



Ελληνική Δημοκρατία
Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας
Σχολή Επιστημών Υγείας

Κανονισμός Δεοντολογίας της Έρευνας



Τμήμα Φυσικοθεραπείας
ΜΠΣ Προηγμένη Φυσικοθεραπεία

Ακαδημαϊκό Έτος
2022-2023

Εσωτερική Επιτροπή Δεοντολογίας | Τμήμα Φυσικοθεραπείας

Κάθε έρευνα με αντικείμενο τον άνθρωπο πρέπει να έχει προδιαγραφές σε σχέση με την ηθική και την δεοντολογία. Ο σεβασμός, τα δικαιώματα, η ασφάλεια και η υγεία των ασθενών πρέπει να είναι συνεχώς μέσα στους στόχους μιας έρευνας. Ο σκοπός της Εσωτερικής Επιτροπής Δεοντολογίας (ΕΕΔ) του Τμήματος Φυσικοθεραπείας είναι η προστασία της αξιοπρέπειας, των δικαιωμάτων, της ασφάλειας και της υγείας των ενδεχόμενων εθελοντών. Ο ρόλος της ΕΕΔ είναι να εξετάζει ερευνητικές προτάσεις και να αποφασίζει αν είναι οι προτάσεις αυτές κοντά στα διεθνή πρότυπα ηθικής πρακτικής και δεοντολογίας ή όχι.

Η ΕΕΔ είναι υπεύθυνη για τη προστασία των συμφερόντων, των αναγκών και την ασφάλεια των ερευνητών. Ενώ η επιτροπή αναγνωρίζει την σπουδαιότητα των συμφερόντων των ερευνητών, πάντα, το πρώτο μέλημα της επιτροπής είναι τα συμφέροντα των εθελοντών.

Η επιτροπή θα μπορεί να εξετάζει αν οι ερευνητικές εργασίες συνάδουν με την αξία του σεβασμού προς τους ασθενείς και γενικότερα τους εθελοντές που συμμετέχουν στα ερευνητικά προγράμματα του τμήματος και ίσως και εκτός αυτού. Επίσης θα εξετάζει τυχόν επικινδυνότητα των ερευνητικών εργασιών ή εκμετάλλευση των εθελοντών από τον ερευνητή.

Κάθε έρευνα με αντικείμενο τον άνθρωπο πρέπει να έχει προδιαγραφές σε σχέση με την ηθική και την δεοντολογία. Ο σεβασμός, τα δικαιώματα, η ασφάλεια και η υγεία των ασθενών πρέπει να είναι συνεχώς μέσα στους στόχους μιας έρευνας. Ο σκοπός της είναι η προστασία της αξιοπρέπειας, των δικαιωμάτων, της ασφάλειας και της υγείας των ενδεχόμενων εθελοντών. Ο ρόλος της ΕΕΔ είναι να εξετάζει ερευνητικές προτάσεις και να αποφασίζει αν είναι οι προτάσεις αυτές κοντά στα διεθνή πρότυπα ηθικής πρακτικής και δεοντολογίας ή όχι.

Η ΕΕΔ είναι υπεύθυνη για τη προστασία των συμφερόντων, των αναγκών και την ασφάλεια των ερευνητών. Ενώ η επιτροπή αναγνωρίζει την σπουδαιότητα των συμφερόντων των ερευνητών, πάντα, το πρώτο μέλημα της επιτροπής είναι τα συμφέροντα των εθελοντών.

Η επιτροπή θα μπορεί να εξετάζει αν οι ερευνητικές εργασίες συνάδουν με την αξία του σεβασμού προς τους ασθενείς και γενικότερα στους εθελοντές που συμμετέχουν στα ερευνητικά προγράμματα του τμήματος και ίσως και εκτός αυτού. Επίσης θα εξετάζει τυχόν επικινδυνότητα των ερευνητικών εργασιών ή εκμετάλλευση των εθελοντών από τον ερευνητή. Η επιτροπή συνεδριάζει όταν υποβληθεί σχετική αίτηση στην γραμματεία του κάθε τμήματος .

Αρμοδιότητες Επιτροπής

Ελέγχει τις ερευνητικές εργασίες όσον αφορά ηθικά προβλήματα τα οποία μπορεί να προκύπτουν. Η φύση της έρευνας, η ασφάλεια, η συναίνεση και η πληροφόρησή των εθελοντών, η καταλληλότητα και η επιτευξιμότητα της έρευνας είναι στις αρμοδιότητες της επιτροπής.

Αποφασίζει αν οι εργασίες είναι σύμφωνες με τις αρχές της φυσιοθεραπείας και σύμφωνες με τις αρχές δεοντολογίας και ηθικής που πρέπει να διέπει το επάγγελμα της Φυσικοθεραπείας.

Δεν είναι στον ρόλο της επιτροπής να εξετάζει την πρωτοτυπία μιας έρευνας ή το ερευνητικό της πρωτόκολλο για τυχόν σφάλματα. Αν όμως η επιτροπή κρίνει ότι η ανασκόπηση της βιβλιογραφίας δεν είναι αρκετή σε αναλογία με τους στόχους της έρευνας μπορεί να ζητήσει από τον ερευνητή περαιτέρω λεπτομέρειες όσον αφορά αυτό το σκέλος της έρευνας.

Η επιτροπή λαμβάνει υπ' όψιν της και τους νόμους του κράτους. Μπορεί να ζητηθεί από τον ερευνητή μία εκτίμηση της έρευνας από νομικούς.

Αν η εργασία διεξάγεται εντός Τμήματος

Πτυχιακές εργασίες με ερευνητικό θέμα οι οποίες μετρούν καθ' οιονδήποτε τρόπο ασθενείς, φοιτητές, ή άλλους υποχρεούνται να κάνουν αίτηση στην ΕΕΔ. Η επιτροπή γνωμοδοτεί και εγκρίνει το πρωτόκολλο.

Σε περίπτωση που η υπό εξέταση έρευνα διεξάγεται μέσα στο Τμήμα με εξοπλισμό που παρέχεται από το Τμήμα, η επιτροπή εκτός από την έγκρισή της έχει την αρμοδιότητα και την υποχρέωση να παρακολουθεί τη σωστή λειτουργία της ερευνητικής εργασίας. Αν

πρόκειται για πτυχιακή εργασία η επιτροπή σε περίπτωση μη συμμόρφωσης με τις οδηγίες της, μπορεί να επιβάλει κυρώσεις (ακύρωση του θέματος, πάντα με την σύμφωνη γνώμη του εισηγητή του).

Αν η εργασία διεξάγεται εκτός Τμήματος

Αν η εργασία διεξάγεται εκτός Τμήματος η επιτροπή απλά γνωμοδοτεί πριν ξεκινήσει η εργασία.

Είναι αρμοδιότητα της επιτροπής να εξετάζει το βιογραφικό του ερευνητή, να παρακολουθεί τις ερευνητικές εργασίες ώστε να βεβαιώνεται ότι δεν διατρέχουν κίνδυνο οι εθελοντές, να ζητάει παραπάνω πληροφορίες για την εργασία αν το θεωρεί απαραίτητο, να παρακολουθεί αν εξαναγκάζονται οι εθελοντές να συμμετάσχουν με οποιοδήποτε τρόπο, και να εξετάζει τις πληροφορίες που δίνονται στους εθελοντές αν είναι παραπλανητικές ή ανεπαρκείς. Αν υπάρχουν αλλαγές στο ερευνητικό πρωτόκολλο κατά την διάρκεια της έρευνας είναι υποχρεωμένος ο ερευνητής να ενημερώσει την επιτροπή. Είναι απόφαση της επιτροπής αν θα συνεδριάσει για να δώσει την έγκρισή της εκ νέου.

Προϋποθέσεις έγκρισης μιας ερευνητικής εργασίας

Πριν εισηγηθεί η επιτροπή εξετάζει και πρέπει να βεβαιωθεί για τα ακόλουθα ζητήματα:

Πρωτόκολλο της έρευνας

Η ερευνητική ομάδα πρέπει να καταθέτει το πρωτόκολλο και τον τρόπο λειτουργίας της έρευνας για να καταφέρει η επιτροπή να κρίνει.

Γενικές πληροφορίες, επιστημονικό υπόβαθρο, τι είδους σχέδιο θα ακολουθηθεί, προσέλκυση και απόσυρση εθελοντών, στατιστική, ηθικά προβλήματα.

Επιστημονική αρτιότητα

- Η καταλληλότητα του σχεδίου της έρευνας σε σχέση με τους στόχους της έρευνας, π.χ. η στατιστική μεθοδολογία, και η δυνατότητα εξαγωγής συμπερασμάτων από μικρό νούμερο εθελοντών.

- Κατά πόσο είναι δικαιολογημένοι οι κίνδυνοι που μπορεί να ενυπάρχουν καθώς τους ζυγίζουμε με τα πιθανά οφέλη τα οποία θα έχουν οι εθελοντές, ή οι μελλοντικοί ασθενείς ή η κοινότητα.
- Κατά πόσο είναι δικαιολογημένη η χρήση ομάδων ελέγχου.
- Κριτήρια πρόωρης απόσυρσης των εθελοντών
- Κριτήρια παύσης της ερευνητικής εργασίας
- Καταλληλότητα των τρόπων παρακολούθησης και καταγραφής των στοιχείων
- Καταλληλότητα του μέρους που διεξάγεται η έρευνα, συμπεριλαμβάνοντας την καταλληλότητα του βοηθητικού προσωπικού, και των ευκολιών
- Ο τρόπος με τον οποίο ο ερευνητής σκοπεύει να χειριστεί τα δεδομένα

Προϊστάμενος ερευνητής

Κύριος υπεύθυνος για την έρευνα είναι ο προϊστάμενος ερευνητής. Είναι αυτό το άτομο το οποίο έχει την επιστημονική και ηθική υπευθυνότητα στην διεξαγωγή της έρευνας. Σε περίπτωση που η έρευνα διεξάγεται εκτός Τμήματος πρέπει ο προϊστάμενος ερευνητής να έχει τα απαραίτητα προσόντα για να διεξάγει την έρευνα. Πρέπει να μπορεί να ανταποκριθεί επιστημονικά στις απαιτήσεις της συγκεκριμένης έρευνας, έχοντας την απαραίτητη πείρα και εκπαίδευση.

Σε περιπτώσεις πτυχιακών εργασιών ο προϊστάμενος ερευνητής είναι ο εισηγητής.

Υπευθυνότητες επιβλέποντος

Ο επιβλέπων είναι αρμόδιος να επιβεβαιώνει:

- την σωστή λειτουργία της έρευνας (στα κομμάτια που αφορούν την ΕΕΔ)
- ότι ο εξοπλισμός ή τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται είναι κατάλληλα και ασφαλή
- ότι οι πληροφορίες που δίνονται είναι οι σωστές
- ότι το πρωτόκολλο που ακολουθείται είναι αυτό για το οποίο έχει πάρει έγκριση ο ερευνητής

- ότι οι εθελοντές πάντα υπογράφουν το έντυπο *Συναίνεση μετά από Πληροφόρηση*
- ότι είναι ο προϊστάμενος ερευνητής και οι εξουσιοδοτημένοι βοηθοί του οι μόνοι που ασχολούνται με την έρευνα και τους εθελοντές και ότι δεν τους αντικαθιστά ανειδίκευτο προσωπικό
- ότι συμπεριλαμβάνονται στην έρευνα μόνο εθελοντές οι οποίοι είναι κατάλληλοι για την έρευνα
- ότι ο ερευνητής δίνει τα αληθινά και πλήρη στοιχεία σε ό,τι αφορά στην έρευνα

Επαρκείς πόροι

Για να πραγματοποιηθεί η έρευνα πρέπει να είναι εξασφαλισμένοι οι απαραίτητοι πόροι. (Μισθοί ερευνητών, απαραίτητος εξοπλισμός, χρηματοδότηση για μετακίνηση των εθελοντών κλπ). Πρέπει να μπορεί ο ερευνητής να μπορεί να φέρει εις πέρας την συγκέντρωση των ασθενών μέσα στα προβλεπόμενα χρονικά πλαίσια. Πρέπει ο ερευνητής να έχει αρκετό χρόνο να φέρει εις πέρας την έρευνα.

Προσέλκυση εθελοντών

- Τα χαρακτηριστικά των εθελοντών (φύλο, ηλικία, κλπ) και η δικαιολογία χρησιμοποίησής τους
- Ο τρόπος προσέγγισης των εθελοντών
- Ο τρόπος πληροφόρησης των εθελοντών
- Κριτήρια συμμετοχής και απόρριψης των εθελοντών

Προστασία των εθελοντών

- Η ασφάλεια των εθελοντών.
- Η καταλληλότητα των ερευνητών.
- Η επάρκεια των υπηρεσιών υγείας προς τους εθελοντές.
- Τι θα γίνει αν κατά τη διάρκεια της εργασίας οι εθελοντές αρχίσουν να αποσύρονται.
- Ο τρόπος ενημέρωσης του γιατρού του εθελοντή

- Περιγραφή πιθανών εξόδων των εθελοντών (αμοιβής, μεταφοράς, κλπ)
- Αμοιβή των εθελοντών (σε μορφή χρημάτων, δώρων ή παροχής υπηρεσιών)
- Τα ποσά που θα πάρουν οι ερευνητές για αυτή την έρευνα από χορηγίες, δωρεές κλπ.
- Περιστάσεις κατά τις οποίες μπορεί να υπάρξει σύγκρουση συμφερόντων που μπορεί να επηρεάσει την ανεξάρτητη κρίση των ερευνητών

Προστασία και εμπιστευτικότητα των αρχείων

- Η επιτροπή θέλει τα στοιχεία των ατόμων οι οποίοι θα έχουν πρόσβαση σε στοιχεία των εθελοντών.
- Τα μέτρα τα οποία παίρνονται για να διασφαλίσουν την μη δημοσιοποίηση προσωπικών στοιχείων.
- Πώς θα παρθούν τα στοιχεία και ποιος είναι ο λόγος για τον οποίον παίρνονται.
- Πού και πόσο καιρό θα κρατηθούν τα αρχεία.
- Η επάρκεια της διαδικασίας συναίνεσης.

Διαδικασία συναίνεσης μετά από πληροφόρηση

Οι εθελοντές αφού πληροφορηθούν για την έρευνα πρέπει να συναινέσουν.

Το έντυπο ενημέρωσης εθελοντών κατατίθεται στην επιτροπή μαζί με την αίτηση. Αν κατά τη διάρκεια της έρευνας προστεθούν πληροφορίες που θα έπρεπε να γνωρίζουν οι εθελοντές τότε το έντυπο πρέπει να αλλαχθεί και να κατατεθεί εκ νέου στην επιτροπή.

Ούτε ο προϊστάμενος ερευνητής αλλά ούτε και οι βοηθοί του πρέπει να επηρεάζουν τους εθελοντές για να συμμετάσχουν ή για να μην αποσυρθούν από την έρευνα. Με κανένα τρόπο δεν πρέπει μέσω του εντύπου συναίνεσης τα νομικά δικαιώματα του εθελοντή να αίρονται.

- Πλήρης περιγραφή της διαδικασίας συναίνεσης μετά από πληροφόρηση η οποία περιλαμβάνει τους υπεύθυνους για να πάρουν την συναίνεση, και την διαδικασία με την οποία εξασφαλίζεται η μη απόσυρση της συναίνεσης
- Η επάρκεια, η πληρότητα των πληροφοριών που θα δοθούν στους εθελοντές, και το κατά πόσο θα είναι εύκολα αντιληπτές
- Βεβαιώσεις ότι οι εθελοντές θα ενημερώνονται για τα νέα στοιχεία που θα προκύπτουν κατά την διάρκεια της έρευνας
- Σε περίπτωση που δεν μπορούν να συναινέσουν οι εθελοντές (μικρά παιδιά, άνοια, ψυχολογικά προβλήματα, δεσποζόμενα κατοικίδια, κλπ) χρειάζεται πλήρης δικαιολόγηση η επιλογή τους ως συμμετέχοντες
- Προβλέψεις ώστε οι ασθενείς να μπορούν να κάνουν ερωτήσεις ή παράπονα κατά τη διάρκεια της έρευνας

Λαμβάνοντας υπ' όψιν την τοπική κοινότητα

- Τον αντίκτυπο που θα έχει η έρευνα στην κοινότητα
- Οι προβλέψεις που έγιναν για να ενημερωθεί η κοινότητα πριν την έρευνα καθώς και τον τρόπο που η κοινότητα μπορεί να εκμεταλλευτεί τα αποτελέσματα
- Ο τρόπος με τον οποίο τα αποτελέσματα της έρευνας θα γίνουν γνωστά στην κοινότητα καθώς και στους συμμετέχοντες

Απόφαση

Για να αποφασίσει η επιτροπή λαμβάνει υπ' όψιν της:

- Αν σε κάποια έρευνα υπάρχει σύγκρουση συμφερόντων κάποιου μέλους αυτός πρέπει να αποσύρεται από την διαδικασία όσο η επιτροπή συζητά και αποφασίζει για την συγκεκριμένη έρευνα. Η επιτροπή πρέπει πριν την αποχώρησή του να είναι ενήμερη για την έρευνα και να έχει καταγραφεί το γεγονός.
- Ειδικοί μπορούν να προσκαλούνται σε συγκεκριμένες περιπτώσεις για να γνωμοδοτούν. Απόφαση παίρνεται όταν αυτοί έχουν αποχωρήσει

- Απόφαση μπορεί να λαμβάνεται μόνο σε περίπτωση απαρτίας
- Απόφαση μπορεί να λαμβάνεται μόνο όταν ο ερευνητής έχει καταθέσει όλα τα δικαιολογητικά
- Η μέθοδος με την οποία αποφασίζει η επιτροπή πρέπει να είναι προαποφασισμένη. Όπου είναι δυνατόν πρέπει να υπάρχει ομοφωνία μεταξύ των μελών. Αν η ομοφωνία δεν είναι δυνατή τότε πρέπει η επιτροπή να ψηφίζει
- Σε περιπτώσεις που δίνεται η έγκριση για έρευνα υπό περιορισμούς πρέπει να εισηγείται ξεκάθαρα η επιτροπή για το τι θέλει
- Αν η επιτροπή απορρίψει μία έρευνα πρέπει να εξηγεί ξεκάθαρα τους λόγους που την οδήγησαν σε αυτή την απόφαση

Κατάθεση αίτησης | Διαδικασία

- Όλες οι ερευνητικές πτυχιακές εργασίες οι οποίες περιλαμβάνουν εθελοντές υγιείς ή ασθενείς πρέπει να έχουν την έγκριση της ΕΕΔ.
- Δεν υπάρχει χρονικό όριο για την κατάθεση αίτησης στην ΕΕΔ. Πρέπει όμως ο ερευνητής πριν αρχίσει τις οποιοδήποτε είδους μετρήσεις να έχει την έγκριση της ΕΕΔ.
- Η αίτηση εγκρίνεται πρώτα από τον προϊστάμενο ερευνητή/επιβλέπων, κατατίθεται από τον φοιτητή στην γραμματεία του τμήματος και παίρνει αριθμό πρωτοκόλλου.
- Ο φοιτητής/ερευνητής πρέπει να καταθέσει προς την επιτροπή:
 - Το έντυπο *Αίτησης*
 - Το έντυπο *Συναίνεση μετά από Πληροφόρηση*
 - Το έντυπο *Ενημέρωσης του Εθελοντή*
- Έρευνα που διεξάγεται από φοιτητές για εκπαιδευτικούς σκοπούς (πτυχιακές εργασίες) ελέγχεται κανονικά χωρίς η επιτροπή να δείχνει ελαστικότητα. Σε αυτές τις περιπτώσεις ο υπεύθυνος είναι ο επιβλέπων καθηγητής. Είναι υπεύθυνος για το πλάνο, την διεξαγωγή και την αναφορά της έρευνας. Η επιτροπή σκέφτεται και τα γενικότερα οφέλη από την έρευνα.

