



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ

**ΚΩΔΙΚΑΣ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ
ΣΤΗΝ ΕΡΕΥΝΑ
ΤΟΥ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ**



Περιεχόμενα

Κεφάλαιο 1: Γενικές αρχές	4
Άρθρο 1. Πεδίο Εφαρμογής	4
Άρθρο 2. Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.)	4
Άρθρο 3. Έγγραφη δήλωση ενημέρωσης και συμμόρφωσης	4
Άρθρο 4. Η αξία της ερευνητικής δραστηριότητας, ανεξαρτησία και ευθύνη των ερευνητών/τριών	4
Άρθρο 5. Εγγυήσεις σεβασμού της ανεξαρτησίας των ερευνητών/τριών	5
Κεφάλαιο 2: Βασικές αρχές Ηθικής & Δεοντολογίας της Έρευνας	6
Άρθρο 6. Αρχές της Επιστημονικής Ακεραιότητας	6
Κεφάλαιο 3: Αρχές της έρευνας με αντικείμενο τον άνθρωπο	8
Άρθρο 7. Αρχές Βιοηθικής για την έρευνα με αντικείμενο τον άνθρωπο	8
Άρθρο 8. Σεβασμός της αξιοπρέπειας και της προσωπικότητας και αποφυγή διακρίσεων	9
Άρθρο 9. Υποχρέωση ενημέρωσης των ατόμων που συμμετέχουν στην έρευνα	9
Άρθρο 10. Υποχρέωση για την λήψη της συναίνεσης των προσώπων που συμμετέχουν στην έρευνα	9
Άρθρο 11. Υποχρέωση ειδικής αιτιολόγησης για την επιλογή να συμμετέχουν στην έρευνα ανήλικοι	10
Άρθρο 12. Υποχρέωση ειδικής αιτιολόγησης για την επιλογή να συμμετέχουν στην έρευνα πρόσωπα που είναι ευάλωτα στον καταναγκασμό	11
Άρθρο 13. Υποχρέωση σεβασμού της διαφορετικότητας	12
Άρθρο 14. Προστασία της ιδιωτικότητας και των δεδομένων των προσώπων που συμμετέχουν στην έρευνα	13
Άρθρο 15. Τήρηση κανόνων ασφαλείας	15
Άρθρο 16. Σεβασμός της διανοητικής ιδιοκτησίας	16
Κεφάλαιο 4. Σχέσεις μεταξύ των μελών της Ερευνητικής Ομάδας	16
Άρθρο 17. Σχέσεις μεταξύ ερευνητών/τριών	16
Άρθρο 18. Υποχρεώσεις συνεργατών	17
Άρθρο 19. Υποχρεώσεις επιστημονικά υπευθύνων	17
Άρθρο 20. Προβολή των ερευνών	18
Άρθρο 21. Απασχόληση μελών ΔΕΠ του Π.Θ. σε ερευνητικό έργο εκτός Π.Θ.	18
Παράρτημα	19
1. Πρότυπο αίτησης – ερωτηματολογίου για χορήγηση έγκρισης από Ε.Η.Δ.Ε.	19
2. Πρόσθετο Συμφωνητικό όρων για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα	19
3. Υποχρεώσεις Εχεμύθειας Εισηγητών για την προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα & την εμπιστευτικότητα, απόρρητο, εχεμύθεια	19
4. Υποχρεώσεις Εχεμύθειας Ερευνητών/τριών για την προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα & την εμπιστευτικότητα, απόρρητο, εχεμύθεια	19
5. Απόφαση Ε.Η.Δ.Ε. του Π.Θ. για έγκριση ερευνητικού έργου	19
6. Έντυπο ενημέρωσης συμμετεχόντων στην ερευνητική μελέτη	19
7. Υπόδειγμα φόρμας συγκατάθεσης / συναίνεσης συμμετοχής σε μελέτη/έρευνα	19
8. Βιντεοσκόπηση ερευνών και κλινικών δοκιμών Ένημέρωση για την επεξεργασία των προσωπικών	



δεδομένων συμμετεχόντων και παροχή συγκατάθεσης’.....	19
9. Διενέργεια Ερευνών και κλινικών δοκιμών Ένημέρωση για την επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων συμμετεχόντων.....	19

Κεφάλαιο 1: Γενικές αρχές

Άρθρο 1. 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. Έγγραφη 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 προβλεπόμενων 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

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, ζώα, φυσικό περιβάλλον και αειφορία.

