απαντήσετε αμέσως, αν επιθυμείτε μπορείτε να συζητήσετε και με άλλους και κατόπιν απαντήστε μας αν θέλετε να συμμετάσχετε ή όχι. Αν οτιδήποτε δεν είναι ξεκάθαρο μπορείτε να ρωτήσετε για να σας δώσουμε περισσότερες πληροφορίες”.

**Ποιος είναι ο σκοπός της μελέτης/έρευνας;**

Το υπόβαθρο και ο σκοπός της μελέτης/έρευνας πρέπει να δίνονται με απλό τρόπο όπως και ο χρόνος που θα διαρκέσει αυτή.

**Γιατί επιλέχθηκα;**

Ο λόγος που επιλέχθηκε το άτομο πρέπει να αναφερθεί όπως και πόσοι εθελοντές θα λάβουν μέρος.

**Είναι υποχρεωτικό να λάβω μέρος;**

Πρέπει να είναι κατανοητό από τον υποψήφιο εθελοντή ότι η συμμετοχή του είναι ολωσδιόλου οικειοθελής. Παραδείγματος χάριν,

“Είναι δική σας απόφαση αν θα λάβετε μέρος ή όχι. Αν αποφασίσετε τελικά να λάβετε μέρος θα σας δοθεί ένα έντυπο που ονομάζεται *Συναίνεση μετά από Πληροφόρηση* για να το υπογράψετε. Έχετε πάντα το δικαίωμα να αποσυρθείτε από την μελέτη/έρευνα ακόμα και μετά την υπογραφή σας χωρίς να υποχρεούστε να δώσετε καμία εξήγηση. Η απόφασή σας να μην συμμετέχετε δεν θα επηρεάσει την παροχή υπηρεσιών από το Νοσοκομείο/Ίδρυμά μας”.

**Τι θα γίνει από τη στιγμή που θα αποφασίσω να λάβω μέρος στην μελέτη/έρευνα;**

Πρέπει να αναφέρεται στο έντυπο ενημέρωσης πόσο καιρό θα διαρκέσει η μελέτη/έρευνα, πόσο συχνά θα χρειαστεί ο ερευνητής τον εθελοντή, πόση ώρα θα διαρκεί η διαδικασία κάθε φορά και τι ακριβώς θα περιλαμβάνει αυτή. Ποιες είναι οι υπευθυνότητες του εθελοντή και τι ακριβώς ζητάμε από αυτόν;

**Τι περιορισμοί υπάρχουν;**

Ποιοι περιορισμού θα επιβληθούν στον εθελοντή π.χ. μήπως απαγορεύεται να κάνει γυμναστική ή να τρώει κάτι συγκεκριμένο;

**Υπάρχουν εναλλακτικές λύσεις;**

Αν η μελέτη/έρευνα χρησιμοποιεί ασθενείς πρέπει αυτοί να είναι ενήμεροι αν υπάρχουν εναλλακτικές θεραπείες.

**Υπάρχουν παρενέργειες;**

Οι ασθενείς/εθελοντές πρέπει να είναι ενήμεροι αν υπάρχουν τυχόν παρενέργειες. Οι παρενέργειες πρέπει να περιγράφονται με τρόπο κατανοητό και όχι με επιστημονικούς όρους. Παραδείγματος χάριν, είναι προτιμότερο να χρησιμοποιείται η έκφραση «πόνος στη μέση» από «κοίλη μεσοσπονδυλίου δίσκου». Επιβάλλεται η αρχειοθέτηση του τηλεφωνικού αριθμού του ασθενούς/εθελοντή ώστε να είναι δυνατή και άμεση η επικοινωνία μαζί του σε περίπτωση ανάγκης. Αν η έρευνα είναι πρωτοποριακή πρέπει να εξηγήσουμε στον ασθενή/εθελοντή για πιθανές παρενέργειες οι οποίες δεν είναι ακόμα γνωστές.