Εξέταση των αιτήσεων

Όλες οι αιτήσεις θα εξετάζονται σύμφωνα με το πρωτόκολλο της επιτροπής. Έγκυρη είναι η αίτηση που έχει κατατεθεί από έναν κατάλληλο ερευνητή, είναι πλήρης, με όλα τα απαραίτητα έγγραφα συνημμένα, με ημερομηνία και υπογραφή του ερευνητή.

Διαδικασία έγκρισης ερευνητικών εργασιών

Όταν αποφασίσει η επιτροπή για την έρευνα, η απόφασή της μπορεί να γίνει γνωστή και να περιλαμβάνει το όνομα του ερευνητή, του αναδόχου αν υπάρχει, μία απλοποιημένη περίληψη η οποία μπορεί να γίνει κατανοητή από έναν μη επιστήμονα, τα σημεία τα οποία απασχόλησαν την επιτροπή, τα συμπεράσματά της και την απόφασή της.

Μετά από την υποβολή αίτησης υπάρχει περίπτωση η επιτροπή να ζητήσει διευκρινίσεις από τον ερευνητή. Αν η έρευνα μετά τα πρώτα αποτελέσματα χρειάζεται τροποποιήσεις χρειάζεται να ενημερωθεί η επιτροπή. Αν η τροποποίηση είναι σημαντική ίσως ο ενδιαφερόμενος να χρειαστεί να κάνει καινούργια αίτηση.

Η επιτροπή μπορεί στην έγκρισή της, αν το θεωρήσει απαραίτητο να ζητήσει από τον ερευνητή εκθέσεις οι οποίες θα αναφέρουν την πρόοδο και τυχόν προβλήματα της έρευνας. Αν η έρευνα τελειώσει νωρίτερα από το κανονικό πρέπει εντός 15 ημερών ο ερευνητής να συντάξει μία έκθεση αναφέροντας τους λόγους.

Σε περίπτωση εμφάνισης μη αναμενόμενων αποτελεσμάτων τα οποία μπορεί να κάνουν την έρευνα λιγότερο ασφαλή, πρέπει ο ερευνητής να ενημερώσει την επιτροπή το συντομότερο δυνατό.

Η περίπτωση ευκολίας ή δυσκολίας προσέλκυσης εθελοντών δίνει στην επιτροπή χρήσιμες πληροφορίες για την αντίληψη και σκέψεις των εθελοντών στις έρευνες. Είναι στην κρίση της επιτροπής αν θα ζητήσει διευκρινίσεις από τον ερευνητή στο συγκεκριμένο θέμα.

Αν ο ερευνητής δεν ενημερώνει επαρκώς την επιτροπή μπορεί η επιτροπή να επανεξετάσει την έρευνα και να την σταματήσει.

Ο ερευνητής μπορεί να προσκληθεί να δώσει εξηγήσεις αν η επιτροπή έχει απορίες.

Το απόσπασμα Πρακτικού της έγκρισης θα πρέπει να συμπεριλαμβάνεται στα παραρτήματα τυχόν πτυχιακής, διπλωματικής ή διδακτορικής εργασίας ενώ στην περίπτωση κατασκευής *αρίσας* για την προσέλκυση συμμετεχόντων (όταν αναρτάται ηλεκτρονικά ή σε φυσική μορφή) θα πρέπει να αναγράφεται υποχρεωτικά ο αριθμός πρωτοκόλλου έγκρισης της έρευνας.

Έγγραφα τα οποία η επιτροπή μπορεί να λάβει υπ' όψιν της

Οι ηθικές αρχές που πλαισιώνουν την έρευνα πρέπει να προέρχονται από,

- 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.

Και να λαμβάνουν υπόψη,

- Τον Κανονισμό Λειτουργίας της Εσωτερικής Επιτροπής Δεοντολογίας
- Τον Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

*Παράρτημα 1. Έντοπο Ενημέρωσης Υποψήφιου
Εθελοντή*

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 επιλέχθηκε;

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).

*Παράρτημα 2. Έντυπο Συναίνεση μετά από
Πληροφόρηση Υποψήφιου Εθελοντή*

Πληροφορίες για το “Έντυπο Συναίνεση μετά από Πληροφόρηση”

Τι είναι αυτό το έντυπο;

Τεκμηριώνει την συγκατάθεση του ασθενούς στη χρησιμοποίησή του για μια συγκεκριμένη έρευνα. Σε καμία περίπτωση δεν αποτελεί έγγραφο παραίτησης από τα νόμιμα δικαιώματά του. Οι ασθενείς μπορούν πάντα να αλλάξουν γνώμη ακόμα και μετά από την υπογραφή του εντύπου. Το έντυπο υπενθυμίζει το είδος των πληροφοριών που πρέπει να έχει ο ασθενής και σε καμία περίπτωση δεν αντικαθιστά την συζήτηση που πρέπει να έχει ο ασθενής με τον ερευνητή.

Πότε δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το έντυπο;

Ένας ασθενής δεν έχει την δυνατότητα να συναινέσει στην έρευνα όταν αδυνατεί να κατανοήσει σημαντικές πληροφορίες που του δίνονται ή αδυνατεί να χρησιμοποιήσει αυτές τις πληροφορίες για να αποφασίσει. Για να αποφασιστεί ότι ο ασθενής είναι ακατάλληλος για να συναινέσει, ένας ειδικευμένος γιατρός πρέπει να μας βοηθήσει συναποφασίζοντας. Οι συγγενείς δεν μπορούν να υπογράψουν αντί του ασθενούς.

Τι πληροφορίες πρέπει να δίνονται στον εθελοντή (ασθενή);

Πάντα πρέπει να είμαστε ειλικρινείς με τους ασθενείς. Οι πληροφορίες που πρέπει να δίνονται περιλαμβάνουν τα πλεονεκτήματα, μειονεκτήματα, πιθανούς κινδύνους, επιπλοκές, αλλά και εναλλακτικές θεραπείες σε περίπτωση που είναι ασθενείς. Το πόσες πληροφορίες χρειάζεται να δώσουμε στον ασθενή είναι δύσκολο να αποφασιστεί. Προσπαθούμε να γνωρίζει τους σημαντικούς κινδύνους οι οποίοι θα επηρέαζαν έναν λογικό ασθενή και όχι όλες τις τυχόν συνέπειες που θα μπορούσε να έχει.

Αν ο ασθενής έχει κάποιες ιδιαίτερες ανησυχίες για κάτι συγκεκριμένο πρέπει να απαντήσουμε όσο λεπτομερέστερα και όσο ειλικρινέστερα μπορούμε. Κάποιοι ασθενείς μας κάνουν ξεκάθαρο ότι θέλουνε να αποφασίσουμε εμείς για αυτούς. Σε αυτή την περίπτωση προσπαθούμε να δώσουμε στον ασθενή τουλάχιστον κάποιες βασικές πληροφορίες.

Προσοχή: Οι πληροφορίες στο έντυπο συναίνεσης που δεν είναι σχετικές με την έρευνά σας πρέπει να αφαιρούνται (πχ αν η έρευνα δεν είναι για παιδιά αφαιρείται η παράγραφος που μιλάει για υπογραφή κηδεμόνα).

Εσωτερική Επιτροπή Δεοντολογίας

ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΝΑΙΝΕΣΗΣ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗ

Όνοματεπώνυμο εθελοντή (ασθενή ή παιδιού):

Ημερομηνία γέννησης: ___/___/20__

Όνοματεπώνυμο Πατέρα / Μητέρας!:

Ιδιαιτερότητες εθελοντή – άλλες πληροφορίες:

Τίτλος

Ερευνητικής

Εργασίας:

Προϊστάμενος ερευνητής - εισηγητής:

Φοιτητής - ερευνητής:

1. Επιβεβαιώνω ότι διάβασα και κατανόησα το "Έντυπο Ενημέρωσης Εθελοντή" στο οποίο αναφέρονται όλες οι λεπτομέρειες της μελέτης σήμερα την ___/___/202__ και ότι είχα την δυνατότητα να κάνω ερωτήσεις.
2. Καταλαβαίνω ότι η συμμετοχή μου είναι εθελοντική και ότι είμαι ελεύθερος(-η) να αποσυρθώ από την έρευνα οποιαδήποτε στιγμή, ακόμη και μετά από την υπογραφή της παρούσας δήλωσης, χωρίς να δώσω εξηγήσεις για το λόγο της απόσυρσής μου και χωρίς αυτό να επηρεάζει το επίπεδο των υπηρεσιών από τον πάροχο υγείας.
3. Δίνω την άδεια για πρόσβαση στον ιατρικό φάκελο.

¹ Στην περίπτωση που ο συμμετέχων είναι ανήλικο παιδί ή δεσποζόμενο ζώο συντροφιάς, σημειώνεται το όνοματεπώνυμο του γονέα (κηδεμόνα), ή του ιδιοκτήτη του ζώου αντίστοιχα.

4. Συμφωνώ να συμμετάσχω εθελοντικά στην παρούσα ερευνητική εργασία.

Παρακάτω παραθέτω, χωρίς περαιτέρω εξηγήσεις, πρακτικές οι οποίες δεν θα επιθυμούσα να ακολουθηθούν σε περίπτωση ανάγκης:

Δηλώνω υπεύθυνα ότι ασκώ την επιμέλεια του ανήλικου τέκνου μου και έχω τη συναίνεση κάθε τυχόν συνασκούντος την επιμέλεια αυτή και επιθυμώ τον παραπάνω προγραμματισμό συνεδριών φυσικοθεραπείας του τέκνου μου (αναφέρεται στην περίπτωση που ο συμμετέχων είναι ανήλικος).

Όνοματεπώνυμο & Υπογραφή (του γονέα αν πρόκειται για ανήλικο)

Ημερομηνία:

___/___/202__

Η ερευνητική εργασία είναι εγκεκριμένη από την Εσωτερική Επιτροπή Δεοντολογίας του Τμήματος Φυσικοθεραπείας του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας (αριθμ. πρωτ. XXX, XX/XX.X.202X²).

Το παρόν περιέχει εμπιστευτικές πληροφορίες και φυλάσσεται στο αρχείο των ερευνητών.

² Ο αριθμός πρωτοκόλλου σημειώνεται μετά την έγκριση από την Επιτροπή Δεοντολογίας.

Δήλωση και υποχρεώσεις του υπεύθυνου ερευνητή - μεταπτυχιακού φοιτητή:

Έχω εξηγήσει τη διαδικασία της έρευνας στον συμμετέχοντα (ασθενή). Έχω πληροφορήσει τον συμμετέχοντα για τα πλεονεκτήματα από την έρευνα έχοντας καταστήσει σαφές αν είναι πλεονεκτήματα προς την ανθρωπότητα ή προς το ίδιο τον συμμετέχοντα. Έχω καταστήσει σαφές ποιοι μπορεί να είναι οι κίνδυνοι συμμετέχοντας σε αυτή την έρευνα. Έχω καταστήσει σαφές τι περιλαμβάνει η μελέτη, τα πλεονεκτήματα και τα μειονεκτήματα εναλλακτικών λύσεων που μπορεί να έχει ο συμμετέχων, και έχω απαντήσει σε απορίες του.

Σε περίπτωση που ο συμμετέχων θέλει περαιτέρω πληροφορίες πριν ή και μετά τη διεξαγωγή της έρευνας μπορεί να επικοινωνήσει με τον υπεύθυνο ερευνητή στο τηλέφωνο:

Εξήγησα στον συμμετέχοντα όσο καλύτερα μπορούσα τις λεπτομέρειες και τις συνέπειες του πειράματος με τρόπο απλό ώστε να μπορεί να κατανοήσει τα λεγόμενά μου.

Υπογραφή ερευνητή – φοιτητή:
____/____/202__

Ημερομηνία:

Ονοματεπώνυμο - Ιδιότητα

Το παρόν δόθηκε στον συμμετέχοντα; Ναι Όχι

*Παράρτημα 3. Αίτηση Εξέτασης Πρότασης για
Διεξαγωγή Έρευνας*

Εσωτερική Επιτροπή Δεοντολογίας

Τόπος:

Αριθμ. Πρωτ.:

ΑΙΤΗΣΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ ΓΙΑ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗ ΕΡΕΥΝΑΣ

ΕΝΟΤΗΤΑ Α' – ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

1. Τίτλος της Ερευνητικής Μελέτης

Η προτεινόμενη έρευνα θα είναι:

Ερευνητικό πρόγραμμα Μεταπτυχιακή διατριβή Διπλωματική εργασία Ανεξάρτητη

έρευνα

2. Ερευνητές

Όνοματεπώνυμο:	
Τμήμα:	
Διεύθυνση:	
Τηλέφωνο:	e-mail:

Υπεύθυνος Καθηγητής:

Όνοματεπώνυμο:	Βαθμίδα:
Τμήμα:	
Διεύθυνση:	
Τηλέφωνο:	e-mail:

Λοιποί Ερευνητές:Συμμετέχουν άλλοι ερευνητές; Ναι Όχι

Όνοματεπώνυμο:	Ιδιότητα:
Φορέας Απασχόλησης/Τμήμα:	
Διεύθυνση:	
Τηλέφωνο:	e-mail:

Όνοματεπώνυμο:	Ιδιότητα:
Φορέας Απασχόλησης/Τμήμα:	
Διεύθυνση:	
Τηλέφωνο:	e-mail:

*Προσθέστε επιπλέον πεδίο ανάλογα με τον αριθμό των λοιπών ερευνητών που συμμετέχουν***3. Τόπος διεξαγωγής της έρευνας:***Προσδιορίστε τον τόπο ή τους τόπους διεξαγωγής της έρευνας*

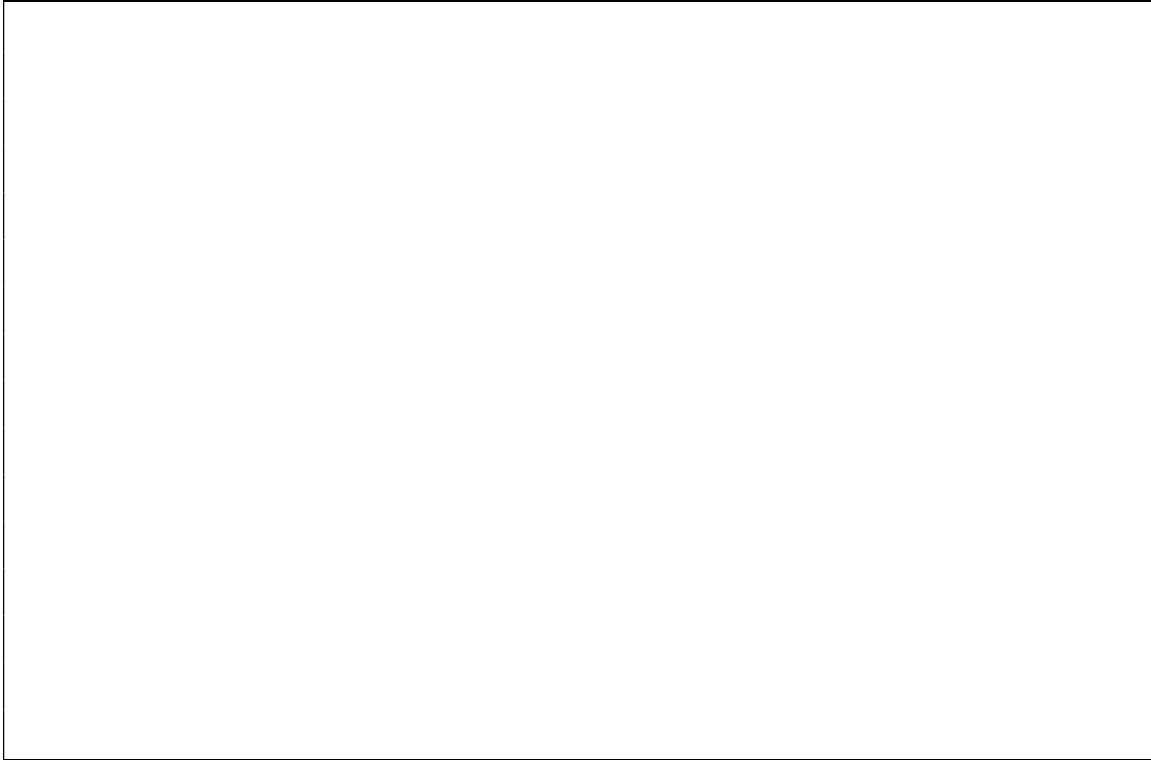
--

4. Διάρκεια της έρευνας

Ημερομηνία έναρξης: _____ Ημερομηνία λήξης: _____

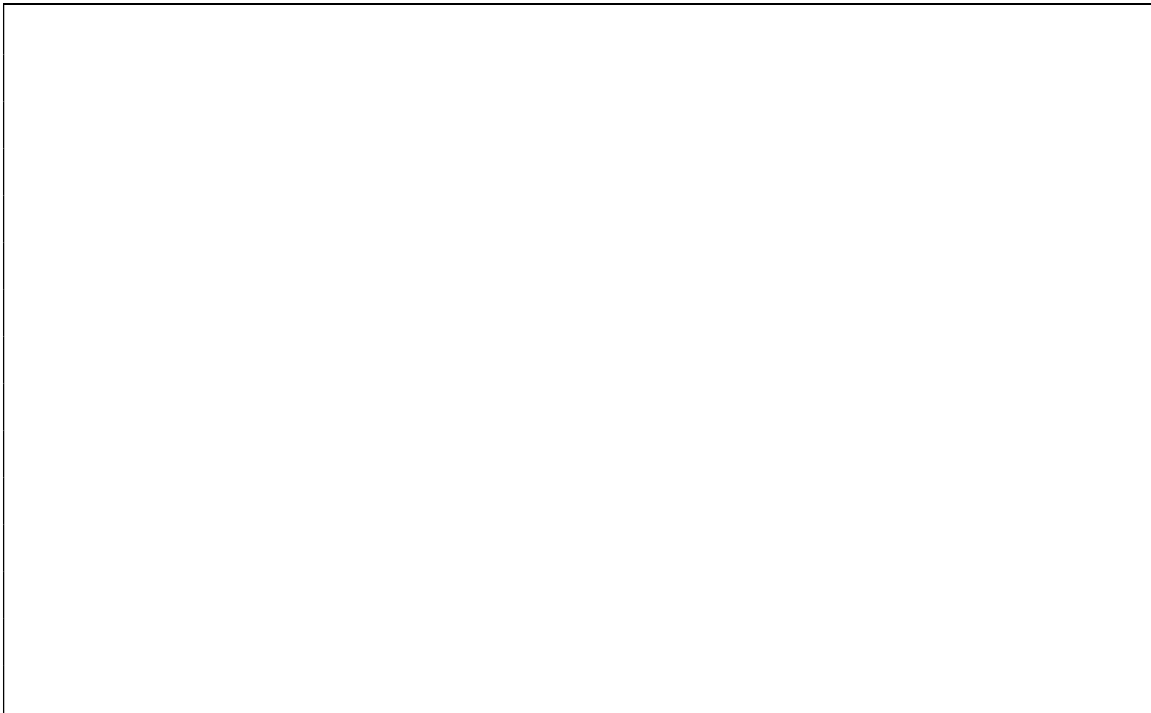
ΕΝΟΤΗΤΑ Β' – ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

5. Περίληψη της προτεινόμενης έρευνας (εισαγωγή – σκοπός – μέθοδος, περίπου 250 λέξεις)



6. Μεθοδολογία

Αναλυτική περιγραφή των μεθόδων συλλογής και ανάλυσης των δεδομένων.