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, (άρθρο 16).

Κεφάλαιο 3: Αρχές της έρευνας με αντικείμενο τον άνθρωπο

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 ατόμων που συμμετέχουν στην έρευνα υπερισχύουν πάντοτε έναντι του αποκλειστικού συμφέροντος της επιστήμης και της κοινωνίας. Στην περίπτωση σύγκρουσης, προτεραιότητα πρέπει να δίδεται πάντοτε στην προστασία και ευημερία του ατόμου.

7.4. Η κοινωνική έρευνα ειδικότερα έχει βασικό στόχο να συμβάλλει 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.

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 νόμιμων 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 υπερσχύουν 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 καλλιτεχνημένων/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 εμπεριστατωμένα 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 ιεραρχίες 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 προστασίας 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 οποιοιδήποτε 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 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.

Άρθρο 15. Τήρηση κανόνων ασφαλείας

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 εγγυηθεί 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 αντικειμένου 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.

18.2. 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.

18.3. 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 ενώπιον 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.
6. Έντυπο ενημέρωσης συμμετεχόντων στην ερευνητική μελέτη.
7. Υπόδειγμα φόρμας συγκατάθεσης / συναίνεσης συμμετοχής σε μελέτη/έρευνα.
8. Βιντεοσκόπηση ερευνών και κλινικών δοκιμών 'Ενημέρωση για την επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων συμμετεχόντων και παροχή συγκατάθεσης'.
9. Διενέργεια Ερευνών και κλινικών δοκιμών 'Ενημέρωση για την επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων συμμετεχόντων.

**ΑΙΤΗΣΗ ΚΑΙ ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ**

(Για έγκριση ερευνητικού έργου από την Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.) του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας)

Η αίτηση υποβάλλεται σε ηλεκτρονική μορφή

Συμπληρώνεται από τον(την) Επιστημονικό(ή) Υπεύθυνο(η) του Ερευνητικού Έργου

Ημερομηνία/Μήνας/Έτος/Ωρα Υποβολής της Αίτησης

Τίτλος ερευνητικού έργου για το οποίο υποβάλλεται η αίτηση

Συμπληρώνεται από την Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.)

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**».

Συμπληρώνεται από τον(την) Επιστημονικό(ή) Υπεύθυνο(η) του Ερευνητικού Έργου

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

A4. Περίληψη του ερευνητικού έργου σε μια σελίδα (να περιλαμβάνει τουλάχιστον τον σκοπό, την αιτιολόγηση και τους αντικειμενικούς στόχους του προτεινόμενου προγράμματος. Η περίληψη δύναται να είναι και στην αγγλική γλώσσα, σε αυτή την περίπτωση το υπόλοιπο της αίτησης δύναται να γίνει και στην αγγλική γλώσσα.)

A5. Είδος της μελέτης (π.χ. πιλοτική, κλινική, γενετική, κοινωνική, συνεντεύξεις, ερωτηματολόγια, κ.λπ.)

A6. Κοινωνική ή άλλη συμβολή του ερευνητικού έργου.

A7. Δήλωση για «μη συγκρουόμενα συμφέροντα» από πρόσωπα-ερευνητές/ερευνήτριες

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. Σε περίπτωση που υπάρξουν προσθήκες ή τροποποιήσεις στην ερευνητική ομάδα, αυτές θα πρέπει να αναφερθούν και να κατατεθούν δηλώσεις για «μη συγκρουόμενα συμφέροντα» (με ευθύνη του επιστημονικά υπευθύνου και της Επιτροπής Ερευνών του ΕΛΚΕ Π.Θ.) στην Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.)