**Πιθανοί κίνδυνοι ή μειονεκτήματα:**

Αν υπάρχει και ο παραμικρός κίνδυνος ο ασθενής/εθελοντής να έχει ανεπιθύμητες συνέπειες, αυτό πρέπει να περιγράφεται με σαφήνεια. Επίσης πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής/εθελοντής ποια είναι η διαδικασία αν αποκαλυφθεί κάποια ασθένεια η οποία του ήταν άγνωστη. Τι μπορεί να αποκαλυφθεί; Πως θα αξιοποιηθεί αυτή η καινούργια πληροφορία και με ποιον τρόπο θα γίνει η διαχείρισή της;

**Ποιο είναι το όφελος του εθελοντή-ασθενή;**

Όταν δεν πρόκειται να υπάρξει ξεκάθαρο όφελος του εθελοντή/ασθενή από την συμμετοχή του στην μελέτη/έρευνα, αυτό πρέπει να αναφέρεται ξεκάθαρα. Είναι σημαντικό, αν ο ασθενής/εθελοντής ωφελείται από την μελέτη/έρευνα, αυτή η ωφέλεια να μην υπερτονίζεται από τον ερευνητή. Είναι λάθος να υπονοείται από τον ερευνητή επιπλέον προσοχή προς τον ασθενή/εθελοντή σε περίπτωση που θα λάβει μέρος γιατί το γεγονός αυτό θα θεωρηθεί από την επιτροπή ως ύπουλος εξαναγκασμός.

Ελπίζουμε να έχει ευεργετική συνέπεια η μελέτη/έρευνα σε εσάς αν και δεν μπορούμε να σας το εγγυηθούμε. Οι πληροφορίες που θα συλλέξουμε θα χρησιμοποιηθούν για μελλοντικούς ασθενείς.

**Νέες πληροφορίες έρχονται στο φως από την έρευνα:**

Αν κατά τη διάρκεια της μελέτης/έρευνας αποκαλυφθούν πρόσθετες πληροφορίες ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί.

Μερικές φορές κατά τη διάρκεια της μελέτης/έρευνας καινούργιες πληροφορίες έρχονται στο φως που μπορεί να αλλάξουν τα δεδομένα αυτής. Αν αυτό συμβεί, ο ερευνητής θα σας ενημερώσει και θα ξανασυζητήσει την συμμετοχή σας στην μελέτη/έρευνα σε περίπτωση που τα νέα δεδομένα σας αλλάξουν την γνώμη σχετικά με την συμμετοχή σας. Αν αποφασίσετε να αποσυρθείτε, ο ερευνητής θα φροντίσει ώστε η θεραπεία σας να συνεχιστεί. Αν συνεχίσετε να συμμετέχετε ένα νέο *Έντυπο Ενημέρωσης Υποψήφιου Εθελοντή* που περιλαμβάνει τα νέα δεδομένα θα σας δοθεί για να το υπογράψετε. Υπάρχει περίπτωση ο ερευνητής σε συνεννόηση με το γιατρό σας να θεωρήσουν ότι βάση των νέων δεδομένων δεν είναι προς το συμφέρον σας να συνεχίσετε να συμμετέχετε. Και σε αυτή την περίπτωση θα σας δοθούν πλήρεις πληροφορίες.

**Τι γίνεται όταν τελειώσει η έρευνα;**

Πληροφορίες πρέπει να δίνονται στον ασθενή για το τι θα γίνει μετά το πέρας της έρευνας.

**Σε περίπτωση που τα αποτελέσματα δεν είναι τα αναμενόμενα ή που κάτι θα πάει λάθος:**

Πρέπει οι ασθενείς να γνωρίζουν, αν κάνουν παράπονα, πως αυτά θα αξιοποιηθούν. Δικαιούνται αποζημίωσης; Πρέπει να είναι ξεκάθαρο αν τα παράπονα έχουν σχέση με την συμπεριφορά του προσωπικού (γιατρός, φυσιοθεραπευτής, νοσηλευτές) ή αν τα παράπονα έχουν σχέση με το αποτέλεσμα της μελέτης/έρευνας, ή αν είναι από αμέλεια και αδιαφορία.

**Θα γίνει γνωστή η συμμετοχή μου στην έρευνα ή θα παραμείνει απόρρητη;**

Για να έχει ο ερευνητής πρόσβαση στον ιατρικό φάκελο του ασθενούς/εθελοντή χρειάζεται η συναίνεσή του. Ο ιατρικός φάκελος του ασθενούς/εθελοντή και οι πληροφορίες που θα συλλεχθούν στη διάρκεια της μελέτης/έρευνας πρέπει να θεωρούνται και να παραμείνουν εμπιστευτικά κατά τη διάρκεια και μετά το πέρας της μελέτης/έρευνας:

Αν συναινέσετε και λάβετε μέρος στην μελέτη/έρευνα, ο ιατρικός σας φάκελος θα γίνει γνωστός στην ομάδα η οποία πραγματοποιεί την μελέτη/έρευνα ώστε αυτοί να αξιολογήσουν και να αναλύσουν τα αποτελέσματα. Επίσης τα στοιχεία σας μπορεί να γίνουν γνωστά στην Επιτροπή Ελέγχου της Έρευνας. Τα στοιχεία σας δεν θα αποκαλυφθούν αλλού. Όπου είναι δυνατό τα αποτελέσματα θα ελέγχονται με τα προσωπικά σας στοιχεία (όνομα, επώνυμο, διεύθυνση κλπ) καλυμμένα.

Πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής/εθελοντής ότι ο προσωπικός του φυσιοθεραπευτής και γιατρός θα είναι ενήμεροι για την μελέτη/έρευνα και για την συμμετοχή του ασθενούς τους. Εννοείται ότι και άλλες ιατρικές ή παραϊατρικές ειδικότητες θα ενημερώνονται. Πρέπει λοιπόν ο ασθενής να συμφωνήσει σε αυτό. Σε κάποιες μελέτες/έρευνες η συναίνεση του ασθενούς στο να ενημερωθεί ο γιατρός τους είναι προαπαιτούμενη για να συμμετάσχει ο ασθενής στην μελέτη/έρευνα.

**Τι θα γίνει με τα αποτελέσματα της μελέτης/έρευνας;**

Που θα δημοσιευτούν τα αποτελέσματα, που μπορούν να βρουν αντίγραφο της δημοσίευσης, σε ποια ομάδα συμμετείχε ο συγκεκριμένος ασθενής/εθελοντής είναι κάποια από τα ερωτήματα που συχνά θέλουν να γνωρίζουν οι ασθενείς/εθελοντές.

**Περισσότερες πληροφορίες;**

Αν ο ασθενής/εθελοντής εκφράσει την διάθεση για περισσότερες πληροφορίες πρέπει να γνωρίζει σε ποιον θα απευθυνθεί και πώς θα επικοινωνήσει μαζί του.

Πρέπει πάντα να ευχαριστούμε τον ασθενή/εθελοντή που λαμβάνει μέρος την μελέτη/έρευνα. Το *Έντυπο Ενημέρωσης Υποψήφιου Εθελοντή* **πρέπει να αναγράφει την ημερομηνία παράδοσής του στον ασθενή/εθελοντή**. Πρέπει επίσης να δηλώνει ότι ο ασθενής/εθελοντής θα κρατήσει ένα αντίγραφο καθώς και ένα αντίγραφο από το υπογεγραμμένο έντυπο *Συναίνεση μετά από Πληροφόρηση*.

**Πολιτική Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων - GDPR**

Το Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας αποδίδει μεγάλη σημασία στην σύννομη και ασφαλή επεξεργασία των προσωπικών σας δεδομένων, η οποία διενεργείται με σεβασμό προς τις βασικές αρχές προστασίας προσωπικών δεδομένων, σύμφωνα με τον Γενικό Κανονισμό για την Προστασία Προσωπικών Δεδομένων (ΕΕ) 2016/679 και τον Ν. 4624/2019, ήτοι της νομιμότητας, αντικειμενικότητας και διαφάνειας της επεξεργασίας, του περιορισμού του σκοπού της επεξεργασίας, της ελαχιστοποίησης των δεδομένων, της ακρίβειας αυτών, του περιορισμού της περιόδου αποθήκευσης, της ακεραιότητας και εμπιστευτικότητας και, τέλος, της λογοδοσίας.

**Υπεύθυνος επεξεργασίας:**

Το Πανεπιστήμιο είναι Υπεύθυνος Επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που υπόκεινται σε επεξεργασία κατά τη συμμετοχή σας στην έρευνα και παραμένει στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση. Η διεύθυνση του Πανεπιστημίου είναι Αργοναυτών & Φιλελλήνων, Βόλος, Τ.Κ. 382 21, τηλ. επικ: 30 2421074000, ενώ μπορείτε να επικοινωνείτε και με τον Υπεύθυνο Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων του Πανεπιστημίου στην ηλεκτρονική διεύθυνση: dpo@uth.gr

**Τι είδους προσωπικά δεδομένα επεξεργαζόμαστε και για ποιους σκοπούς:**

προβαίνουμε στην συλλογή και επεξεργασία δεδομένων που είναι απολύτως απαραίτητα για τους σκοπούς της έρευνας.