7. Υπάρχει περίπτωση οι εθελοντές να ανήκουν σε κάποια ομάδα από τις παρακάτω;

- | | | |
|------------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| Παιδιά | Ναι <input type="checkbox"/> | Όχι <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> | | |
| Άτομα με δυσκολίες μάθησης | Ναι <input type="checkbox"/> | Όχι <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> | | |
| Άτομα με άνοια | Ναι <input type="checkbox"/> | Όχι <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> | | |
| Αναίσθητοι | Ναι <input type="checkbox"/> | Όχι <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> | | |
| Πολύ άρρωστοι | Ναι <input type="checkbox"/> | Όχι <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> | | |
| Αλλοδαποί | Ναι <input type="checkbox"/> | Όχι <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> | | |
| Άλλη ομάδα με ιδιαίτερες δυσκολίες | Ναι <input type="checkbox"/> | Όχι <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> | | |

8. Ποια ειδική μέριμνα έχει προβλεφθεί για τα συγκεκριμένα άτομα όσον αφορά στην διαδικασία συναίνεσης;

9. Μήπως η έρευνα περιλαμβάνει χρήση νέου προϊόντος (συσκευή φυσικοθεραπείας ή φαρμακευτικό σκεύασμα) ή τη χρήση παλιού αλλά με νέο τρόπο μη δοκιμασμένο;

Ναι Όχι

10. Μήπως οι εθελοντές θα πρέπει να υποβληθούν σε ακτινογραφικό έλεγχο ή να έρθουν σε επαφή με ραδιενεργό υλικό;

Ναι Όχι

11. Υπάρχουν πιθανοί κίνδυνοι στην έρευνα;

Ναι Όχι

Αν Ναι παρακαλώ δώστε λεπτομερή αναφορά αυτών των κινδύνων όπως και τα οποιαδήποτε μέτρα έχετε πάρει για την εξάλειψή τους.

12. Υπάρχει περίπτωση η έρευνα να κάνει τους εθελοντές να αισθανθούν άβολα ή να στενοχωρηθούν;

Ναι Όχι

Αν Ναι παρακαλώ δώστε λεπτομερή αναφορά και δικαιολογήστε

13. Υπάρχουν συγκεκριμένα ηθικά προβλήματα που πιστεύετε ότι είναι σημαντικά ή δυσκολεύουν την έρευνα σας;

Ναι Όχι

Αν Ναι παρακαλώ δώστε λεπτομερή αναφορά

14. Αν η έρευνα γίνει σε νοσοκομείο ή άλλο εμπλεκόμενο φορέα (δημόσιο ή ιδιωτικό), έχει προβλεφθεί η συναίνεση των υπευθύνων; (αφήστε κενό σε μη εφαρμογή)

Ναι Όχι

Αν Όχι παρακαλώ να δικαιολογήσετε

15. Θα χρησιμοποιηθεί στην εργασία σας παρατήρηση, φωτογράφιση ή βιντεοσκόπηση των ασθενών;

Ναι Όχι

Αν Ναι, έχει διασφαλιστεί η ανωνυμία των ασθενών και η εμπιστευτικότητα των αρχείων; Ναι

Όχι

ΕΝΟΤΗΤΑ Γ' – ΣΥΝΑΙΝΕΣΗ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗ

Προκειμένου για έρευνες με αντικείμενο τον άνθρωπο, επισυνάψτε τις φόρμες α) Έντυπο Ενημέρωσης Υποψήφιου Εθελοντή και β) Συναίνεση μετά από Πληροφόρηση, μαζί με το παρόν έντυπο.

ΕΝΟΤΗΤΑ Δ' – ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Δήλωση ευθύνης προστασίας προσωπικών δεδομένων

Ο/Η επιστημονικά υπεύθυνος/η με την υπογραφή του/της σε αυτό το έντυπο (Ενότητα Ε), επιβεβαιώνει ότι κατανοεί την ισχύουσα νομοθεσία και τα σχετικά άρθρα του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας Ερευνών του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας για την προστασία των προσωπικών δεδομένων στην έρευνα.

ΕΝΟΤΗΤΑ Ε - ΥΠΟΓΡΑΦΗ

Ως επιστημονικά υπεύθυνος/η στην προτεινόμενη μελέτη, βεβαιώνω ότι όλες οι διαδικασίες που σχετίζονται με τη διεξαγωγή της θα είναι σύμφωνες με τους κανονισμούς του Τμήματος στο Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, τον Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας Ερευνών του Τμήματος στο Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, καθώς και την ισχύουσα εθνική και διεθνή νομοθεσία σχετικά με την έρευνα.

Υπογραφή Επιστημονικά Υπεύθυνου:

Ημερομηνία:

*Παράρτημα 4. Κανονισμός Αρχών και Λειτουργίας της
Επιτροπής Ηθικής και
Δεοντολογίας της Έρευνας και του Κώδικα Ηθικής και
Δεοντολογίας της Έρευνας του
Πανεπιστημίου Θεσσαλίας*



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΣΥΓΚΛΗΤΟΣ

Αριθμ. Πρωτ.: 10920/20/ΓΠ

Βόλος, 11 Ιουνίου 2020

Θέμα: «Έγκριση του Κανονισμού Αρχών και Λειτουργίας της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας και του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας».

Η ΣΥΓΚΛΗΤΟΣ ΤΟΥ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ

(Τακτική συνεδρίαση υπ' αριθμ. 233^η/29-5-2020)

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του Π.Δ. 83/84 «Ίδρυση Πανεπιστημίου Αιγαίου, Ιονίου Πανεπιστημίου και Πανεπιστημίου Θεσσαλίας» (ΦΕΚ 31/τ.Α'/20-3-1984), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα.
2. Τις διατάξεις των άρθρων 12 «Όργανα του Ιδρύματος», 13 «Σύγκλητος», 14 «Πρυτανικό Συμβούλιο» και 15 «Πρύτανης-Αντιπρυτάνεις» του ν. 4485/2017 (ΦΕΚ 114/τ.Α'/04.08.2017) «Οργάνωση και λειτουργία της ανώτατης εκπαίδευσης, ρυθμίσεις για την έρευνα και άλλες διατάξεις», όπως αυτές ισχύουν.
3. Τις διατάξεις του Ν. 3861/2010 (ΦΕΚ 112/13-07-2010, τ.Α') «Ενίσχυση της Διαφάνειας με την Υποχρεωτική ανάρτηση Νόμων και πράξεων των Κυβερνητικών, Διοικητικών και Αυτοδιοικητικών Οργάνων στο Διαδίκτυο «Πρόγραμμα Διαύγεια» και Άλλες Διατάξεις».
4. Το Ν.4009/2011 Φ.Ε.Κ. 195/06.09.2011 τ.Α' «Δομή, λειτουργία, διασφάλιση της ποιότητας των σπουδών και διεθνοποίηση των ανώτατων εκπαιδευτικών ιδρυμάτων», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει με το Ν.4076/2012 Φ.Ε.Κ. 159/10.08.2012 τ.Α' «Ρυθμίσεις θεμάτων Α.Ε.Ι. και άλλες διατάξεις» και τις διατάξεις του Ν. 4115/2013 Φ.Ε.Κ. 24/30.1.2013 τ.Α' «Οργάνωση και λειτουργία Ιδρύματος Νεολαίας και Δια Βίου Μάθησης και Εθνικού Οργανισμού Πιστοποίησης Προσόντων και Επαγγελματικού Προσανατολισμού και άλλες διατάξεις», όπως ισχύει σήμερα.
5. Το Ν. 4485/2017 (ΦΕΚ 114 τ.Α'/04-08-2017) «Οργάνωση και λειτουργία της ανώτατης εκπαίδευσης, ρυθμίσεις για την έρευνα και άλλες διατάξεις», όπως ισχύει σήμερα.
6. Το ΦΕΚ 4188/24.09.2018 «Έγκριση της διάρθρωσης της Μονάδας Οικονομικής και Διοικητικής Υποστήριξης (Μ.Ο.Δ.Υ.) του ΕΛΚΕ του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας και ορισμός υπευθύνων».
7. Τις διατάξεις του ν. 4589/2019 (ΦΕΚ 13/τ.Α'/29.01.2019) «Συνέργειες Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, Γεωπονικού Πανεπιστημίου Αθηνών, Πανεπιστημίου Θεσσαλίας με τα Τ.Ε.Ι. Θεσσαλίας και Στερεάς Ελλάδας, Παλλημνιακό Ταμείο και άλλες διατάξεις».
8. Την με αριθμ. 127422/Ζ1/26.07.2018 (ΦΕΚ 463/τ.Υ.Ο.Δ.Δ./17.08.2018) (ΑΔΑ ΨΡΠΑ4653ΠΣ-ΠΣΧ) Διαπιστωτική Πράξη του Υπουργού Παιδείας, Έρευνας και Θρησκευμάτων περί εκλογής

- Πρύτανη και τεσσάρων (4) Αντιπρυτάνεων του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας, με θητεία τεσσάρων (4) ετών από 01-09-2018 έως 31-08-2022.
9. Το ΦΕΚ 4086/τ.Β'/18-9-2018 στο οποίο δημοσιεύθηκε η αριθμ. 17393/18/ΓΠ/6-9-2018 απόφαση του Πρύτανη του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας (ΑΔΑ: ΩΦΣΖ469Β7Ξ-ΞΝΡ) περί καθορισμού του τομέα ευθύνης και των επιμέρους αρμοδιοτήτων των τεσσάρων (4) Αντιπρυτάνεων και της σειράς αναπλήρωσης Πρύτανη.
 10. Την αριθμ. πρωτ. 20732/19/ΓΠ/4-9-2019 (ΑΔΑ: 6ΒΛΠ469Β7Ξ-ΗΞΦ) Διαπιστωτική Πράξη του Πρύτανη περί συγκρότησης της Συγκλήτου του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας για το ακαδημαϊκό έτος 2019-2020, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
 11. Το απόσπασμα πρακτικού της αρ. 20/26-5-2020 συνεδρίασης της Επιτροπής Ερευνών και Διαχείρισης του Ειδικού Λογαριασμού Κονδυλίων Έρευνας (ΕΛΚΕ) του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας, σχετικά με το παρόν θέμα.
 12. Τις διατάξεις του άρθρου 25 παρ. 5 και του άρθρου 27 παρ. 2 του Νόμου 4521/2018 (ΦΕΚ Α' 38/02.03.2018) «Ίδρυση Παν/μίου Δυτικής Αττικής και άλλες διατάξεις».
 13. Την προφορική εισήγηση της Αντιπρυτάνεως Έρευνας και Διά Βίου Εκπαίδευσης, Αν. Καθηγήτριας Ιωάννας Λαλιώτου.
 14. Το σχετικό απόσπασμα πρακτικού της 233^{ης}/29-5-2020 τακτικής Συνεδρίασης της Συγκλήτου του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας (Θέμα 7.1) με τίτλο: Έγκριση του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας και του Κανονισμού Λειτουργίας της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας'.

α πο φ α σ ί ζ ει ο μ ό φ ω ν α

Εγκρίνει τον Κανονισμό Αρχών και Λειτουργίας της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας και τον Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας, ως ακολούθως:

ΚΩΔΙΚΑΣ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΡΕΥΝΑ**Περιεχόμενα**

Κεφάλαιο 1: Γενικές αρχές	
Άρθρο 1 - Πεδίο Εφαρμογής	
Άρθρο 2 – Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας Ε.Η.Δ.Ε.	
Άρθρο 3 – Έγγραφο δήλωση ενημέρωσης και συμμόρφωσης.....	
Άρθρο 4 – Η αξία της ερευνητικής δραστηριότητας, ανεξαρτησία και ευθύνη των ερευνητών/τριών.....	
Άρθρο 5 – Εγγυήσεις σεβασμού της ανεξαρτησίας των ερευνητών/τριών	
Κεφάλαιο 2: Βασικές Αρχές Ηθικής & Δεοντολογίας της Έρευνας	
Άρθρο 6 – Αρχές της επιστημονικής ακεραιότητας	
Κεφάλαιο 3: Αρχές της Κοινωνικής Έρευνας.....	
Άρθρο 7 – Αρχές Βιοηθικής για την έρευνα με αντικείμενο τον άνθρωπο.....	
Άρθρο 8 - Σεβασμός της αξιοπρέπειας και της προσωπικότητας και αποφυγή των διακρίσεων	
Άρθρο 9 – Υποχρέωση ενημέρωσης των ατόμων που συμμετέχουν στην έρευνα	
Άρθρο 10 - Υποχρέωση για την λήψη της συναίνεσης των προσώπων που συμμετέχουν στην έρευνα	
Άρθρο 11 – Υποχρέωση ειδικής αιτιολόγησης για την επιλογή να συμμετέχουν στην έρευνα ανήλικοι	
Άρθρο 12 – Υποχρέωση ειδικής αιτιολόγησης για την επιλογή να συμμετέχουν στην έρευνα πρόσωπα που είναι ευάλωτα στον καταναγκασμό	
Άρθρο 13 – Υποχρέωση σεβασμού της διαφορετικότητας	

Άρθρο 14 – Προστασία της ιδιωτικότητας και των δεδομένων των προσώπων που συμμετέχουν στην έρευνα	
Άρθρο 15 – Τήρηση κανόνων ασφαλείας	
Άρθρο 16 – Σεβασμός πνευματικής ιδιοκτησίας.....	
Κεφάλαιο 4: Σχέσεις μεταξύ των μελών της Ερευνητικής Ομάδας.....	
Άρθρο 17 – Σχέσεις μεταξύ των ερευνητών/τριών	
Άρθρο 18 – Υποχρεώσεις συνεργατών	
Άρθρο 19 – Υποχρεώσεις επιστημονικά υπευθύνων	
Άρθρο 20 – Υποχρεώσεις του Ερευνητικού Οργανισμού – Π.Θ.	
Άρθρο 21 – Προβολή των ερευνών	
Παράρτημα.....	
1. Πρότυπο αίτησης - ερωτηματολογίου για χορήγηση έγκρισης από Ε.Η.Δ.Ε.	
2. Πρόσθετο Συμφωνητικό όρων για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα	
3. Υποχρεώσεις εχεμύθειας εισηγητών για την προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα & την εμπιστευτικότητα, απόρρητο, εχεμύθεια	
4. Υποχρεώσεις εχεμύθειας ερευνητών/τριών για την προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα & την εμπιστευτικότητα, απόρρητο, εχεμύθεια	
5. Απόφαση Ε.Η.Δ.Ε. του Π.Θ. για έγκριση ερευνητικού έργου.....	4

Κεφάλαιο 1: Γενικές αρχές

Άρθρο1. Πεδίο Εφαρμογής

Ο παρών Κώδικας εφαρμόζεται σε όλες τις ερευνητικές δραστηριότητες, καθώς και τις δραστηριότητες παροχής εξειδικευμένων υπηρεσιών, προγραμμάτων κατάρτισης ή άλλων επιστημονικών εφαρμογών, που διεξάγονται εντός ή εκτός των χώρων του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας (Π.Θ.), υπό την ευθύνη του επιστημονικού προσωπικού του, με ή χωρίς χρηματοδότηση.

Άρθρο 2. Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.)

2.1. Αποστολή της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.) είναι να παρέχει, σε ηθικό και δεοντολογικό επίπεδο, εγγύηση αξιοπιστίας των ερευνητικών έργων που διεξάγονται στο Π. Θ..

2.2. Στο πλαίσιο της ως άνω αποστολής της η Ε.Η.Δ.Ε ελέγχει :

α) κατά πόσον ένα ερευνητικό έργο διενεργείται με σεβασμό στην αξία των ανθρώπινων όντων και των ζώων και στην αυτονομία των προσώπων που συμμετέχουν, στην ιδιωτική ζωή και στα δεδομένα τους προσωπικού χαρακτήρα, καθώς και στο φυσικό και πολιτιστικό περιβάλλον.

β) την τήρηση των γενικά παραδεκτών αρχών της ακεραιότητας της έρευνας και των κριτηρίων της ορθής επιστημονικής πρακτικής, σύμφωνα με τον «Κανονισμό Εφαρμογής Αρχών και Λειτουργίας της Ε.Η.Δ.Ε. του Π.Θ.»

Άρθρο 3. Έγγραφο δήλωση ενημέρωσης και συμμόρφωσης

Οι ερευνητές/ερευνήτριες, κατά την υποβολή προτάσεων ή αιτήσεων ή συμβάσεων για εκπόνηση έρευνας, δηλώνουν εγγράφως προς την Επιτροπή Ερευνών & Διαχείρισης του ΕΛΚΕ Π.Θ. 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 έργο κατά τη διάρκεια της έρευνας.

Άρθρο 4. Η αξία της ερευνητικής δραστηριότητας, ανεξαρτησία και ευθύνη των ερευνητών/τριών

4.1. Η έρευνα που διεξάγεται στο Π.Θ. αποσκοπεί στην προαγωγή της επιστημονικής γνώσης η οποία, μέσω της αξιοποίησής της, συμβάλλει στην ευημερία του κοινωνικού συνόλου. Για το Ίδρυμα, η επιστημονική έρευνα αποτελεί συγχρόνως κοινωνικό αγαθό και αντικείμενο θεμελιώδους δικαιώματος εκείνου που τη διενεργεί. Ως κοινωνικό αγαθό, προάγει την ανθρώπινη γνώση και την καινοτομία και συμβάλλει έτσι στη βελτίωση της

ποιότητας της ατομικής και συλλογικής ζωής. Αυτή η διάστασή της συνδέεται αναπόσπαστα με την ελευθερία των ερευνητών/τριών, χωρίς την οποία αυτή δεν είναι δυνατόν να διεξαχθεί. Η ερευνητική δραστηριότητα είναι αναπόσπαστο στοιχείο ελευθερίας του/της ερευνητή/τριας και αποτυπώνεται θεσμικά με την κατοχύρωσή της ως αντικείμενο ατομικού δικαιώματος (ελληνικό Σύνταγμα, Διακηρύξεις της UNESCO). Οι δυο αυτές διαστάσεις της αξίας της έρευνας συνδέονται άρρηκτα και οργανικά.

4.2. Οι ερευνητές/ερευνήτριες απολαμβάνουν τη συνταγματικά κατοχυρωμένη ακαδημαϊκή ελευθερία στο πλαίσιο του Π.Θ.. Η ελευθερία της έρευνας διασφαλίζεται από τον δημόσιο χαρακτήρα και τη θεσμική αυτονομία του ιδρύματος που εγγυώνται την ανεξαρτησία του από πολιτικές και οικονομικές εξαρτήσεις.