Ονοματεπώνυμο

Υπογραφή

Ημερομηνία



Β.ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ		
Ποια από τα παρακάτω ζητήματα ηθικής και δεοντολογίας (Ν.4957/2022) 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 B1.)</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	ΝΑΙ	ΌΧΙ
B1.11. Τυχαία ή απροσδόκητα ευρήματα	ΝΑΙ	ΌΧΙ
B2. Χρήση οποιονδήποτε ανθρώπινων βιολογικών δειγμάτων και ιστών	ΝΑΙ	ΌΧΙ
<i>(Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε στις επόμενες ερωτήσεις του B2.)</i>		
B2.1. Χρήση ανθρώπινου γενετικού υλικού	ΝΑΙ	ΌΧΙ
B2.2. Χρήση βλαστικών κυττάρων	ΝΑΙ	ΌΧΙ
B2.3. Χρήση βλαστικών κυττάρων από ανθρώπινα έμβρυα	ΝΑΙ	ΌΧΙ
B2.4. Χρήση βλαστικών κυττάρων από ανθρώπους	ΝΑΙ	ΌΧΙ
B2.5. Χρήση εμβρυϊκού ιστού	ΝΑΙ	ΌΧΙ
B2.6. Χρήση ανθρώπινων εμβρύων	ΝΑΙ	ΌΧΙ
B2.7. Χρήση ανθρώπινων ωαρίων	ΝΑΙ	ΌΧΙ



B2.8. Χρήση ανθρώπινων σπερματικών κυττάρων	NAI	ΌΧΙ
B2.9. Λήψη με επεμβατικές διαδικασίες	NAI	ΌΧΙ
B2.10. Διαθέσιμα από on line royalty free for research non profit purposes	NAI	ΌΧΙ
B2.11. Διαθέσιμα εμπορικά (commercially available)	NAI	ΌΧΙ
B2.12. Διαθέσιμα μέσω άλλου έργου	NAI	ΌΧΙ
B2.13. Λήψη στο πλαίσιο του παρόντος έργου	NAI	ΌΧΙ
B2.14. Διαθέσιμα από βιοτράπεζα/αρχείο άλλου	NAI	ΌΧΙ
B2.15. Μεταλλαξιγένεση με χρήση χημικών, βιολογικών ή άλλων παραγόντων	NAI	ΌΧΙ
B2.16. Επεξεργασία βιολογικού υλικού για επαναχρησιμοποίηση	NAI	ΌΧΙ
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	ΌΧΙ
<i>(Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε στις επόμενες ερωτήσεις του B3.)</i>		
B3.1. Χρήση αντισωμάτων	NAI	ΌΧΙ
B3.2. Χρήση ανοσοκυττάρων	NAI	ΌΧΙ
B3.3. Χρήση προϊόντων ανοσοκυττάρων	NAI	ΌΧΙ
B3.4. Χρήση συνδυαστικών θεραπειών	NAI	ΌΧΙ
B3.5. Άλλα	NAI	ΌΧΙ
B4. Διαχείριση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα	NAI	ΌΧΙ
<i>(Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε στις επόμενες ερωτήσεις του B4.)</i>		
B4.1. Προσωπικά δεδομένα ειδικού χαρακτήρα	NAI	ΌΧΙ
B4.2. Δεδομένα υγείας	NAI	ΌΧΙ
B4.3. Γενετικά δεδομένα	NAI	ΌΧΙ
B4.4. Βιομετρικά δεδομένα	NAI	ΌΧΙ
B4.5. Βιοχημικά δεδομένα	NAI	ΌΧΙ