**Νομική βάση της επεξεργασίας:**

Ως προς τα προσωπικά δεδομένα που επεξεργάζεται το Πανεπιστήμιο στα πλαίσια του σκοπού της έρευνας,  η νομική βάση της επεξεργασίας τους είναι πως η επεξεργασία είναι απαραίτητη για την εκπλήρωση καθήκοντος που εκτελείται προς το δημόσιο συμφέρον ή την άσκηση δημόσιας εξουσίας που έχει ανατεθεί στο Πανεπιστήμιο. Ως προς τα δεδομένα ειδικών κατηγοριών η νομική βάση της επεξεργασίας των εν λόγω δεδομένων είναι πως η επεξεργασία τους είναι απαραίτητη για την εκπλήρωση του σκοπού της επιστημονικής έρευνας ή για στατιστικούς σκοπούς αλλά και του σκοπού της αρχειοθέτησης προς το δημόσιο συμφέρον που επιδιώκει το Πανεπιστήμιο.

**Η Ασφάλεια των δεδομένων σας:**

Δεσμευόμαστε ότι έχουμε λάβει κατάλληλα οργανωτικά και τεχνικά μέτρα για την ασφάλεια και την προστασία των δεδομένων σας από κάθε μορφής τυχαία ή αθέμιτη επεξεργασία. Σημειώνεται ότι το ειδικά εξουσιοδοτημένο προσωπικό μας, το οποίο επεξεργάζεται τα προσωπικά σας δεδομένα, έχει λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση, καθοδήγηση και ενημέρωση.

**Ποιοι έχουν πρόσβαση στα προσωπικά σας δεδομένα:**

Πρόσβαση στα προσωπικά σας δεδομένα έχει το απολύτως απαραίτητο ερευνητικό προσωπικό του Πανεπιστημίου, το οποίο έχει δεσμευτεί με τήρηση της εχεμύθειας, της εμπιστευτικότητας και του απορρήτου. Πρόσβαση στα προσωπικά σας δεδομένα έχουν και τα συνεργαζόμενα με το Πανεπιστήμιο φυσικά ή νομικά πρόσωπα, τα οποία επεξεργάζονται τα δεδομένα σας ως Εκτελούντες την Επεξεργασία υπό τις ρητές εντολές του Πανεπιστημίου και υπό την εγγύηση λήψης όλων των κατάλληλων τεχνικών και οργανωτικών μέτρων για την προστασία των δεδομένων σας.

**Η περίοδος αποθήκευσης των προσωπικών σας δεδομένων:**

Τα προσωπικά σας δεδομένα διατηρούνται μόνο για το εύλογο χρονικό διάστημα που απαιτείται από τη φύση της επεξεργασίας των δεδομένων και μόνο για όσο απαιτείται προς επίτευξη του σκοπού αυτής, εκτός αν υφίσταται αντίθετη έννομη υποχρέωση προς περαιτέρω τήρησή τους.

**Ως υποκείμενο των δεδομένων έχετε τα ακόλουθα δικαιώματα:**

* Δικαίωμα πρόσβασης στα προσωπικά σας δεδομένα
* Δικαίωμα διόρθωσης ανακριβών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα
* Δικαίωμα διαγραφής/ δικαίωμα στη λήθη
* Δικαίωμα φορητότητας των Δεδομένων σας
* Δικαίωμα περιορισμού της επεξεργασίας
* Δικαίωμα εναντίωσης στην επεξεργασία των δεδομένων σας

**Πώς μπορείτε να ασκήσετε τα δικαιώματά σας**:

Για να ελέγξετε ότι η έρευνά σας συμμορφώνεται με τις αρχές της Ηθικής, επισκεφθείτε τους ακόλουθους ιστότοπους αναφορικά στα παγκόσμια διεθνή πρότυπα:

Declaration of Helsinki of the World Medical Association (2013) and the Council for International Organizations of Medical Sciences’ (CIOMS) International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects published in collaboration with the World Health Organization (2106). CIOMS and International Council for Laboratory Animal Science (2012) International Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animals.

Εάν επιθυμείτε να λάβετε περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με την επεξεργασία των προσωπικών σας δεδομένων ή να ασκήσετε οποιοδήποτε εκ των ανωτέρω δικαιωμάτων, μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον Υπεύθυνο Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων του Πανεπιστημίου στην ηλεκτρονική διεύθυνση: dpo@uth.gr Στην περίπτωση που: α) θεωρείτε πως δεν ικανοποιήθηκε επαρκώς και νομίμως κάποιο αίτημά σας ή β) θεωρείτε πως το δικαίωμα στην προστασία των προσωπικών σας δεδομένων προσβάλλεται από κάποια επεξεργασία που πραγματοποιούμε, έχετε δικαίωμα να υποβάλλετε καταγγελία στην Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (ταχυδρομική δ/νση Κηφισίας 1-3, Τ.Κ. 115 23, Αθήνα, τηλ. 210 6475600, <https://www.dpa.gr/>, δ/νση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου contact@dpa.gr ).