4.3. Ο έλεγχος της ηθικής και δεοντολογίας από την ίδια την ερευνητική κοινότητα αποτελεί εγγύηση της ανεξαρτησίας της έρευνας στο πλαίσιο διαδικασιών αυτορρύθμισης, όπως προκύπτουν στο πλαίσιο του οικείου επιστημονικού κλάδου, καθώς οι ερευνητές/ερευνήτριες πρωτίστως έχουν την εξειδικευμένη γνώση και το συμφέρον στη διασφάλιση της ακεραιότητας και αξιοπιστίας των δραστηριοτήτων τους.

4.4. Οι ερευνητές/ερευνήτριες πρέπει να δημοσιοποιούν τις πηγές χρηματοδότησης της ερευνητικής τους εργασίας. Κατά τη σύναψη μιας συμφωνίας χρηματοδότησης οφείλουν να ελέγχουν και να απορρίπτουν όσους όρους διακυβεύουν την ελευθερία τους κατά το σχεδιασμό, τη διεξαγωγή ή τη δημοσίευση της έρευνάς τους.

Άρθρο 5. Εγγυήσεις σεβασμού της ανεξαρτησίας των ερευνητών/τριών - Υποχρεώσεις του Ερευνητικού Οργανισμού - Π.Θ.

5.1. Το Π.Θ., δια των αρμοδίων οργάνων του, εγγυάται την ανεξαρτησία των ερευνητών/τριών. Είναι υπεύθυνο για τη διαφάνεια ως προς τους οικονομικούς πόρους του, ιδιαίτερα τους όρους αποδοχής ιδιωτικής χρηματοδότησης.

5.2. Στο πλαίσιο των εγγυήσεων της ανεξαρτησίας και της ακεραιότητας των ερευνητών/τριών, το Π.Θ. μεριμνά για την τήρηση των κανόνων ασφαλείας, τόσο για την προστασία των ιδίων των ερευνητών/τριών όσο και για την προστασία της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος, σε σχέση με έρευνες που διεξάγονται στις εγκαταστάσεις του.

5.3. Το Π.Θ. οφείλει να παρέχει υποστήριξη για τη συνεχή κατάρτιση των ερευνητών/τριών του, συμπεριλαμβανομένης και της εκπαίδευσής τους στις αρχές ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας και εκείνες της επιστημονικής ακεραιότητας, καθώς και να

διευκολύνει με κάθε πρόσφορο μέσο την ενημέρωσή τους για τις διεθνείς επιστημονικές εξελίξεις.

5.4. Το Π.Θ. μεριμνά για τη διάχυση των γνώσεων που παράγονται, στο πλαίσιο των ερευνητικών δραστηριοτήτων του, προς τη διεθνή επιστημονική κοινότητα. Μεριμνά επίσης, σε συνεργασία με τους/τις ερευνητές/ερευνήτριες του, για τη μετάδοση των παραγόμενων γνώσεων στο ευρύτερο κοινό, με κάθε πρόσφορο μέσο και κατά τρόπο υπεύθυνο, γεγονός που συμβάλλει στην κοινωνική αξιοποίηση της επιστήμης και, μέσω αυτής, στην κοινωνική πρόοδο και στη βελτίωση της ποιότητας της ανθρώπινης ζωής.

Κεφάλαιο 2: Βασικές αρχές Ηθικής & Δεοντολογίας της Έρευνας

Άρθρο 6. Αρχές της Επιστημονικής Ακεραιότητας

6.1. Η ευθύνη των ερευνητών/τριών

Η έρευνα πρέπει να διεξάγεται με εντιμότητα, προσήλωση στην επιστημονική αλήθεια, σεβασμό στην αξιοπρέπεια του ανθρώπου, στην προσωπική αυτονομία, στη βιολογική και πνευματική ακεραιότητα των προσώπων, την πνευματική ιδιοκτησία και τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, καθώς και να μεριμνά για τη ζωή, τη φύση και το περιβάλλον. Οι ερευνητές/ερευνήτριες του Π.Θ. αποδέχονται ότι η επιστημονική ευθύνη και η κοινωνική ευθύνη αφορούν εξίσου ανθρώπους και ζώα.

6.2. Η επιστημονική ακεραιότητα

Ως επιστημονική ακεραιότητα νοείται η άρνηση να καταπατηθούν οι επιστημονικές αξίες με κίνητρο το οικονομικό όφελος ή τη δημόσια αναγνώριση. Η ακεραιότητα εξειδικεύεται σε συγκεκριμένες επιστημολογικές και μεθοδολογικές υποχρεώσεις, που ποικίλλουν ανάλογα με τους επιστημονικούς κλάδους.

6.3. Αξιοπιστία

Κάθε επιστημονική έρευνα πρέπει να διεξάγεται με τρόπο που να εγγυάται την αξιοπιστία της, η οποία αντανακλάται στο σχεδιασμό, τη μεθοδολογία, την ανάλυση και τη χρήση των πόρων και την ανακοίνωση των αποτελεσμάτων της, διασφαλίζοντας έτσι την ποιότητά της.

6.4. Αμεροληψία / Εντιμότητα

Όλα τα μέλη της ερευνητικής κοινότητας του Π.Θ. δεσμεύονται γύρω από την αρχή της έντιμης μεταχείρισης όλων των προσώπων με τα οποία συνεργάζονται, όπως και την τήρηση των αρχών της δικαιοσύνης, της αξιοκρατίας και της αμεροληψίας. Οφείλουν να απέχουν από οποιεσδήποτε δραστηριότητες ή ενέργειες θα μπορούσαν να συνιστούν, ή να

υποδηλώνουν, εύνοια ή προκατάληψη ή αρνητική προδιάθεση προς συνεργαζόμενα πρόσωπα. Η ανάπτυξη, η διεξαγωγή, ο έλεγχος, η υποβολή εκθέσεων και η παροχή πληροφοριών σχετικά με μια έρευνα πρέπει να προάγονται με διαφανή, δίκαιο, πλήρη και αμερόληπτο τρόπο.

6.5. Ίση μεταχείριση

Όλα τα μέλη της ερευνητικής κοινότητας του Π.Θ. απολαμβάνουν του δικαιώματος στην ίση μεταχείριση, αλλά και υποχρεούνται να σέβονται το αντίστοιχο δικαίωμα των άλλων ερευνητών/τριών και των συνεργατών τους, χωρίς καμία μορφή άμεσης ή έμμεσης διάκρισης, η οποία να βασίζεται σε φυλετικά, εθνικά και πολιτισμικά χαρακτηριστικά, στη γλώσσα, το φύλο και το γενετήσιο προσανατολισμό, τις θρησκευτικές, πολιτικές και φιλοσοφικές πεποιθήσεις, την ιδιωτική ζωή, την υγεία και σωματική ικανότητα, καθώς και την οικονομική ή/και κοινωνική κατάσταση των ατόμων.

6.6. Σεβασμός και δικαιώματα των προσώπων

Κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε ερευνητικής δραστηριότητας όλα τα εμπλεκόμενα μέλη οφείλουν να συμπεριφέρονται με τον προσήκοντα σεβασμό ως προς τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των προσώπων με τα οποία συνεργάζονται, απορρίπτοντας οποιασδήποτε μορφής εξαπάτηση, εξαναγκασμό, ή παρενόχληση. Η συμπεριφορά των ερευνητών/τριών διέπεται από σεβασμό προς τη βιολογική και πνευματική ακεραιότητα του ανθρώπου, και μέριμνα για τη φύση και το περιβάλλον. Επιπροσθέτως, όλες οι ερευνητικές δραστηριότητες διέπονται από τον δέοντα σεβασμό στα δικαιώματα της διανοητικής ιδιοκτησίας των μελών του Ιδρύματος και των συνεργαζόμενων φορέων σε διεθνές και εθνικό επίπεδο.

6.7. Λογοδοσία και Διαφάνεια

Κάθε ερευνητής/ερευνήτρια, ή η ομάδα στην οποία συμμετέχει, έχουν υποχρέωση να επιτρέπουν την πρόσβαση στα πλήρη αποτελέσματα που προέκυψαν από συγκεκριμένο ερευνητικό πρόγραμμα. Η μεθοδολογία της έρευνας πρέπει να είναι ή να καθίσταται εμφανής. Τα πρωτόκολλα της έρευνας, στις γνωστικές περιοχές όπου υπάρχουν, πρέπει να τηρούνται με οποιονδήποτε πρόσφορο και αποδείξιμο τρόπο ώστε τα αποτελέσματα της έρευνας να είναι επαληθεύσιμα.

Οι δεσμεύσεις υπέρ της λογοδοσίας και της διαφάνειας αφορούν την έρευνα από τη σύλληψη της ιδέας έως τη δημοσίευση, τη διαχείριση και την οργάνωση, την κατάρτιση, την εποπτεία και την καθοδήγηση, καθώς και τις ευρύτερες επιπτώσεις της.

6.8. Σεβασμός στην διανοητική ιδιοκτησία

Η λογοκλοπή, η ιδιοποίηση ξένων επιτευγμάτων όπως και η παραποίηση αποτελεσμάτων είναι ανεπίτρεπτες και υπόκεινται σε κυρώσεις στο πλαίσιο του Κανονισμού του Π.Θ. και τις διατάξεις περί προστασίας των δικαιωμάτων.¹

Κεφάλαιο 3: Αρχές της κοινωνικής έρευνας

Άρθρο 7. Αρχές Βιοηθικής για την έρευνα με αντικείμενο τον άνθρωπο

7.1. Όσοι διενεργούν έρευνα σε ανθρώπους πρέπει να είναι ενήμεροι για τις αρχές ηθικής και τους ειδικότερους κανόνες δεοντολογίας που διέπουν το αντικείμενό τους. Ειδικά, κάθε έρευνα που περιλαμβάνει ανθρώπους πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με τις θεμελιώδεις βιοηθικές αρχές:

- της αυτονομίας των προσώπων,
- της ωφέλειας,
- της μη βλάβης και
- της δικαιοσύνης.

7.2. Ο σεβασμός της ανθρώπινης αξιοπρέπειας και η συνδεόμενη με αυτήν αρχή της πρωταρχικής σημασίας («εγγενούς αξίας») των ανθρώπινων όντων συγκροτούν τον πυρήνα των αρχών βιοηθικής, οι οποίες αντανακλώνται σε διεθνείς συμβάσεις και διακηρύξεις (Σύμβαση του Οβιέδο, Οικουμενική Διακήρυξη της UNESCO για τη Βιοηθική και τα Ανθρώπινα Δικαιώματα, Διακήρυξη της UNESCO για το Ανθρώπινο Γονιδίωμα) καθώς και στο Σύνταγμα και την νομοθεσία της Ελλάδας.

7.3. Το συμφέρον και η ευημερία των προσώπων 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 στο πρόσωπο.

7.4. Η κοινωνική έρευνα ειδικότερα έχει βασικό στόχο να συμβάλει στην ανάπτυξη της γνώσης και την πρόοδο των κοινωνικών επιστημών για να βελτιώσει την ζωή των ανθρώπων και του κοινωνικού συνόλου. Η ιδιαιτερότητα και η βαρύνουσα σημασία της έρευνας στον άνθρωπο επιβάλλουν την χάραξη ορισμένων ιδιαίτερων κανονιστικών κατευθύνσεων.

¹ Άρθρο 16

Άρθρο 8. Σεβασμός της αξιοπρέπειας και της προσωπικότητας και αποφυγή διακρίσεων

Οι ερευνητές/ερευνήτριες του Π.Θ. κατά τη διεξαγωγή των ερευνών τους, οφείλουν να δείχνουν τον προσήκοντα σεβασμό στην αξιοπρέπεια, τη προσωπική αυτονομία και στα ατομικά δικαιώματα τρίτων προσώπων τα οποία εμπλέκονται στην ερευνητική δραστηριότητα. Οφείλουν σεβασμό στην ιδιωτική και την οικογενειακή τους ζωή και στις πεποιθήσεις και τις αξίες τις οποίες φέρουν. Απαιτείται να αποφεύγουν κάθε δυσμενή διάκριση προσώπων, στη βάση της εθνότητας, φυλής, εθνικής καταγωγής, γλώσσας, φύλου, θρησκείας, ιδιωτικής ζωής, σωματικής ικανότητας, κοινωνικοοικονομικής κατάστασης, ή οποιουδήποτε άλλου παράγοντα που δεν συνδέεται με την επιστημονική ικανότητα και ακεραιότητα.

Άρθρο 9. Υποχρέωση ενημέρωσης των ατόμων που συμμετέχουν στην έρευνα

9.1. Οι ερευνητές/ερευνήτριες του Π.Θ. οφείλουν να ενημερώνουν, με συνοπτικό μεν αλλά εύληπτο και όσο το δυνατόν πλήρη τρόπο, με ειλικρίνεια και επάρκεια, τα άτομα που πρόκειται να λάβουν μέρος στις έρευνές τους, για τους στόχους των τελευταίων. Η ενημέρωση πρέπει να είναι πλήρης και να αφορά τη μεθοδολογία, που θα χρησιμοποιηθεί από την έρευνα, τους σκοπούς της έρευνας και τους πιθανούς κινδύνους, τυχόν επιβάρυνση ή δυσφορία για τα πρόσωπα που συμμετέχουν σε αυτήν. Η ενημέρωση γίνεται σε διαφανή, κατανοητή και εύκολα προσβάσιμη μορφή, με τρόπο που μπορεί να γίνει αντιληπτός και κατανοητός από τους συμμετέχοντες στην έρευνα. Οι πληροφορίες παρέχονται γραπτώς ή με άλλα μέσα, μεταξύ άλλων, εφόσον ενδείκνυται, και ηλεκτρονικώς.

9.2. Υποχρέωση ενημέρωσης υφίσταται επίσης προς άτομα, τα οποία, ενώ δεν συμμετέχουν στην έρευνα, επηρεάζονται άμεσα από τη διεξαγωγή της.

Άρθρο 10. Υποχρέωση για την λήψη της συναίνεσης των προσώπων που συμμετέχουν στην έρευνα

10.1. Καμία κοινωνική έρευνα σε άνθρωπο δεν μπορεί να διεξαχθεί χωρίς προηγούμενη συναίνεση κατόπιν της διεξοδικής ενημέρωσης του συμμετέχοντος προσώπου για το σκοπό, την έκταση και τους πιθανούς κινδύνους, σύμφωνα με το προηγούμενο άρθρο. Η συναίνεση των προσώπων, που πρόκειται να συμμετάσχουν στην έρευνα, πρέπει να παρέχεται εγγράφως. Στις περιπτώσεις εκείνες που η παροχή έγγραφης συναίνεσης δεν είναι δυνατή, ή δεν είναι πρόσφορη λόγω του είδους της έρευνας ή ιδιαίτερων πολιτισμικών και άλλων χαρακτηριστικών των συμμετεχόντων στην έρευνα προσώπων ή ομάδων, η συναίνεση μπορεί αιτιολογημένα να παρέχεται με οποιαδήποτε σαφή θετική ενέργεια, η οποία να συνιστά ελεύθερη, συγκεκριμένη, ρητή και με πλήρη επίγνωση ένδειξη της

συμφωνίας του υποκειμένου υπέρ της επεξεργασίας των δεδομένων που το αφορούν, για παράδειγμα με γραπτή δήλωση μεταξύ άλλων με ηλεκτρονικά μέσα ή μαγνητοφώνηση.

Η λήψη της συναίνεσης 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.

10.2. Όσοι εκ του νόμου δεν είναι ικανοί για δικαιοπραξία και οι ανήλικοι επιτρέπεται να συμμετάσχουν σε έρευνα μόνον εφόσον αυτή διενεργείται και προς το συμφέρον τους, μετά από έγγραφη συναίνεση των νόμιμων αντιπροσώπων τους, βασιζόμενοι στη Σύμβαση του Οβιέδο και την ισχύουσα νομοθεσία για την προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, σχετικά με τη γνώμη των ιδίων και την ελεύθερη ανάκληση της συναίνεσης οποτεδήποτε. Η έγγραφη συναίνεση των νομίμων αντιπροσώπων των προσώπων που δεν είναι ικανά για δικαιοπραξία και των ανηλίκων δεν απαλλάσσει τον/την ερευνητή/τρια από την υποχρέωση λήψης συναίνεσης από τους ανήλικους και από τα άτομα που δεν είναι ικανά για δικαιοπραξία.

Άρθρο 11. Υποχρέωση ειδικής αιτιολόγησης για την επιλογή να συμμετέχουν στην έρευνα ανήλικοι

11.1. Η έρευνα σε ανήλικους 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/τις ερευνητές/ερευνήτριες του Π.Θ. για την προστασία των δικαιωμάτων των παιδιών, των ανηλίκων και των ευάλωτων ομάδων, όταν κρίνεται απαραίτητη η συμμετοχή τους σε ερευνητικά προγράμματα.

Μεταξύ άλλων:

α. Οι ερευνητές/ερευνήτριες 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/της ερευνητή/τριας.

β. Πριν την έναρξη της έρευνας, οι ερευνητές/ερευνήτριες πρέπει να 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. Οι ερευνητές/ερευνήτριες θα πρέπει να σέβονται την ελευθερία του παιδιού να επιλέξει τη συμμετοχή του ή όχι στην έρευνα, καθώς και να διακόψει τη συμμετοχή του ανά πάσα στιγμή. Οι συμμετέχοντες θα πρέπει εκουσίως

να συμφωνήσουν να λάβουν μέρος στην έρευνα κατόπιν ενημερώσεώς τους, η οποία πρέπει να είναι ανάλογη με την ωριμότητα της ηλικίας τους. Για τους συμμετέχοντες, πέρα από το ανωτέρω προβλεπόμενο, πρέπει να ληφθεί και η έγγραφη συναίνεση των γονέων ή των κηδεμόνων τους.

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

δ. Για τη συμμετοχή παιδιών και ανηλίκων σε έρευνα απαιτείται εκτός από τη δική τους γνώμη και η έγγραφη συναίνεση των γονέων ή των προσώπων που ασκούν την επιμέλειά τους. Η συναίνεση των γονέων ή των προσώπων 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.

ε. Πρέπει επίσης να υπάρχει έγγραφη 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. Σε περιπτώσεις επώνυμης συμμετοχής σε έρευνα [ή σε περιπτώσεις που κρίνεται αναγκαία ή επιθυμητή η επώνυμη συμμετοχή σε έρευνα] (π.χ. περιπτώσεις έρευνας καλλιτεχνικών πρακτικών, ή/και καλλιτεχνημάτων/έργων, μαρτυρίες στα πλαίσια ερευνών προφορικής ιστορίας) απαιτείται η ρητή συναίνεση των συμμετεχόντων με βάση το άρθρο 10 του κώδικα δεοντολογίας.

Άρθρο 12. Υποχρέωση ειδικής αιτιολόγησης για την επιλογή να συμμετέχουν στην έρευνα πρόσωπα που είναι ευάλωτα στον καταναγκασμό

12.1. Η ευθύνη των ερευνητών/τριών του Π.Θ. επαυξάνεται ανάλογα με το κοινωνικό περιβάλλον, στο οποίο θα αναζητήσει εθελοντές και θα διεξάγει 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 κ.λπ. Σε τέτοιες περιπτώσεις, οι ερευνητές/ερευνήτριες έχουν αυξημένες ευθύνες και οφείλουν αιτιολογημένα και εμπειριστατωμένα να τεκμηριώσουν ότι διασφαλίζουν τις προϋποθέσεις, ώστε οι συμμετέχοντες στην έρευνα δεν εκπίπτουν σε απλά «μέσα» πειραματισμού και έρευνας.