B4.6. Ιχνηλασία και παρατήρηση προσώπων	NAI	ΌΧΙ
B4.7. Δημιουργία προφίλ	NAI	ΌΧΙ
B4.8. Δευτερογενής ανάλυση προσωπικών δεδομένων	NAI	ΌΧΙ
B5. Χρήση ζώων ή ιστών/δειγμάτων ζώων	NAI	ΌΧΙ
<i>(Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε στις επόμενες ερωτήσεις του Β5.)</i>		
B5.1. Χρήση σπονδυλωτών	NAI	ΌΧΙ
B5.2. Δημιουργία ή χρήση διαγονιδιακών οργανισμών	NAI	ΌΧΙ
B5.3. Χρήση βλαστικών κυττάρων από ζώα	NAI	ΌΧΙ
B5.4. Μεταλλαξιγένεση με χρήση χημικών, βιολογικών ή άλλων παραγόντων	NAI	ΌΧΙ
B5.5. Χρήση βλαστικών κυττάρων από ζώα	NAI	ΌΧΙ
B5.6. Χρήση βιολογικών δειγμάτων ζωικής προέλευσης	NAI	ΌΧΙ
B6. Περιβάλλον, Υγεία - Ασφάλεια & Προστασία της Βιοποικιλότητας	NAI	ΌΧΙ
<i>(Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε στις επόμενες ερωτήσεις του Β6.)</i>		
B6.1. Χρήση γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών/οργανισμών	NAI	ΌΧΙ
B6.2. Χρήση γενετικά τροποποιημένων φυτών	NAI	ΌΧΙ
B6.3. Χρήση χωροκατακτητικών ειδών	NAI	ΌΧΙ
B6.4. Γενετική τροποποίηση μικροοργανισμών ή/και φυτών	NAI	ΌΧΙ
B6.5. Απελευθέρωση στο περιβάλλον γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών ή/και οργανισμών ή/και φυτών	NAI	ΌΧΙ
B6.6. Έρευνα σε/με προστατευόμενα είδη (ζωικά, φυτικά) ή προστατευόμενες περιοχές.	NAI	ΌΧΙ
B6.7. Η υλοποίηση του ερευνητικού έργου προϋποθέτει τη χρήση στοιχείων, μεθόδων ή υλικών που μπορεί να είναι βλαπτικά για το περιβάλλον, τα ζώα και τα φυτά;	NAI	ΌΧΙ
B6.8. Η υλοποίηση του ερευνητικού έργου προϋποθέτει τη χρήση γενετικώς τροποποιημένων φυτών;	NAI	ΌΧΙ
B6.9. Πρόκειται να επηρεαστούν είδη φυτών ή ζώων που απειλούνται με εξαφάνιση ή προστατευόμενες περιοχές;	NAI	ΌΧΙ
Αν απαντήσατε ναι σε κάποια από τις παραπάνω ερωτήσεις Β6.7, Β6.8, Β6.9, προσδιορίστε τα μέτρα που έχουν ληφθεί και τις ενέργειες που προγραμματίζονται για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων:		



B6.10. Μπορεί το ερευνητικό έργο στη φάση ανάπτυξης να παράξει υπολείμματα;	NAI	ΌΧΙ
<i>Αν ναι να απαντηθούν και τα παρακάτω:</i>		
B6.10.1. Ποιος είναι ο τύπος των παραγόμενων υπολειμμάτων (στερεά, υγρά, αέρια).	NAI	ΌΧΙ
<i>Αν η απάντηση είναι ΝΑΙ, αναπτύξτε:</i>		
B6.10.2. Κατηγορία υπολειμμάτων (Κλάση I Επικίνδυνα/Κλάση II Μη επικίνδυνα/III – Μη αδρανή ή αδρανή);	NAI	ΌΧΙ
<i>Αν η απάντηση είναι ΝΑΙ, αιτιολογήστε:</i>		
B6.10.3. Θα αποθηκευτεί αυτό το υπόλειμμα;	NAI	ΌΧΙ
<i>Αν η απάντηση είναι ΝΑΙ, αιτιολογήστε:</i>		
B6.10.4. Υπάρχει δυνατότητα επεξεργασίας των παραγόμενων υπολειμμάτων;	NAI	ΌΧΙ
<i>Αν η απάντηση είναι ΝΑΙ, αναπτύξτε:</i>		
B6.10.5. Προβλέπεται ο τύπος του περιέκτη συλλογής και αποθήκευσης των υπολειμμάτων;	NAI	ΌΧΙ
B6.10.6. Γνωρίζει ο ερευνητής την ύπαρξη καθαρών τεχνολογιών στον τομέα της έρευνάς του;	NAI	ΌΧΙ
B6.10.7. Σχετικά με τον εξοπλισμό προστασίας, υπάρχουν φίλτρα ή άλλοι πόροι, ικανοί να απορροφήσουν πιθανή ατμοσφαιρική ρύπανση;	NAI	ΌΧΙ