12.2. Για την έρευνα σε προσφυγικούς πληθυσμούς πρέπει να τηρούνται οι αρχές που περιέχονται στους Γενικούς Ευρωπαϊκούς Κανόνες και Κώδικες Δεοντολογίας, (DG for Research and Innovation, Guidance note – Research on refugees, asylum seekers and migrants, H2020 Programme, Guidance. V6.1, 04.02.2019).

12.3. Σε ενδεχόμενες έρευνες σε κρατούμενους, οι ερευνητές/ερευνήτριες οφείλουν να τηρούν τις ειδικές διατάξεις που ισχύουν για αυτούς (Σωφρονιστικός Κώδικας, ειδικοί Κώδικες Δεοντολογίας της Εγκληματολογίας ή της Εγκληματολογικής Έρευνας). 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.

Άρθρο 13. Υποχρέωση σεβασμού της διαφορετικότητας

13.1. Σε όλες τις κοινωνικές έρευνες (συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που διενεργούνται σε διεπιστημονικό πλαίσιο) οι ερευνητές/ερευνήτριες του Π.Θ. οφείλουν να σέβονται τις πολιτισμικές 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/ες στις πραγματικές ή προσλαμβανόμενες ιεραρχήσεις και ανισότητες σχέσεων μεταξύ ερευνητών/τριών 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 παρόμοια σχέση, που εξ αντικειμένου δημιουργεί σχέση ανισότητας (π.χ. ασθενείς, πελάτες κ.λπ.) και αποφεύγουν την με οποιοδήποτε τρόπο πρόκληση βλάβης ή έκθεση σε κίνδυνο των συμμετεχόντων στην έρευνα.

13.2. Δημιουργούν, διατηρούν, διανέμουν, φυλάσσουν, συντηρούν και διαθέτουν αρχεία και δεδομένα που σχετίζονται με την έρευνά τους, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και με τον παρόντα Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας.

Άρθρο 14. Προστασία της ιδιωτικότητας και των δεδομένων των προσώπων που συμμετέχουν στην έρευνα

14.1. Το Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας αποτελεί υποδοχέα πολλαπλού τύπου πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ιδιωτικών πληροφοριών. Οι ερευνητές/ερευνήτριες του Π.Θ. δεσμεύονται για την προστασία της ιδιωτικής ζωής των προσώπων που συμμετέχουν στην έρευνα, όπως και για την προστασία αυτών κατά την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων τους, με ηλεκτρονική ή οποιαδήποτε άλλη μορφή αυτή διενεργείται. Οι εκτελούντες την επεξεργασία ερευνητές οφείλουν να επεξεργάζονται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα αποκλειστικά για τους σκοπούς της επεξεργασίας και με τα μέσα επεξεργασίας που καθορίζει ο Υπεύθυνος Επεξεργασίας. Οποιασδήποτε άλλη επεξεργασία των δεδομένων αυτών για άλλους σκοπούς, ακόμη και παρεμφερείς, αποκλείεται. Το Π.Θ., ως υπεύθυνος για την επεξεργασία φορέας, και οι εκτελούντες την επεξεργασία ερευνητές δεσμεύονται να εφαρμόζουν τα απαραίτητα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα για την τήρηση της αρχής της ελαχιστοποίησης των δεδομένων, τη διασφάλιση του κατάλληλου επιπέδου προστασίας και ασφάλειας κατά την επεξεργασία τους, την προστασία αυτών από καταστροφή, απώλεια, αλλοίωση, μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση, κοινολόγηση ή διαβίβαση με οποιονδήποτε τρόπο.

Τα κατάλληλα μέτρα μπορούν να περιλαμβάνουν τη χρήση ψευδωνύμων, κωδικών ή άλλες μεθόδους που αποκλείουν εντελώς την ταυτοποίηση των συμμετεχόντων υποκειμένων. Εάν κατ' εξαίρεση η δυνατότητα ταυτοποίησης είναι αναγκαίο να διατηρηθεί για τους σκοπούς της συγκεκριμένης επεξεργασίας πρέπει να αιτιολογηθεί ειδικά και να προβλέπεται η λήψη κατάλληλων μέτρων προστασίας.

14.2. Οι ερευνητές/ερευνήτριες οφείλουν να τηρούν απαρεγκλίτως πριν, κατά και μετά την έρευνα, τις αρχές της προστασίας και της ακεραιότητας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, 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 Γενικού Κανονισμού Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων (ΓΚΠΔ) και της ισχύουσας ελληνικής νομοθεσίας.

Οι εκτελούντες την επεξεργασία ερευνητές οφείλουν, καθ' όλη τη διάρκεια της επεξεργασίας, να συμμορφώνονται προς τις επιταγές του νομοθετικού πλαισίου περί προστασιών των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ιδίως προς τον ΓΚΠΔ- GDPR και τη συναφή νομοθεσία της Ελλάδος, καθώς και προς τις αποφάσεις και οδηγίες της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (ΑΠΔΠΧ).

14.3. Σε περίπτωση που στο πλαίσιο έρευνας που εκτελείται στο Π.Θ. υπάρξει αίτημα από τον Επιστημονικό Υπεύθυνο για τη διαβίβαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε

χώρα εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης, θα πρέπει το αίτημα αυτό να συνοδεύεται από την αντίστοιχη τεκμηρίωση, δηλαδή επίσημη βεβαίωση, που να αναφέρει πρώτον τον αριθμό της σύμβασης με τον αποδέκτη των δεδομένων στην τρίτη χώρα και δεύτερον ότι, από τη σύμβαση, αυτή προκύπτει η τήρηση των εγγυήσεων προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, που προβλέπει ο Κανονισμός της ΕΕ. Αν δεν υπάρχει τέτοια σύμβαση, ο/η Επιστημονικός Υπεύθυνος οφείλει να αναφέρει τον λόγο, και υποχρεούται να προβλέψει ειδική έγγραφη συναίνεση των υποκειμένων που συμμετέχουν στην έρευνα για τη διαβίβαση των δεδομένων τους, υπό τον όρο ότι στο έντυπο της συναίνεσης θα υπάρχει ρητή πληροφόρηση ότι στην τρίτη χώρα (η οποία πρέπει να ονομάζεται) δεν ισχύουν οι εγγυήσεις προστασίας της ΕΕ.

14.4. Όσοι ερευνητές επεξεργάζονται δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα υποκειμένων που συμμετέχουν σε έρευνα, και οι ίδιοι δεν δεσμεύονται από το κατά νόμον απόρρητο ούτε τελούν σε σχέση εξάρτησης με το Π.Θ., δηλαδή όσοι δεν είναι λειτουργοί ή υπάλληλοι του Ιδρύματος ούτε συνδέονται με αυτό ως προς την πραγματοποίηση της συγκεκριμένης έρευνας με σχέση εργασίας (όχι έργου ή παροχής ανεξαρτήτων υπηρεσιών κ.λπ.) συνάπτουν με το Π.Θ. πρόσθετο Συμφωνητικό Όρων για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

14.5. Δικαίωμα στη λήθη ή τη διαγραφή των δεδομένων τους έχουν όλα τα πρόσωπα που συμμετέχουν σε έρευνα. Προκειμένου να ενισχυθεί το δικαίωμα στη λήθη στο επιγραμμικό (on line) περιβάλλον, καθώς και το δικαίωμα διαγραφής προσωπικών δεδομένων, εάν υπάρξει σχετικό αίτημα από συμμετέχον στην έρευνα πρόσωπο, ο Εκτελών την επεξεργασία οφείλει να ενημερώνει τον Υπεύθυνο Επεξεργασίας, ώστε να διαγράφονται οποιοδήποτε σύνδεσμοι ή αντίγραφα ή τυχόν αναπαραγωγή των εν λόγω δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

14.6. Επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα

Ειδικά για την επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα θα λαμβάνονται όλες οι αυστηρές πρόνοιες που τα αφορούν κατά την ισχύουσα νομοθεσία.

14.7. Για όλα τα ζητήματα προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα οι ερευνητές/τριες οφείλουν να συμμορφώνονται προς τις υποδείξεις του Υπευθύνου Προστασίας Δεδομένων του Π.Θ. (DPO), έχοντας την υποχρέωση εαν πράξουν διαφορετικά να αιτιολογήσουν εγγράφως την απόφασή τους και να αναλάβουν την αστική και ποινική ευθύνη των όποιων δυσμενών ή επιζήμιων αποτελεσμάτων εξ αιτίας της επέλθουν.

Άρθρο 15. Τήρηση κανόνων ασφάλειας

15.1. Οι ερευνητές/ερευνήτριες του Π.Θ. 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.

15.2. Οι ερευνητές/ερευνήτριες του Π.Θ. 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.

15.3. 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 μη 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 μορφές πρόσβασης 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 μορφές πρόσβασης στα δεδομένα, μέσω κρυπτογράφησης, η οποία μπορεί να εγυηθεί το απόρρητο και την ακεραιότητά τους, κ.λπ.)

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 16. Σεβασμός της διανοητικής ιδιοκτησίας

16.1. Οι ερευνητές/ερευνήτριες του Π.Θ., κατά τη διεξαγωγή της ερευνητικής δραστηριότητας, οφείλουν να λαμβάνουν υπόψη τους και να μη θίγουν με κανένα τρόπο δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας τρίτων.

16.2. 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.

16.3. Οι ερευνητές/ερευνήτριες αποκτούν δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας επί του αντικείμενου της έρευνας που διεξάγουν και των προϊόντων αυτής αναλόγως του βαθμού συμβολής τους σε αυτήν, της σύμβασης στο πλαίσιο της οποίας ενήργησαν, της σχέσης τους με το ΠΘ και σε κάθε περίπτωση με τα σχετικώς προβλεπόμενα στην ισχύουσα νομοθεσία.

16.4. Η διανοητική ιδιοκτησία περιλαμβάνει το δικαίωμα εκμετάλλευσης του ερευνητικού έργου (περιουσιακό δικαίωμα) και το δικαίωμα της προστασίας του προσωπικού δεσμού με αυτό (ηθικό δικαίωμα).

Κεφάλαιο 4. Σχέσεις μεταξύ των μελών της Ερευνητικής Ομάδας

Άρθρο 17. Σχέσεις μεταξύ ερευνητών/τριών

17.1. Οι ερευνητές/ερευνήτριες έχουν υποχρέωση αμοιβαίου σεβασμού και δικαίωμα ίσης μεταχείρισης. Στους/στις νεότερους/ες ερευνητές/ερευνήτριες οφείλεται σεβασμός της προσωπικότητας και δίκαιη αξιολόγηση των ικανοτήτων τους. Οι ίδιοι έχουν, αντιστοίχως, υποχρέωση σεβασμού και αναγνώρισης της εμπειρίας των παλαιότερων.

17.2. Η ατομική συμβολή κάθε ερευνητή/τριας 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/της ερευνητή/τριας. Η σχετική ευθύνη βαρύνει όλα τα μέλη της επιστημονικής ομάδας και ιδίως τους επικεφαλής του προγράμματος.

Άρθρο 18. Υποχρεώσεις συνεργατών

18.1. Οι συνεργάτες στην έρευνα οφείλουν:

α. να ασκούν την ερευνητική τους δραστηριότητα με κύριο σκοπό τη προαγωγή της επιστημονικής γνώσης και το όφελος του κοινωνικού συνόλου.

β. να τηρούν τις διατάξεις της νομοθεσίας που αναφέρονται στα ερευνητικά αντικείμενα, τις αρχές ηθικής, τους κανόνες ορθής πρακτικής στην έρευνα, και τους κανόνες δεοντολογίας του επαγγέλματός τους και του παρόντος Κώδικα.

Κατά τη διεξαγωγή της έρευνας, οι συνεργάτες απολαμβάνουν ελευθερία της έκφρασης και γνώμης. Οφείλουν ταυτοχρόνως να σέβονται τις κατευθύνσεις που επιβάλλονται για την

οργάνωση και καθοδήγηση της ερευνητικής δραστηριότητας από τον υπεύθυνο της έρευνας.

18.2. Η παράβαση των διατάξεων του παρόντος από τους συνεργάτες στην έρευνα, ή η μη συμμόρφωσή τους προς τις σχετικές με την παράβαση των αρχών ηθικής και κανόνων δεοντολογίας υποδείξεις των υπευθύνων, μπορεί να συνεπάγεται την αντικατάστασή τους.

Άρθρο 19. Υποχρεώσεις επιστημονικά υπευθύνων

19.1. Οι επιστημονικοί υπεύθυνοι της έρευνας οφείλουν, κατά τη διεξαγωγή της:

α. να τηρούν τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας, τις θεμελιώδεις ηθικές αρχές, τους κανόνες της επαγγελματικής δεοντολογίας, καθώς και τον παρόντα Κώδικα, και

β. να παρακολουθούν την τήρηση των προαναφερθέντων κανόνων εκ μέρους των συνεργατών τους κατά την εκτέλεση της έρευνας, όπως αυτοί ορίζονται στο προηγούμενο άρθρο.

19.2. Οι υπεύθυνοι συλλογικής έρευνας δεν πρέπει να οικειοποιούνται ερευνητικά πορίσματα για δική τους ατομική προβολή, ή να εμφανίζουν πορίσματα της έρευνας ως ατομική τους εργασία.

Στη συλλογική έρευνα, ο υπεύθυνος της ομάδας οφείλει να μεριμνά για την τήρηση των βασικών αρχών ηθικής και των κανόνων δεοντολογίας από όλα τα μέλη της ομάδας. Ο σεβασμός και η αναγνώριση της ατομικής συμβολής του/της κάθε ερευνητή/τριας και η τήρηση της αρχής της διαφάνειας και της αμοιβαίας ενημέρωσης αποτελούν υποχρέωση όλων των συμμετεχόντων στην έρευνα. Η ειλικρίνεια κατά τη δημοσίευση και την αναφορά επιστημονικών πορισμάτων, η ακεραιότητα ως προς την τήρηση υποσχέσεων και ανειλημμένων υποχρεώσεων, η εχεμύθεια ως προς τα δεδομένα που έχουν αποκαλυφθεί κατά τη διάρκεια κατ' ιδίαν συναντήσεων, ή κατά την εξέταση υποβαλλομένων προς χρηματοδότηση προτάσεων ή εργασιών προς δημοσίευση, η κοινωνική υπευθυνότητα, η προστασία των εθελοντών και ο σεβασμός της προσωπικότητάς τους, ιδιαίτερα όταν πρόκειται για ευάλωτες ομάδες, αποτελούν βασικές αρχές ορθής ερευνητικής πρακτικής και πρέπει να τηρούνται από όλους τους ερευνητές.

19.3. Η τυχόν ανάθεση σε τρίτα πρόσωπα μέρους των ερευνητικών ή υποβοηθητικών της έρευνας εργασιών τελεί υπό την ευθύνη και την επίβλεψη του/της υπεύθυνου του ερευνητικού έργου.

19.4. Σε περίπτωση περισσότερων του ενός υπευθύνων, η τήρηση των υποχρεώσεων του παρόντος βαρύνει όλους εξίσου.

19.5. Η παράβαση των διατάξεων του παρόντος άρθρου από τους υπεύθυνους της έρευνας μπορεί να αποτελέσει λόγο για τη διακοπή του συγκεκριμένου ερευνητικού έργου. Η διακοπή αποφασίζεται από τη Σύγκλητο του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας, μετά από εισήγηση της Επιτροπής Ερευνών και Διαχείρισης του ΕΛΚΕ Π.Θ. και της οικείας Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας, η οποία εκδίδεται κατόπιν σχετικής έγγραφης και ενυπόγραφης καταγγελίας. Πριν από οποιαδήποτε εισήγηση της Ε.Η.Δ.Ε., καλούνται ενώπιόν της τόσο ο καταγγέλλων όσο και ο/η υπεύθυνος/η της έρευνας, για να αναπτύξουν προφορικά ή και εγγράφως τις απόψεις τους σχετικά με την καταγγελία.

Άρθρο 20. Προβολή των ερευνών

20.1. Πινακίδες, ανακοινώσεις και γενικά μέσα προβολής των 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.

20.2. Πινακίδες και γενικά έντυπα προβολής των προγραμμάτων οφείλουν να αναφέρουν όλους τους επιστήμονες που έλαβαν μέρος στην έρευνα.

Άρθρο 21. Απασχόληση μελών ΔΕΠ του Π.Θ. σε ερευνητικό έργο εκτός Π.Θ.

Τα μέλη ΔΕΠ του Π.Θ. οφείλουν να γνωστοποιούν στην Επιτροπή Ερευνών και Διαχείρισης του ΕΛΚΕ του Π.Θ. τη συμμετοχή τους σε ερευνητικά έργα, τα οποία διεξάγονται σε Ιδρύματα, Κέντρα ή Ινστιτούτα εκτός του Π.Θ..

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

1. Πρότυπο αίτησης – ερωτηματολογίου για χορήγηση έγκρισης από Ε.Η.Δ.Ε..
2. Πρόσθετο Συμφωνητικό όρων για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.
3. Υποχρεώσεις Εχεμύθειας Εισηγητών για την προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα & την εμπιστευτικότητα, απόρρητο, εχεμύθεια.
4. Υποχρεώσεις Εχεμύθειας Ερευνητών/τριών για την προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα & την εμπιστευτικότητα, απόρρητο, εχεμύθεια.
5. Απόφαση Ε.Η.Δ.Ε. του Π.Θ. για έγκριση ερευνητικού έργου.

ΑΙΤΗΣΗ ΚΑΙ ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ (Για έγκριση ερευνητικού έργου από την Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.) του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας) <i>Η αίτηση υποβάλλεται σε ηλεκτρονική μορφή</i>	
<i>Συμπληρώνεται από τον(την) Επιστημονικό(ή) Υπεύθυνο(η) του Ερευνητικού Έργου</i>	
Ημερομηνία/Μήνας/Έτος/Ωρα Υποβολής της Αίτησης	
Τίτλος ερευνητικού έργου για το οποίο υποβάλλεται η αίτηση	
<i>Συμπληρώνεται από την Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.)</i>	
Ημερομηνία που παραλήφθηκε η αίτηση από την Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (ΕΗΔΕ)	
Αριθμός Πρωτοκόλλου της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (ΕΗΔΕ)	
Σημείωση: Κατά τη συμπλήρωση του παρόντος εντύπου στο οποίο ζητούνται στοιχεία που δεν ισχύουν για το ερευνητικό έργο για το οποίο υποβάλλεται η αίτηση, ο αιτών/η αιτούσα αναγράφει τη φράση « ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ ».	
<i>Συμπληρώνεται από τον(την) Επιστημονικό(ή) Υπεύθυνο(η) του Ερευνητικού Έργου</i>	
A1. Τίτλος του Επιστημονικού Έργου	
A2. Όνομα Επιστημονικού Υπευθύνου, Τμήμα/ Εργαστήριο/Ινστιτούτο στο οποίο ανήκει και πλήρη στοιχεία της διεύθυνσής του.	
A3. Ονοματεπώνυμο και θέση (affiliation) των μελών της ερευνητικής ομάδας και ρόλος καθενός από αυτούς στο υπό έγκριση ερευνητικό έργο	

Α4. Περίληψη του ερευνητικού έργου σε μια σελίδα (να περιλαμβάνει τουλάχιστον τον σκοπό, την αιτιολόγηση και τους αντικειμενικούς στόχους του προτεινόμενου Προγράμματος)		
Α5. Είδος της μελέτης (π.χ. πιλοτική, κλινική, γενετική, κοινωνική, συνεντεύξεις, ερωτηματολόγια, κ.λπ.)		
Α6. Δήλωση για «μη συγκρουόμενα συμφέροντα» από πρόσωπα-ερευνητές/ερευνήτριες		
<i>Όλοι εμείς που λαμβάνουμε μέρος στο ερευνητικό έργο ως ερευνητές/ερευνήτριες (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.</i>		
Όνοματεπώνυμο	Υπογραφή	Ημερομηνία
Β.ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ		
Ποια από τα παρακάτω ζητήματα ηθικής και δεοντολογίας (Ν.4521/2018) εμπεριέχει το υπό έγκριση ερευνητικό έργο;		
B1. Συμμετοχή ανθρώπων	ΝΑΙ	ΌΧΙ
<i>(Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε στις επόμενες ερωτήσεις του Β1.)</i>		
B1.1. Ενήλικες συμμετέχοντες σε κοινωνική έρευνα	ΝΑΙ	ΌΧΙ
B1.2. Πρόσωπα, μέλη ευάλωτων κοινωνικά ομάδων	ΝΑΙ	ΌΧΙ
B1.3. Πρόσωπα 16 - 18 ετών	ΝΑΙ	ΌΧΙ
B1.4. Πρόσωπα κάτω των 16 ετών	ΝΑΙ	ΌΧΙ
B1.5. Πρόσωπα χωρίς δικαιοπρακτική ικανότητα (δεν μπορούν να δώσουν μόνοι τους συναίνεση)	ΝΑΙ	ΌΧΙ
B1.6. Υγιή πρόσωπα συμμετέχοντες σε κλινική/ιατρική έρευνα	ΝΑΙ	ΌΧΙ
B1.7. Ασθενείς	ΝΑΙ	ΌΧΙ
B1.8. Χρήση φαρμακευτικής αγωγής	ΝΑΙ	ΌΧΙ
B1.9. Χρήση εικονικών φαρμάκων (placebo)	ΝΑΙ	ΌΧΙ

B1.10. Γνωστές παρενέργειες φαρμάκων που θα χρησιμοποιηθούν	NAI	OXI
B1.11. Τυχαία ή απροσδόκητα ευρήματα	NAI	OXI
B2. Χρήση οποιονδήποτε ανθρώπινων βιολογικών δειγμάτων και ιστών	NAI	OXI
<i>(Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε στις επόμενες ερωτήσεις του Β2.)</i>		
B2.1. Χρήση ανθρώπινου γενετικού υλικού	NAI	OXI
B2.2. Χρήση βλαστικών κυττάρων	NAI	OXI
B2.3. Χρήση βλαστικών κυττάρων από ανθρώπινα έμβρυα	NAI	OXI
B2.4. Χρήση βλαστικών κυττάρων από ανθρώπους	NAI	OXI
B2.5. Χρήση εμβρυϊκού ιστού	NAI	OXI
B2.6. Χρήση ανθρώπινων εμβρύων	NAI	OXI
B2.7. Χρήση ανθρώπινων ωαρίων	NAI	OXI
B2.8. Χρήση ανθρώπινων σπερματικών κυττάρων	NAI	OXI
B2.9. Λήψη με επεμβατικές διαδικασίες	NAI	OXI
B2.10. Διαθέσιμα από on line royalty free for research non profit purposes	NAI	OXI
B2.11. Διαθέσιμα εμπορικά (commercially available)	NAI	OXI
B2.12. Διαθέσιμα μέσω άλλου έργου	NAI	OXI
B2.13. Λήψη στο πλαίσιο του παρόντος έργου	NAI	OXI
B2.14. Διαθέσιμα από βιοτράπεζα / αρχείο άλλου	NAI	OXI
B2.15. Μεταλλαξιγένεση με χρήση χημικών, βιολογικών ή άλλων παραγόντων	NAI	OXI
B2.16. Επεξεργασία βιολογικού υλικού για επαναχρησιμοποίηση	NAI	OXI
B2.17. Χρήση καθιερωμένων ανθρώπινων κυτταρικών σειρών	NAI	OXI
B2.18. Ανθρώπινο υλικό που δεν περιλαμβάνεται στα παραπάνω	NAI	OXI
Περιγράψτε:		
B3. Ανάπτυξη και εφαρμογή ανοσοθεραπευτικών μέσων για τον άνθρωπο	NAI	OXI

<i>(Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε στις επόμενες ερωτήσεις του Β3.)</i>		
B3.1. Χρήση αντισωμάτων	ΝΑΙ	ΌΧΙ
B3.2. Χρήση ανοσοκυττάρων	ΝΑΙ	ΌΧΙ
B3.3. Χρήση προϊόντων ανοσοκυττάρων	ΝΑΙ	ΌΧΙ
B3.4. Χρήση συνδυαστικών θεραπειών	ΝΑΙ	ΌΧΙ
B3.5. Άλλα	ΝΑΙ	ΌΧΙ
B4. Διαχείριση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα	ΝΑΙ	ΌΧΙ
<i>(Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε στις επόμενες ερωτήσεις του Β4.)</i>		
B4.1. Προσωπικά δεδομένα ειδικού χαρακτήρα	ΝΑΙ	ΌΧΙ
B4.2. Δεδομένα υγείας	ΝΑΙ	ΌΧΙ
B4.3. Γενετικά δεδομένα	ΝΑΙ	ΌΧΙ
B4.4. Βιομετρικά δεδομένα	ΝΑΙ	ΌΧΙ
B4.5. Βιοχημικά δεδομένα	ΝΑΙ	ΌΧΙ
B4.6. Ιχνηλασία και παρατήρηση προσώπων	ΝΑΙ	ΌΧΙ
B4.7. Δημιουργία προφίλ	ΝΑΙ	ΌΧΙ
B4.8. Δευτερογενής ανάλυση προσωπικών δεδομένων	ΝΑΙ	ΌΧΙ
B5. Χρήση ζώων ή ιστών/δειγμάτων ζώων	ΝΑΙ	ΌΧΙ
<i>(Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε στις επόμενες ερωτήσεις του Β5.)</i>		
B5.1. Χρήση σπονδυλωτών	ΝΑΙ	ΌΧΙ
B5.2. Δημιουργία ή χρήση διαγονιδιακών οργανισμών	ΝΑΙ	ΌΧΙ
B5.3. Χρήση βλαστικών κυττάρων από ζώα	ΝΑΙ	ΌΧΙ
B5.4. Μεταλλαξιγένεση με χρήση χημικών, βιολογικών ή άλλων παραγόντων	ΝΑΙ	ΌΧΙ
B5.5. Χρήση βλαστικών κυττάρων από ζώα	ΝΑΙ	ΌΧΙ
B5.6. Χρήση βιολογικών δειγμάτων ζωικής προέλευσης	ΝΑΙ	ΌΧΙ

B6. Περιβάλλον, Υγεία	ΝΑΙ	ΌΧΙ
<i>(Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε στις επόμενες ερωτήσεις του Β6.)</i>		
B6.1. Χρήση γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών/οργανισμών	ΝΑΙ	ΌΧΙ
B6.2. Χρήση γενετικά τροποποιημένων φυτών	ΝΑΙ	ΌΧΙ
B6.3. Γενετική τροποποίηση μικροοργανισμών ή/και φυτών	ΝΑΙ	ΌΧΙ
B6.4. Απελευθέρωση στο περιβάλλον γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών ή/και οργανισμών ή/και φυτών	ΝΑΙ	ΌΧΙ
B6.5. Έρευνα σε/με προστατευόμενα είδη (ζωικά, φυτικά)	ΝΑΙ	ΌΧΙ
B7. Τρίτες χώρες	ΝΑΙ	ΌΧΙ
<i>(Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε στις επόμενες ερωτήσεις του Β7.)</i>		
B7.1. Χρήση πόρων (π.χ. ιστοί ανθρώπων ή ζώων, γενετικό υλικό, ζώα, υλικό ιστορικής και πολιτιστικής αξίας, προστατευόμενα είδη κλπ)	ΝΑΙ	ΌΧΙ
B7.2. Εισαγωγή/εξαγωγή υλικών και δεδομένων μεταξύ ΕΕ και τρίτης χώρας	ΝΑΙ	ΌΧΙ
B7.3. Κίνδυνοι για την ασφάλεια ερευνητών/τριών και συμμετεχόντων	ΝΑΙ	ΌΧΙ
B.8		
B8.1. Έρευνα διττής χρήσης (dual use)	ΝΑΙ	ΌΧΙ
B8.2. Πιθανότητα κακόβουλης χρήσης αποτελεσμάτων έρευνας (από τρίτους)	ΝΑΙ	ΌΧΙ
B8.3. Πιθανοί κίνδυνοι για τους ερευνητές/ερευνήτριες ή τρίτους κατά τη διεξαγωγή της έρευνας, τρόπο ελαχιστοποίησης αυτών και αντιμετώπισης ατυχημάτων	ΝΑΙ	ΌΧΙ
<i>Αν η απάντηση είναι ΝΑΙ, αναπτύξτε:</i>		
B9. Πιθανοί κίνδυνοι για το περιβάλλον, τους ερευνητές/ερευνήτριες ή τρίτους κατά τη διεξαγωγή της έρευνας, τρόποι ελαχιστοποίησης αυτών και αντιμετώπισης ατυχημάτων.	ΝΑΙ	ΌΧΙ
<i>Αν η απάντηση είναι ΝΑΙ, αναπτύξτε:</i>		
	ΝΑΙ	ΌΧΙ

B10. Άλλα ζητήματα ηθικής και δεοντολογίας που τυχόν προκύψουν και δεν καλύπτονται από τα παραπάνω		
<i>Αν η απάντηση είναι ΝΑΙ, αναπτύξτε:</i>		
Γ. ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΖΗΤΗΜΑΤΩΝ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ		
Γ1. Να καταγραφούν από τον(την) Επιστημονικό(ή) Υπεύθυνο(η) του έργου οι ηθικοί και δεοντολογικοί προβληματισμοί που διέπουν το προτεινόμενο έργο.	ΝΑΙ	ΌΧΙ
Δ. ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΖΗΤΗΜΑΤΩΝ ΗΘΙΚΗΣ & ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ		
<i>Συμπληρώνεται μόνο αν έχετε απαντήσει ΝΑΙ στα Β1 ή Β4.</i>		
Δ1. Να περιγραφεί ο πληθυσμός που θα μελετηθεί		
Δ2. Να διευκρινιστεί ο τρόπος επιλογής συμμετεχόντων στην έρευνα		
Δ3. Να επισυναφθούν οποιαδήποτε έντυπα χρησιμοποιηθούν για την επιλογή συμμετεχόντων στην έρευνα (πληροφοριακά δελτία, κλπ)		
Δ4. Να περιγραφούν οι διαδικασίες με τις οποίες οι συμμετέχοντες στο έργο (εθελοντές - ασθενείς και υγιείς) θα μπορούν να υποβάλουν παράπονα ή καταγγελίες.		
Δ5.Θα συμμετάσχουν στο ερευνητικό έργο πρόσωπα, μέλη ευάλωτων ομάδων;	ΝΑΙ	ΌΧΙ
Δ5.1. Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, να διευκρινιστεί ως προς το πώς θα ληφθεί νόμιμα η συναίνεση για την συμμετοχή των προσώπων αυτών στο έργο.		
Δ5.2. Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, να διευκρινιστεί γιατί θεωρείται αναγκαία η συμμετοχή των προσώπων αυτών στο έργο;		

Δ6. Θα συμμετάσχουν στο έργο πρόσωπα που δεν είναι ικανά να δώσουν τη συναίνεσή τους;	ΝΑΙ	ΌΧΙ
Δ6.1. Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, να διευκρινιστεί ως προς το πώς θα ληφθεί νόμιμα η συναίνεση για την συμμετοχή των προσώπων αυτών στο έργο.		
Δ6.2. Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, να διευκρινιστεί γιατί θεωρείται αναγκαία η συμμετοχή των προσώπων αυτών στο έργο;		
Δ7. Θα συμμετάσχουν στο έργο ανήλικα πρόσωπα;	ΝΑΙ	ΌΧΙ
Δ7.1. Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, να διευκρινιστεί ως προς το πώς θα ληφθεί νόμιμα η συναίνεση για την συμμετοχή των προσώπων αυτών στο έργο.		
Δ7.2. Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, να διευκρινιστεί γιατί θεωρείται αναγκαία η συμμετοχή των προσώπων αυτών στο έργο;		
Δ8. Υπάρχει ανάγκη για πρόσβαση σε προηγούμενα ιατρικά αρχεία των προσώπων που θα συμμετάσχουν στο έργο;	ΝΑΙ	ΌΧΙ
Δ8.1. Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, πώς θα εξασφαλισθεί η άδεια πρόσβασης στα προηγούμενα ιατρικά αρχεία των προσώπων που θα συμμετάσχουν στη μελέτη;		
Δ9. Διασφάλιση προστασίας προσωπικών δεδομένων που αφορούν τα πρόσωπα που θα λάβουν μέρος στο έργο	ΝΑΙ	ΌΧΙ
Δ9.1. Να διευκρινιστούν οι Διοικητικοί Μηχανισμοί που θα υπάρξουν [λχ. κατηγορίες υποκειμένων (παιδιά, ενήλικες), κατηγορίες δεδομένων, πηγές και τρόποι συλλογής τους, τυχόν διαβίβαση σε τρίτους αποδέκτες, χρόνος τήρησης αυτών]		
Δ 9.2 Να διευκρινιστούν οι Τεχνικοί Μηχανισμοί που θα υπάρξουν [τυχόν ανωνυμοποίηση, ψευδωνυμοποίηση, κρυπτογράφηση, δικαιώματα πρόσβασης στα δεδομένα και από ποιους, τρόπος καταστροφής τους]		

Δ9.3 Να διευκρινιστούν οι Φυσικοί Μηχανισμοί που θα υπάρξουν[χώρος και τρόπος φύλαξης (ασφάλεια) φυσικού ή/και ηλεκτρονικού αρχείου]
Δ10. Να διευκρινιστεί ο τρόπος με τον οποίον οι Υπεύθυνοι του προτεινόμενου έργου θα μπορούν να ενημερώνουν συνεχώς τα πρόσωπα που θα συμμετέχουν στην έρευνα σε θέματα που αφορούν την ασφάλεια και την συμμετοχή τους στο εν λόγω έργο.
Ε. Χρηματοδότηση/Οικονομικές Συμφωνίες
E1. Διευκρινήσεις για οποιοσδήποτε τυχόν οικονομικές επιβαρύνσεις υπάρξουν στους συμμετέχοντες στην έρευνα
E2 Να δοθούν διευκρινήσεις ως προς το πώς θα διασφαλίζονται τα δικαιώματα των ερευνητών/τριών για δημοσίευση των αποτελεσμάτων του έργου
E3. Να δοθούν διευκρινήσεις εάν έχουν τεθεί όροι, από πλευράς χρηματοδότη, σε σχέση με τις δημοσιεύσεις που θα αφορούν αποτελέσματα του έργου

Ζ. ΕΠΙΣΥΝΑΨΗ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ ΚΑΙ ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ

Η επισύναψη του πρωτοκόλλου και η συμπλήρωση/απάντηση των Ζ1 και Ζ2 είναι απαραίτητες μόνο αν έχετε απαντήσει ΝΑΙ στα Β1 ή Β4.

Ζ1. Να επισυναφθεί ολόκληρο το πρωτόκολλο του ερευνητικού έργου που θα πρέπει να περιλαμβάνει – σε συνάρτηση με τον μεθοδολογικό προσανατολισμό που υιοθετείται - τα κάτωθι, με παραπομπές στις σελίδες του πρωτοκόλλου στις οποίες γίνεται σχετική αναφορά

Θέμα	σελίδες
Είδος του ερευνητικού έργου	
Ο αριθμός των φορέων που θα λάβουν μέρος στο έργο	
Ο συνολικός αριθμός των ατόμων που θα συμμετάσχουν στο έργο	
Αιτιολόγηση της μελέτης	
Υπόβαθρο του ερευνητικού έργου	
Υποθέσεις που θέτει το έργο	
Σκοπός του ερευνητικού έργου	
Αντικειμενικοί στόχοι του ερευνητικού έργου	
Όφελος που θα προκύψει από το έργο	
Σχεδιασμός του ερευνητικού έργου	
Αριθμός του μεγέθους του δείγματος	
Αιτιολόγηση για τον αριθμό του δείγματος	
Κριτήρια εισδοχής στο έργο (inclusion criteria)	
Κριτήρια αποκλεισμού από το έργο (exclusion criteria)	
Διαδικασίες και μέθοδοι	
Τρόποι επιμέτρησης ή εκτίμησης των αποτελεσμάτων	
Στατιστική ανάλυση	
Συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης για συμμετοχή στο ερευνητικό έργο	
Αστικές αποζημιώσεις προς πρόσωπα που θα λάβουν μέρος στο ερευνητικό έργο (ποιος θα φέρει την ευθύνη ;)	
Δικαστικές ή άλλες αποζημιώσεις πρόσωπα που θα συμμετάσχουν στο ερευνητικό έργο ή τυχόν περιορισμοί στην δικαστική αποζημίωσή τους	
Αιτιολόγηση για την χρήση γενετικών δεδομένων	
Διευκρινήσεις για τα προσωπικά δεδομένα που θα συνοδεύουν το δείγμα του πληθυσμού του ερευνητικού έργου	
Διευκρινήσεις για τα δημογραφικά δεδομένα που θα συνοδεύουν το δείγμα του πληθυσμού του ερευνητικού έργου	
Διάχυση προσωπικών δεδομένων	
Διάχυση γενετικών δεδομένων	
Διάχυση δειγμάτων γενετικού υλικού ή άλλων βιολογικών δειγμάτων	
Πρόσβαση σε πληροφορίες από τους συμμετέχοντες στο έργο αλλά και συγγενών τους	
Χρόνος αποθήκευσης και καταστροφής δειγμάτων και δεδομένων	
Διαδικασία υποβολής παραπόνων ή καταγγελιών	
Δευτερογενής χρήση δεδομένων σε μελλοντικές έρευνες	

Z2. Να επισυναφθούν όλα τα σχετικά έντυπα πληροφόρησης και συναίνεσης που θα χρησιμοποιηθούν στο έργο.	
Ο (Η) Επιστημονικός (ή) Υπεύθυνος (η) του έργου υπογράφει και δεσμεύεται ότι:	
<p>(α) έλαβε γνώση του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του ΠΘ και αναλαμβάνει την υποχρέωση συμμόρφωσης και τήρησής του, και</p> <p>(β) δεν θα γίνουν οποιεσδήποτε αλλαγές στο ερευνητικό έργο, όπως αυτό παρουσιάζεται στην παρούσα αίτηση. Σε περίπτωση που υπάρξουν αλλαγές, αυτές θα αναφερθούν άμεσα στην Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.), η οποία θα αποφασίσει κατά πόσον η έγκριση που δόθηκε εξακολουθεί να ισχύει ή θα πρέπει να υποβληθεί νέα αίτηση προς έγκριση.</p>	
Όνοματεπώνυμο	
Ημερομηνία	
Υπογραφή	



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ (Ε.Η.Δ.Ε.)