Αν απαντήσατε ναι σε κάποια από τις παραπάνω ερωτήσεις B6.10.5, B6.10.6, B6.10.7, προσδιορίστε τα μέτρα που έχουν ληφθεί και τις ενέργειες που προγραμματίζονται για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων:		
B6.11. Πιθανοί κίνδυνοι για το περιβάλλον, τους ερευνητές/ερευνήτριες ή τρίτους κατά τη διεξαγωγή της έρευνας, τρόποι ελαχιστοποίησης αυτών και αντιμετώπισης ατυχημάτων.	NAI	ΌΧΙ
Αν η απάντηση είναι NAI, αναπτύξτε:		
B7. Τρίτες χώρες	NAI	ΌΧΙ
(Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι NAI, απαντήστε στις επόμενες ερωτήσεις του B7.)		
B7.1. Χρήση πόρων (π.χ. ιστοί ανθρώπων ή ζώων, γενετικό υλικό, ζώα, υλικό ιστορικής και πολιτιστικής αξίας, προστατευόμενα είδη κλπ)	NAI	ΌΧΙ
B7.2. Εισαγωγή/εξαγωγή υλικών και δεδομένων μεταξύ ΕΕ και τρίτης χώρας	NAI	ΌΧΙ
B7.3. Κίνδυνοι για την ασφάλεια ερευνητών/τριών και συμμετεχόντων	NAI	ΌΧΙ
B.8		
B8.1. Έρευνα διττής χρήσης (dual use)	NAI	ΌΧΙ
B8.2. Πιθανότητα κακόβουλης χρήσης αποτελεσμάτων έρευνας (από τρίτους)	NAI	ΌΧΙ
B8.3. Πιθανοί κίνδυνοι για τους ερευνητές/ερευνήτριες ή τρίτους κατά τη διεξαγωγή της έρευνας, τρόπο ελαχιστοποίησης αυτών και αντιμετώπισης ατυχημάτων	NAI	ΌΧΙ
Αν η απάντηση είναι NAI, αναπτύξτε:		
B9. Άλλα ζητήματα ηθικής και δεοντολογίας που τυχόν προκύψουν και δεν καλύπτονται από τα παραπάνω	NAI	ΌΧΙ
Αν η απάντηση είναι NAI, αναπτύξτε:		
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.	NAI	ΌΧΙ



Δ. ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΖΗΤΗΜΑΤΩΝ ΗΘΙΚΗΣ & ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ

Συμπληρώνεται μόνο αν έχετε απαντήσει ΝΑΙ στα Β1 ή Β4.

Σε περίπτωση που τα συγκεκριμένα στοιχεία μιας δράσης (που αφορά στα Β1 ή Β4) δεν είναι πρωτογενώς διαθέσιμα (κατά την υποβολή της πρότασης) διότι απαιτείται η υλοποίηση προηγούμενων δράσεων του έργου για να καθοριστούν, τότε αυτά θα πρέπει να συμπληρώνονται (κατατίθενται) σε δεύτερο χρόνο όταν θα έχουν συγκεκριμενοποιηθεί στα πλαίσια του πρωτοκόλλου της αντίστοιχης δράσης (που αφορά στα Β1 ή Β4).

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 (πληροφορίες υπεύθυνος GTPR του ΠΘ).		
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		
Ε1. Διευκρινήσεις για οποιεσδήποτε τυχόν οικονομικές επιβαρύνσεις υπάρξουν στους συμμετέχοντες στην έρευνα		
Ε2 Να δοθούν διευκρινήσεις ως προς το πώς θα διασφαλίζονται τα δικαιώματα των ερευνητών/τριών για δημοσίευση των αποτελεσμάτων του έργου		



Ε3. Να δοθούν διευκρινήσεις εάν έχουν τεθεί όροι, από πλευράς χρηματοδότη, σε σχέση με τις δημοσιεύσεις που θα αφορούν αποτελέσματα του έργου

Ε4. Να δοθούν διευκρινίσεις εάν στην παρούσα φάση (αρχή της έρευνας) υπάρχουν δεδομένες πηγές χρηματοδότησης από ιδιωτικό ή δημόσιο φορέα.

Ε4.1 Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ να καταγραφεί από τον Επιστημονικά Υπεύθυνο του έργου η σχέση και τα πνευματικά δικαιώματα που έχει ο χορηγός.