Πρόσθετο Συμφωνητικό όρων

(για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα)

I. ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΣΥΜΒΑΛΛΟΜΕΝΩΝ

1. Τόπος και χρόνος: Βόλος,
2. Υπεύθυνος Επεξεργασίας: Το Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, με έδρα το Βόλο, Αργοναυτών και Φιλελλήνων, 38221, Νομικό Πρόσωπο Δημοσίου Δικαίου.
3. Νόμιμος Εκπρόσωπος:,
Αντιπρύτανης Έρευνας και διά Βίου Εκπαίδευσης, Πρόεδρος Επιτροπής Ερευνών
4. Επιστημονικός Υπεύθυνος:
5. Σύμβαση υπ' αριθ. πρωτ.:/.....
6. Εκτελών την Επεξεργασία:
κάτοικος (οδός αριθ. ...)

II. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΟΥ ΠΡΟΣΘΕΤΟΥ ΣΥΜΦΩΝΗΤΙΚΟΥ

Οι ανωτέρω συμβαλλόμενοι, αφού έλαβαν υπ' όψη τους

- α) τη σημασία της προστασίας των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων τους προσωπικού χαρακτήρα, τις ρυθμίσεις του Γενικού Κανονισμού για την Προστασία Δεδομένων υπ' αριθ. (ΕΕ) 2016/679 και τον Ν. 4624/2019 και την υποχρέωσή τους να συμμορφώνονται πλήρως με αυτούς,
- β) την ανωτέρω σύμβαση μεταξύ των συμβαλλομένων, εφεξής Σύμβαση, στην οποία προσαρτάται το παρόν και αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της, γ) ότι ο Εκτελών την Επεξεργασία πρόκειται να επεξεργαστεί για λογαριασμό του Υπευθύνου Επεξεργασίας δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, σύμφωνα με τις οδηγίες του και τους όρους της Σύμβασης και του παρόντος, συμφωνούν και συνομολογούν επιπροσθέτως τα ακόλουθα:

1. Ορισμοί:

Κανονισμός: Ο Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27 Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (L119/1)

Ν. 4624/2019 : Ο Ν. 4624/2019 “Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, μέτρα εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ενσωμάτωση στην εθνική νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/680 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 και άλλες διατάξεις.”

Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (ΑΠΔΠΧ) : Η ελληνική Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα.

Επεξεργασία: Κάθε πράξη ή σειρά πράξεων που πραγματοποιείται με ή χωρίς τη χρήση αυτοματοποιημένων μέσων σε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα ή σε σύνολα δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, όπως η συλλογή, η καταχώριση, η οργάνωση, η διόρθωση, η αποθήκευση, η προσαρμογή, η μεταβολή, η ανάκτηση, η αναζήτηση πληροφοριών, η χρήση, η κοινολόγηση με διαβίβαση, η διάδοση ή κάθε άλλη μορφή διάθεσης, η συσχέτιση, ο συνδυασμός, ο περιορισμός, η διαγραφή ή η καταστροφή.

Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα: Το είδος των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αναφέρονται στο Παράρτημα τα οποία επεξεργάζεται ο Εκτελών την Επεξεργασία για λογαριασμό του Υπευθύνου Επεξεργασίας.

Υποκείμενα των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα : Τα φυσικά πρόσωπα στα οποία αφορούν τα προς επεξεργασία κατά τη Σύμβαση Προσωπικά Δεδομένα που αναφέρονται στο *Παράρτημα*.

2.α. Επεξεργασία Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα:

Ο Εκτελών την Επεξεργασία, στο πλαίσιο των όρων της Σύμβασης, αναλαμβάνει και την επεξεργασία Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα των Υποκειμένων, σύμφωνα με τις έγγραφες οδηγίες και εντολές των αρμοδίων οργάνων του Υπευθύνου Επεξεργασίας. Ο Εκτελών την Επεξεργασία θα επεξεργάζεται τα Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα αποκλειστικά για τους σκοπούς επεξεργασίας και με τα μέσα επεξεργασίας, που καθορίζει κατά τα ανωτέρω ο Υπεύθυνος Επεξεργασίας, οι οποίοι περιγράφονται στη Σύμβαση και καταγράφονται στο *Παράρτημα* του παρόντος, αποκλειόμενης οποιασδήποτε άλλης επεξεργασίας αυτών για άλλους σκοπούς, ακόμη και παρεμφερείς, είτε δικών του είτε τρίτων. Ο Εκτελών την Επεξεργασία οφείλει, καθ' όλη τη διάρκεια της επεξεργασίας, να συμμορφώνεται προς τις επιταγές του νομοθετικού πλαισίου περί προστασίας δεδομένων, ιδίως προς τον Κανονισμό και τη συναφή ενωσιακή και ελληνική νομοθεσία περί προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, καθώς και προς τις αποφάσεις και οδηγίες της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, και να παρέχει κάθε απαιτούμενη συνδρομή στον Υπεύθυνο Επεξεργασίας για τη συμμόρφωσή του προς τα ανωτέρω. Ουδείς όρος του παρόντος απαλλάσσει τον Εκτελούντα την Επεξεργασία από τις αυτοτελείς υποχρεώσεις συμμόρφωσής του προς το νομοθετικό πλαίσιο προστασίας προσωπικών δεδομένων. Τόσο πριν όσο και κατά τη διενέργεια οποιασδήποτε επεξεργασίας ο Εκτελών την Επεξεργασία οφείλει να ελέγχει το σύννομο και ασφαλές της επεξεργασίας σύμφωνα με τον ΓΚΠΔ και το εκάστοτε ισχύον θεσμικό πλαίσιο και να απέχει από κάθε πράξη επεξεργασίας που θεωρεί ότι έρχεται σε αντίθεση με αυτά. Στην τελευταία περίπτωση ο Εκτελών την Επεξεργασία οφείλει να ενημερώνει αμέσως τον Υπεύθυνο Επεξεργασίας με πλήρη και αιτιολογημένη έγγραφη έκθεσή του.

2.β. Επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα

Για την επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα θα λαμβάνονται όλες οι αυστηρές πρόνοιες που τα αφορούν κατά την ισχύουσα νομοθεσία.

3. Ασφάλεια και Προστασία Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα:

Για την ασφάλεια και την προστασία των Προσωπικών Δεδομένων ο Εκτελών την Επεξεργασία δηλώνει ανεπιφύλακτα ότι:

(α) Η διεξαγωγή της, κατά τη Σύμβαση και το παρόν, Επεξεργασίας είναι απολύτως διακριτή από κάθε άλλη επεξεργασία που διεξάγει ο ίδιος, είτε για ίδιο λογαριασμό είτε για λογαριασμό τρίτου, και λαμβάνει κάθε απαραίτητο οργανωτικό και τεχνικό μέτρο προς διασφάλιση της εν λόγω διακριτότητας. (β) Τηρεί πλήρη, ακριβή και επικαιροποιημένα γραπτά αρχεία όλων των κατηγοριών επεξεργασίας που εκτελεί για λογαριασμό του Υπευθύνου Επεξεργασίας.

(γ) Εφαρμόζει κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα για τη διασφάλιση του κατάλληλου επιπέδου προστασίας και ασφαλείας των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα που επεξεργάζεται και την προστασία αυτών από καταστροφή, απώλεια, αλλοίωση, μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση, κοινολόγηση ή διαβίβαση με οποιονδήποτε τρόπο, καθώς και από κάθε άλλο είδος παραβίασης ακόμα και αν δεν περιγράφεται στο παρόν, κατά τη νομοθεσία περί προστασίας προσωπικών δεδομένων και τις αποφάσεις ή οδηγίες της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα. Κατά την αποστολή μέσω ψηφιακής τεχνολογίας μηνυμάτων με δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα μεταξύ του Εκτελούντος την Επεξεργασία και του Υπευθύνου Επεξεργασίας επιλέγεται η μέθοδος της κρυπτογράφησης ώστε να εξασφαλίζεται κυρίως η μυστικότητα της πληροφορίας, η μη αλλοίωση του περιεχομένου του μηνύματος και η επαλήθευσή του.

(δ) Διαθέτει τα κατάλληλα, πρόσφορα και αναγκαία τεχνικά και οργανωτικά μέσα και να λαμβάνει κάθε μέτρο με τα οποία αποτρέπεται αποτελεσματικά η απώλεια, αλλοίωση καθώς και κάθε είδος παραβίασης των υπό επεξεργασία δεδομένων.

(ε) Εφαρμόζει κατάλληλες διαδικασίες για την ασφάλεια και την προστασία των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα που επεξεργάζεται.

(στ) Αναλαμβάνει την υποχρέωση να επικουρεί τον Υπεύθυνο Επεξεργασίας με κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα για την εκπλήρωση της υποχρέωσής του να ανταποκρίνεται στα αιτήματα των Υποκειμένων των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα κατά την άσκηση των δικαιωμάτων τους που προβλέπονται από τον Κανονισμό. Συναφώς, ο Εκτελών την Επεξεργασία οφείλει να ενημερώνει αμελλητί τον Υπεύθυνο Επεξεργασίας ως προς την υποβολή αιτήσεων ή τυχόν παραπόνων των Υποκειμένων των Δεδομένων και να του παρέχει τις απαραίτητες πληροφορίες, καθώς επίσης και να προβαίνει στις σχετικές ενέργειες που θα του ζητήσει ο Υπεύθυνος Επεξεργασίας ως προς κάθε αίτημα Υποκειμένου Προσωπικών Δεδομένων ή παράπονο, εντός των χρονοδιαγραμμάτων που του θέτει ο Υπεύθυνος Επεξεργασίας, καθώς επίσης και να μην απαντά σε οποιοδήποτε αίτημα ή παράπονο χωρίς την προηγούμενη γραπτή έγκριση του Υπευθύνου Επεξεργασίας.

(ζ) Αναλαμβάνει την υποχρέωση να συνδράμει τον Υπεύθυνο Επεξεργασίας στην εφαρμογή των κατάλληλων οργανωτικών και τεχνικών μέτρων που υποχρεούται να λάβει για την προστασία των Προσωπικών Δεδομένων που επεξεργάζεται.

(η) Αναλαμβάνει την υποχρέωση να γνωστοποιεί άμεσα εγγράφως στον Υπεύθυνο Επεξεργασίας οποιοδήποτε περιστατικό υπάγεται στις υποχρεώσεις των υπό (α) έως και

(θ) ανωτέρω, καθώς και τα μέτρα που λαμβάνει για την αντιμετώπιση της κατάστασης.

4. Τήρηση Εμπιστευτικότητας: Ο Εκτελών την Επεξεργασία υποχρεούται να διασφαλίζει το απόρρητο των Προσωπικών Δεδομένων και ευθύνεται πλήρως και αποκλειστικά σε κάθε περίπτωση παραβίασης και ενδεικτικά διαρροής, δημοσιοποίησης ή κοινοποίησης των Προσωπικών Δεδομένων.

5. Υποχρέωση Γνωστοποίησης Παραβίασης Προσωπικών Δεδομένων: Σε περίπτωση οποιασδήποτε παραβίασης των Προσωπικών Δεδομένων (διαπιστωμένης ή

πιθανολογούμενης), ο Εκτελών την Επεξεργασία οφείλει να ενημερώσει εγγράφως τον Υπεύθυνο Επεξεργασίας άμεσα και πάντως το αργότερο εντός 24 ωρών από τη γνώση της παραβίασης. Η εν λόγω ενημέρωση περιλαμβάνει κατ' ελάχιστο:

- (α) αναλυτική περιγραφή της παραβίασης των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, (β) καταγραφή των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα που παραβιάστηκαν,
- (γ) την ταυτότητα των Υποκειμένων των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα που παραβιάστηκαν, άλλως, όπου αυτό είναι αδύνατο, αναφορά στις κατηγορίες και στον κατά προσέγγιση αριθμό των επηρεαζόμενων Υποκειμένων των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, των κατηγοριών τους και του κατά προσέγγιση αριθμού των επηρεαζόμενων αρχείων,
- (δ) περιγραφή των πιθανών επιπτώσεων που μπορεί να έχει η παραβίαση των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα,
- (ε) περιγραφή των μέτρων που λήφθηκαν ή προτείνονται να ληφθούν από τον Εκτελούντα την Επεξεργασία για την αντιμετώπιση της παραβίασης των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα και τον περιορισμό των δυσμενών επιπτώσεων της παραβίασης στα Υποκείμενα των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα,
- (στ) αναγραφή του ονόματος και των στοιχείων επικοινωνίας του τυχόν υπευθύνου για την προστασία δεδομένων ή οποιουδήποτε άλλου στοιχείου επικοινωνίας απαραίτητου για να δοθούν περισσότερες πληροφορίες. Στις περιπτώσεις αυτές, ο Υπεύθυνος Επεξεργασίας δικαιούται να ζητά οποιαδήποτε πρόσθετη πληροφορία για το συμβάν και τις συνθήκες, τεχνικές ή άλλες, υπό τις οποίες έλαβε χώρα η παραβίαση, και ο Εκτελών την Επεξεργασία υποχρεούται να ανταποκρίνεται άμεσα στο αίτημά του. Ο Εκτελών την Επεξεργασία οφείλει, χωρίς υπαίτια καθυστέρηση, να διερευνήσει την παραβίαση ασφαλείας και να την εντοπίσει και αποτρέψει και να καταβάλει κάθε δυνατή προσπάθεια για την άμβλυση των επιπτώσεων οποιασδήποτε παραβίασης ασφαλείας, σύμφωνα τους όρους του παρόντος, να λάβει άμεσα κάθε δυνατό μέτρο για τον περιορισμό των επιπτώσεών της, καθώς και οποιοδήποτε αναγκαίο μέτρο για την επαναφορά των πραγμάτων. Ο Εκτελών την Επεξεργασία υποχρεούται να συνδράμει τον Υπεύθυνο Επεξεργασίας στην εκπλήρωση της υποχρέωσής του να γνωστοποιεί στην Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα τυχόν παραβίαση των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα και στην ανακοίνωση της παραβίασης στα Υποκείμενα των Δεδομένων Προσωπικού χαρακτήρα. Ο Εκτελών την Επεξεργασία απαγορεύεται να δημοσιοποιήσει οποιαδήποτε παραβίαση ασφαλείας χωρίς την προηγούμενη έγγραφη συγκατάθεση του Υπεύθυνου Επεξεργασίας. Οι ενέργειες που περιγράφονται στο παρόν άρθρο πραγματοποιούνται με δαπάνες του Εκτελούντος την Επεξεργασία, και ο Υπεύθυνος Επεξεργασίας επιφυλάσσεται του δικαιώματός του να στραφεί κατά του Εκτελούντος την Επεξεργασία για την κάλυψη των δαπανών του και τυχόν άλλης σχετικής ζημίας που του προκλήθηκε από την κατά τα ανωτέρω παραβίαση ασφαλείας.

6. Διενέργεια Μελέτης Εκτίμησης Αντικτύπου: Κατόπιν σχετικού αιτήματος του Υπεύθυνου Επεξεργασίας, ο Εκτελών την Επεξεργασία οφείλει να συνδράμει αποτελεσματικά τον Υπεύθυνο Επεξεργασίας στη διενέργεια μελετών εκτίμησης αντικτύπου, καθώς και στη διεξαγωγή προηγούμενης διαβούλευσης με την Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα στις περιπτώσεις όπου από την ως άνω μελέτη προκύπτει ότι η σκοπούμενη Επεξεργασία συνεπάγεται υψηλό κίνδυνο για τα Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα. Επίσης ο Εκτελών την Επεξεργασία θα συνεργασθεί για τη λήψη των υποδεικνυόμενων από τον Υπεύθυνο Επεξεργασίας μέτρων μετριασμού για την αντιμετώπιση των κινδύνων που τυχόν εντοπίστηκαν κατά τη μελέτη εκτίμησης αντικτύπου ως προς την προστασία των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα.

7. Παροχή πληροφοριών- Δικαίωμα Διενέργειας Ελέγχου: Ο Εκτελών την Επεξεργασία θέτει εγκαίρως στη διάθεση του Υπεύθυνου Επεξεργασίας, κατόπιν σχετικού αιτήματος του τελευταίου, αντίγραφα των αρχείων που αναφέρονται ανωτέρω, καθώς και κάθε είδους πληροφορία που ο Υπεύθυνος Επεξεργασίας τυχόν ζητήσει, προκειμένου να αποδειχθεί ότι συμμορφώνεται προς τις υποχρεώσεις του που απορρέουν από τη νομοθεσία περί

προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, το παρόν και τη Σύμβαση, περιλαμβανομένων των λεπτομερών πληροφοριών ως προς τα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα που τηρεί. Ο Υπεύθυνος Επεξεργασίας, προκειμένου να διασφαλίζει την τήρηση των όρων του παρόντος από τον Εκτελούντα την Επεξεργασία, έχει το δικαίωμα να διεξάγει δειγματοληπτικούς ελέγχους στις εγκαταστάσεις, υπολογιστές, πληροφοριακά συστήματα, αρχεία, έγγραφα και συμβάσεις του Εκτελούντος την Επεξεργασία με εκπροσώπους του ή ειδικό προς τούτο ελεγκτή που θα ορίζει ανά περίπτωση. Ο Υπεύθυνος Επεξεργασίας αναλαμβάνει την κάλυψη όλων των δαπανών που τυχόν ανακύψουν κατά τη διενέργεια του ελέγχου, εκτός εάν από τον έλεγχο προκύψει μη συμμόρφωση του Εκτελούντος την Επεξεργασία προς το σχετικό νομοθετικό πλαίσιο περί προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα ή προς τους όρους της Σύμβασης και του παρόντος, οπότε ο Εκτελών την Επεξεργασία υποχρεούται σε αυτή την περίπτωση στην πλήρη κάλυψη των σχετικών δαπανών του Υπευθύνου Επεξεργασίας. Ο Εκτελών την Επεξεργασία επιλύει άμεσα, με δικές του δαπάνες, όλα τα ζητήματα ασφαλείας και προστασίας δεδομένων που ανακαλύπτονται από τον Υπεύθυνο Επεξεργασίας και γνωστοποιούνται προς αυτόν ως προς πραγματοποιηθείσες ή δυνητικές παραβιάσεις από τον Εκτελούντα την Επεξεργασία των ως άνω υποχρεώσεών του. Ο Εκτελών την Επεξεργασία ενημερώνει αμέσως τον Υπεύθυνο Επεξεργασίας για τυχόν επιθεωρήσεις και ελέγχους που διενεργούνται στις εγκαταστάσεις του από την Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, ή από άλλες αρμόδιες αρχές, ως προς παραβιάσεις οποιασδήποτε αστικής, ποινικής ή διοικητικής διάταξης νόμου ή κανονισμού, εφ' όσον σχετίζονται με τη Σύμβαση ή το παρόν. Ο Εκτελών την Επεξεργασία δεν αποκαλύπτει Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα σε οποιονδήποτε τρίτο, παρά μόνον εφ' όσον υποχρεούται από τον νόμο και έχει προηγουμένως ενημερώσει και συμβουλευθεί τον Υπεύθυνο Επεξεργασίας.

8. Αντίγραφα των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα: Ο Εκτελών την Επεξεργασία δεν τηρεί αντίγραφα των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα που επεξεργάζεται, σε οποιαδήποτε μορφή ή μέσο, χωρίς προηγούμενη έγγραφη άδεια του Υπευθύνου Επεξεργασίας, με εξαίρεση των αντιγράφων ασφαλείας (*back-up*) και αυτών που απαιτούνται για τη συμμόρφωσή του προς τον νόμο, ως προς τα οποία ενημερώνει προσηκόντως τον Υπεύθυνο Επεξεργασίας.

9. Διάρκεια - Καταγγελία: Το παρόν ισχύει από της υπογραφής του και λήγει με τη λήξη ή τη λύση της Σύμβασης για οποιονδήποτε λόγο, περιλαμβανομένης της καταγγελίας. Οι διατάξεις του παρόντος εφαρμόζονται επίσης σε οποιαδήποτε τυχόν επεξεργασία έχει λάβει χώρα πριν από την ημερομηνία υπογραφής του παρόντος. Καταγγελία του παρόντος αυτοτελώς, από οποιονδήποτε των συμβαλλομένων, αποκλείεται.

10. Διαβίβαση Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα εκτός Ε.Ε.: Ο Εκτελών την Επεξεργασία δύναται να διαβιβάσει τα Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα σε τρίτη χώρα ή διεθνή οργανισμό εκτός Ε.Ε. μόνον κατόπιν ρητής και έγγραφης συναίνεσης του Υπευθύνου Επεξεργασίας, η οποία ακολουθεί την έγκριση της αρμόδιας Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.), εκτός εάν υποχρεούται στην ως άνω διαβίβαση από τον νόμο, περίπτωση για την οποία ενημερώνει τον Υπεύθυνο Επεξεργασίας πριν από την επεξεργασία.

11. Ευθύνη: Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης του Εκτελούντος την Επεξεργασία προς τις ρυθμίσεις του νομοθετικού πλαισίου για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ή σε περίπτωση παραβίασης από μέρους του οποιουδήποτε όρου του παρόντος, ή σε περίπτωση που οποιαδήποτε ενέργειά του αντίκειται στις κατά τα ανωτέρω οδηγίες και εντολές του Υπευθύνου Επεξεργασίας, καθώς και σε περίπτωση παραβίασης με οποιοδήποτε τρόπο και διαρροής Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα από πράξη ή παράλειψη του Εκτελούντος της Επεξεργασία ή εξ αιτίας γεγονότος το οποίο υπάγεται στη σφαίρα ευθύνης του, αφ' ενός ο Εκτελών την Επεξεργασία ευθύνεται για την πλήρη αποκατάσταση κάθε ζημίας και βλάβης που τυχόν υποστεί ο Υπεύθυνος Επεξεργασίας

(ενδεικτικά θετική, αρνητική, υλική ή μη ζημία, ηθική βλάβη, επιβολή προστίμου, κατάπτωση ποινικής ρήτηρας, καταβολή αποζημίωσης σε Υποκείμενο Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα ή τρίτους, νομικά έξοδα και λοιπές δαπάνες αποκατάστασης ή συμμόρφωσης κ.λ.π.) εξ αιτίας της παραβίασης αυτής, ανεξάρτητα από οποιαδήποτε άλλη αποζημίωση καταβάλλεται από τον Εκτελούντα την Επεξεργασία με βάση τη Σύμβαση· και αφ' ετέρου ο Υπεύθυνος Επεξεργασίας δύναται να καταγγείλει τη Σύμβαση, με άμεση ισχύ της καταγγελίας, ακόμη και εάν κάτι τέτοιο δεν προβλέπεται ρητά ως λόγος καταγγελίας στη Σύμβαση.

12. Απαγόρευση Εκχώρησης: Ο Εκτελών την Επεξεργασία δεν δύναται να εκχωρήσει ή να μεταβιβάσει με οποιονδήποτε τρόπο τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις του που απορρέουν από το παρόν, χωρίς την προηγούμενη έγγραφη συγκατάθεση του Υπευθύνου Επεξεργασίας.

13. Για όλα τα ζητήματα προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα οι συμβαλλόμενοι οφείλουν να συμμορφώνονται προς τις υποδείξεις του Υπευθύνου Προστασίας Δεδομένων του Π.Θ. (DPO), έχοντας την υποχρέωση εάν πράξουν διαφορετικά να αιτιολογήσουν εγγράφως την απόφασή τους και να αναλάβουν την αστική και ποινική ευθύνη των όποιων δυσμενών ή επιζήμιων αποτελεσμάτων εξ αιτίας της επέλθουν.

14. Γενικοί Όροι: Το παρόν με το Παράρτημά του αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της Σύμβασης. Τυχόν τροποποιήσεις του παρόντος αποδεικνύονται μόνον εγγράφως, αποκλεισμένου οποιουδήποτε άλλου αποδεικτικού μέσου. Σε περίπτωση που όρος του παρόντος κριθεί άκυρος, εν συνόλω ή εν μέρει, η ακυρότητα δεν επιδρά στην εγκυρότητα οποιουδήποτε άλλου όρου του παρόντος και στο κύρος της Σύμβασης, η οποία εξακολουθεί και ισχύει. Σε περίπτωση σύγκρουσης μεταξύ όρου ή όρων της Σύμβασης και του παρόντος, υπερισχύουν οι όροι του παρόντος ως ειδικότεροι. Σε πίστωση των ανωτέρω, συντάχθηκε το παρόν σε δύο όμοια αντίτυπα, ένα για το κάθε συμβαλλόμενο μέρος.

Για τον Υπεύθυνο Επεξεργασίας
Ο Πρόεδρος Επιτροπής Ερευνών & Διαχείρισης

.....

Ο Εκτελών την Επεξεργασία.....

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

[συμπληρώνεται από τον εκτελούντα την επεξεργασία / ΕΥ του έργου]

1. ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ:

.....
..
.....
..
.....
..

2. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ:

.....
..
.....
.
.....
..

3. ΦΥΣΗ ΚΑΙ ΣΚΟΠΟΣ ΤΗΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ:

.....
..
.....
.
.....
..

4. ΤΥΠΟΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΧΑΡΑΚΤΗΡΑ:

.....
..
.....
.
.....
..

5. ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΥΠΟΚΕΙΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΧΑΡΑΚΤΗΡΑ:



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ (Ε.Η.Δ.Ε.)

**ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΕΧΕΜΥΘΕΙΑΣ ΕΙΣΗΓΗΤΩΝ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΧΑΡΑΚΤΗΡΑ
& ΤΗΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟΤΗΤΑ, ΑΠΟΡΡΗΤΟ, ΕΧΕΜΥΘΕΙΑ**

Πέραν των δεσμεύσεων που απορρέουν από διατάξεις νόμου ή κωδίκων επαγγελματικής δεοντολογίας, ο/η..... αναλαμβάνει, με την παρούσα δήλωση, τη ρητή υποχρέωση να διαφυλάττει την εμπιστευτικότητα και τον απόρρητο χαρακτήρα δεδομένων, πληροφοριών και κάθε άλλου υλικού που πρόκειται να γνωστοποιηθεί ή να περιέλθει με οποιονδήποτε τρόπο σε γνώση του, στο πλαίσιο συμμετοχής του στο ερευνητικό

έργο.....και

συγκεκριμένα

.....
.....

Ειδικότερα:

Αναλαμβάνει την υποχρέωση **να μην** αποκαλύπτει, κοινοποιεί, διαθέτει πληροφορίες, εμπιστευτικού χαρακτήρα ή να επιτρέπει ή να καθιστά δυνατή την πρόσβαση οποιουδήποτε τρίτου άμεσα ή έμμεσα την κοινοποίηση ή δημοσιοποίηση εμπιστευτικών πληροφοριών σε οποιονδήποτε τρίτο. Η υποχρέωση αυτή ισχύει με την επιφύλαξη της εφαρμογής διάταξης νόμου που επιτάσσει την αποκάλυψη των εν λόγω πληροφοριών ή είναι απαραίτητη για την άσκηση, θεμελίωση και υπεράσπιση δικαιώματος ενώπιον δικαστηρίου, εποπτικού ή πειθαρχικού οργάνου.

Με τον όρο «**ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**», όπως αυτός χρησιμοποιείται στην

παρούσα δήλωση, νοούνται όλες οι πληροφορίες, τα στοιχεία, οι μέθοδοι, οι τεχνικές και οι διαδικασίες που αφορούν στην οργάνωση, λειτουργία, αρμοδιότητες, καθήκοντα, έργο, εκθέσεις, ερωτηματολόγια, φόρμες, θέσεις, διαπιστώσεις, έγγραφα, έργα, ερευνητικό και αναπτυξιακό σχεδιασμό, τεχνογνωσία, συστήματα και μέσα, που φέρουν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα και σχετικές πληροφορίες.

Ως **εμπιστευτική πληροφορία** νοείται και κάθε δεδομένο προσωπικού χαρακτήρα, δηλ. κάθε πληροφορία που μπορεί να αφορά ένα πρόσωπο, η ταυτότητα του οποίου είναι γνωστή ή μπορεί να προσδιοριστεί. Τα δεδομένα αυτά μπορεί να αναφέρονται σε ερευνητές/εργαζόμενους/απασχολούμενους στο Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας (Π.Θ.), σε πρόσωπα με τα οποία συναλλάσσεται ή συνεργάζεται ερευνητικά/άλλως το Π.Θ. ή πρόσωπα, τα δεδομένα των οποίων περιέχονται σε αρχεία ή υπόκεινται σε επεξεργασία στο πλαίσιο των ερευνητικών δραστηριοτήτων, ερευνητικών έργων, εργασιών, πειραμάτων, μεθοδολογίας, εκθέσεων, ερωτηματολογίων, συνεντεύξεων, μετρήσεων, αρχείων, βάσεων δεδομένων συστημάτων, παραδοτέων κ.ο.κ. του Π.Θ..

Οι **εμπιστευτικές πληροφορίες** μπορεί να περιέχονται και σε υλικούς φορείς ήχου ή εικόνας, δισκέτες ή ψηφιακούς δίσκους ηλεκτρονικών υπολογιστών, μηχανές, πρωτότυπα κάθε είδους και εφαρμογής, σχέδια, ορισμούς και επεξηγήσεις, είδη οιασδήποτε κατασκευής, εικαστικές παραστάσεις, έγγραφα αναγνώσιμα από μηχανές ή τον άνθρωπο ή και να έχουν χαρακτήρα προφορικής δήλωσης.

Ο υπογράφων/η υπογράφουσα την παρούσα δήλωση δεσμεύεται να χρησιμοποιεί τις **εμπιστευτικές πληροφορίες** των οποίων λαμβάνει γνώση μόνο για τους σκοπούς του έργου που του έχει ανατεθεί ή/και για τους σκοπούς για τους οποίους του κοινοποιήθηκαν οι εν λόγω πληροφορίες (**παροχή εισήγησης για ερευνητικό έργο**), καθώς και να τηρεί την αρχή της εχεμύθειας και μετά την καθ' οιονδήποτε τρόπο λήξη της ιδιότητας του ως εισηγητή/εισηγήτριας του συγκεκριμένου ερευνητικού έργου.

Ημερομηνία:

Ο Δηλών/Η Δηλούσα

Ονοματεπώνυμο, Υπογραφή



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ (Ε.Η.Δ.Ε.)

**ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΕΧΕΜΥΘΕΙΑΣ ΕΡΕΥΝΗΤΩΝ/ΤΡΙΩΝ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΧΑΡΑΚΤΗΡΑ
& ΤΗΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟΤΗΤΑ, ΑΠΟΡΡΗΤΟ, ΕΧΕΜΥΘΕΙΑ**

Πέραν των δεσμεύσεων που απορρέουν από διατάξεις νόμου ή κωδίκων επαγγελματικής δεοντολογίας, ο/η..... αναλαμβάνει, με την παρούσα δήλωση, τη ρητή υποχρέωση να διαφυλάττει την εμπιστευτικότητα και τον απόρρητο χαρακτήρα δεδομένων, πληροφοριών και κάθε άλλου υλικού που πρόκειται να γνωστοποιηθεί ή να περιέλθει με οποιονδήποτε τρόπο σε γνώση του, στο πλαίσιο συμμετοχής του στο ερευνητικό

έργο.....και
συγκεκριμένα

.....

.....

Ειδικότερα:

Αναλαμβάνει την υποχρέωση **να μην** αποκαλύπτει, κοινοποιεί, διαθέτει πληροφορίες, εμπιστευτικού χαρακτήρα ή να επιτρέπει ή να καθιστά δυνατή την πρόσβαση οποιουδήποτε τρίτου άμεσα ή έμμεσα την κοινοποίηση ή δημοσιοποίηση εμπιστευτικών πληροφοριών σε οποιονδήποτε τρίτο. Η υποχρέωση αυτή ισχύει με την επιφύλαξη της εφαρμογής διάταξης νόμου που επιτάσσει την αποκάλυψη των εν λόγω πληροφοριών ή είναι απαραίτητη για την άσκηση, θεμελίωση και υπεράσπιση δικαιώματος ενώπιον δικαστηρίου, εποπτικού ή πειθαρχικού οργάνου.

Με τον όρο «**ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**», όπως αυτός χρησιμοποιείται στην παρούσα δήλωση, νοούνται όλες οι πληροφορίες, τα στοιχεία, οι μέθοδοι, οι τεχνικές και οι διαδικασίες που αφορούν στην οργάνωση, λειτουργία, αρμοδιότητες, καθήκοντα, έργο,

εκθέσεις, ερωτηματολόγια, φόρμες, θέσεις, διαπιστώσεις, έγγραφα, έργα, ερευνητικό και αναπτυξιακό σχεδιασμό, τεχνογνωσία, συστήματα και μέσα, που φέρουν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα και σχετικές πληροφορίες.

Ως **εμπιστευτική πληροφορία** νοείται και κάθε δεδομένο προσωπικού χαρακτήρα, δηλ. κάθε πληροφορία που μπορεί να αφορά ένα πρόσωπο, η ταυτότητα του οποίου είναι γνωστή ή μπορεί να προσδιοριστεί. Τα δεδομένα αυτά μπορεί να αναφέρονται σε ερευνητές/εργαζόμενους/απασχολούμενους στο Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας (Π.Θ.), σε πρόσωπα με τα οποία συναλλάσσεται ή συνεργάζεται ερευνητικά/άλλως το Π.Θ. ή πρόσωπα, τα δεδομένα των οποίων περιέχονται σε αρχεία ή υπόκεινται σε επεξεργασία στο πλαίσιο των ερευνητικών δραστηριοτήτων, ερευνητικών έργων, εργασιών, πειραμάτων, μεθοδολογίας, εκθέσεων, ερωτηματολογίων, συνεντεύξεων, μετρήσεων, αρχείων, βάσεων δεδομένων συστημάτων, παραδοτέων κ.ο.κ. του Π.Θ..

Οι **εμπιστευτικές πληροφορίες** μπορεί να περιέχονται και σε υλικούς φορείς ήχου ή εικόνας, δισκέτες ή ψηφιακούς δίσκους ηλεκτρονικών υπολογιστών, μηχανές, πρωτότυπα κάθε είδους και εφαρμογής, σχέδια, ορισμούς και επεξηγήσεις, είδη οιασδήποτε κατασκευής, εικαστικές παραστάσεις, έγγραφα αναγνώσιμα από μηχανές ή τον άνθρωπο ή και να έχουν χαρακτήρα προφορικής δήλωσης.

Ο υπογράφων/η υπογράφουσα την παρούσα δήλωση δεσμεύεται να χρησιμοποιεί τις **εμπιστευτικές πληροφορίες** των οποίων λαμβάνει γνώση μόνο για τους σκοπούς του έργου που του έχει ανατεθεί ή/και για τους σκοπούς για τους οποίους του κοινοποιήθηκαν οι εν λόγω πληροφορίες (**παροχή εισήγησης για ερευνητικό έργο**), καθώς και να τηρεί την αρχή της εχεμύθειας και μετά την καθ' οιονδήποτε τρόπο λήξη της ιδιότητας του ως εισηγητή/εισηγήτριας του συγκεκριμένου ερευνητικού έργου.

Ημερομηνία:

Ο Δηλών/Η Δηλούσα

Ονοματεπώνυμο, Υπογραφή



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ (Ε.Η.Δ.Ε.)

ΑΠΟΦΑΣΗ

ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ (Ε.Η.Δ.Ε.)

ΤΟΥ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ

ΓΙΑ ΕΓΚΡΙΣΗ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟΥ ΕΡΓΟΥ

ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ ΕΓΓΡΑΦΟ

Τίτλος ερευνητικού έργου/μελέτης για την οποία ζητήθηκε έγκριση:
Επιστημονικός Υπεύθυνος του έργου/ μελέτης:
Είδος προτεινομένης μελέτης:
Αριθμός Πρωτοκόλλου Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.):
Αριθμός & Ημερομηνία Απόφασης Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.):
Απόφαση Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.) (με ηλεκτρονικά μέσα)
Εγκρίνεται (ή ζητούνται διευκρινίσεις και επανυποβολή αιτήματος/ εντύπων)
Μέλη της Επιτροπής που έλαβαν μέρος στην Απόφαση
Σχόλια από την Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.) με βάση τα οποία λήφθηκε η απόφαση για την αίτηση που υποβλήθηκε

Μελετώντας το ερευνητικό έργο και όλα τα σχετικά δικαιολογητικά/πρόσθετες εγκρίσεις, όπως κατατέθηκαν στην Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.) και λαμβάνοντας υπόψη τους σκοπούς και τα αναμενόμενα οφέλη, τη μεθοδολογία της έρευνας, την απουσία ταπεινών κινήτρων συμμετοχής, την έλλειψη σύγκρουσης συμφερόντων από τους ερευνητές και την έλλειψη πιθανών κινδύνων για τα υποκείμενα της έρευνας,

η Ε.Η.Δ.Ε.

διαπιστώνει και ομόφωνα αποφασίζει ότι εγκρίνει, σύμφωνα με άρθρ. 23 παρ.1.α του Ν.4521, την υποβληθείσα αίτηση υπ.[αρχική υποβολήυποβολή διευκρινίσεων κ.λπ.], καθώς κατά την κρίση της [ή υπό τον όρο ότι...], τηρούνται οι παραδεδεγμένοι κανόνες ηθικής και δεοντολογίας και ερευνητικής ακεραιότητας ως προς το περιεχόμενο και ως προς τον τρόπο διεξαγωγής του υπό εξέταση ερευνητικού έργου, καθώς και οι εκ του νόμου προβλεπόμενες προϋποθέσεις.

Η [εναλλακτικά]

διαπιστώνει ελλείψεις στα εξής σημεία

.....
.....
Συνιστάται η επανεξέταση από τον/την ΕΥ της ερευνητικής ομάδας των σημείων που επισημαίνονται και την εκ νέου κατάθεση του αιτήματος στην Επιτροπή [ή η υποβολή διορθωμένων εντύπων, παροχή διευκρινίσεων μέσω απαντητικής επιστολής εκ μέρους του/της

ΕΥ.....].

Η παρούσα απόφαση της Ε.Η.Δ.Ε. σε καμία περίπτωση ΔΕΝ υποκαθιστά την απαιτούμενη από άλλη αρμόδια δημόσια υπηρεσία, διοικητικό όργανο ή ανεξάρτητη διοικητική Αρχή, έγκριση ή αδειοδότηση του παρόντος ερευνητικού έργου/ μελέτης που δύναται επιπλέον να απαιτείται εκ του νόμου.

Ημερομηνία έκδοσης απόφασης

Έτος:

Μήνας:

Ημέρα:

Υπογράφει ο Πρόεδρος της Επιτροπής

Θέση

Όνομα

Επίθετο

Υπογραφή

Πρόεδρος

Ο ΠΡΥΤΑΝΗΣ

(υπογραφή) *

ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ ΖΗΣΗΣ ΜΑΜΟΥΡΗΣ

* Η υπογραφή έχει τεθεί στο πρωτότυπο που βρίσκεται στο αρχείο της υπηρεσίας.