Ζ. ΕΠΙΣΥΝΑΨΗ ΠΡΟΤΑΣΗΣ ΕΡΓΟΥ ΚΑΙ ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ

Ζ1. Να επισυναφθεί ολόκληρη η πρόταση έργου που θα πρέπει να περιλαμβάνει – σε συνάρτηση με τον μεθοδολογικό προσανατολισμό που υιοθετείται - τα κάτωθι, με παραπομπές στις σελίδες της πρότασης έργου στις οποίες γίνεται σχετική αναφορά

Σε περίπτωση που κάποια συγκεκριμένα από τα κάτωθι στοιχεία (πχ. μέγεθος δείγματος) μιας δράσης (ιδίως όταν αφορά στα Β1 ή Β4) δεν είναι πρωτογενώς διαθέσιμα (κατά την υποβολή της πρότασης) διότι απαιτείται η υλοποίηση προηγούμενων δράσεων του έργου για να καθοριστούν, τότε αυτά θα πρέπει να δηλώνονται και να κατατίθενται σε δεύτερο χρόνο όταν θα έχουν συγκεκριμενοποιηθεί στο πλαίσιο του πρωτοκόλλου της αντίστοιχης δράσης.

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	
22. Να επισυναφθούν όλα τα σχετικά έντυπα πληροφόρησης και συναίνεσης που θα χρησιμοποιηθούν στο έργο. <i>Σε περίπτωση που κάποια συγκεκριμένα από τα κάτωθι στοιχεία (πχ. μέγεθος δείγματος) μιας δράσης (ιδίως όταν αφορά στα Β1 ή Β4) δεν είναι πρωτογενώς διαθέσιμα (κατά την υποβολή της πρότασης) διότι απαιτείται η υλοποίηση προηγούμενων δράσεων του έργου για να καθοριστούν, τότε αυτά θα πρέπει να δηλώνονται και να κατατίθενται σε δεύτερο χρόνο όταν θα έχουν συγκεκριμενοποιηθεί στο πλαίσιο του πρωτοκόλλου της αντίστοιχης δράσης.</i>	
Ο (Η) Επιστημονικός (ή) Υπεύθυνος (η) του έργου υπογράφει και δεσμεύεται ότι: (α) έλαβε γνώση του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του ΠΘ και αναλαμβάνει την υποχρέωση συμμόρφωσης και τήρησής του, και (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. (γ) θα δηλώσει και θα αποκτήσει την/τις σχετική/ές άδεια/ες που θα προκύψει/ουν από τη χρήση διαφόρων εργαλείων συλλογής και επεξεργασίας δεδομένων κατά την εκτέλεση του ερευνητικού έργου.	
Ονοματεπώνυμο	
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 ,
4. Αντιπρύτανης Έρευνας και διά Βίου Εκπαίδευσης, Πρόεδρος Επιτροπής Ερευνών
5. Επιστημονικός Υπεύθυνος:
6. Σύμβαση υπ' αριθ. πρωτ.:/.....
7. Εκτελών την Επεξεργασία:
8. 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) **N. 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 άμβλυνση 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 ασφάλειας 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 ασφάλειας.

- 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 Υπευθύνου 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 περίπροστασίας 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 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.

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. 279 παρ.1.α του Ν.4957/2025, την υποβληθείσα αίτηση υπ. [αρχική υποβολή υποβολή διευκρινίσεων κ.λπ.],

καθώς κατά την κρίση της [ή υπό τον όρο ότι...], τηρούνται οι παραδεδομένοι 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.

Ή [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

ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΩΝ ΣΤΗΝ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΗ ΜΕΛΕΤΗ

Σκοπός και λόγος ύπαρξης του «Έντυπου Ενημέρωσης 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 υπεύθυνος ερευνητής.

Ο σκοπός του παρόντος εντύπου είναι να δώσει τη σωστή κατεύθυνση και βοήθεια στους ερευνητές και στους φοιτητές που θέλουν να συντάξουν το Έντυπο Ενημέρωσης Υποψήφιου Εθελοντή. Απευθύνεται και 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 λογότυπο του Νοσοκομείου/Ερευνητικού Κέντρου.* Το έντυπο ενημέρωσης πρέπει να περιέχει πληροφορίες με τη σειρά που καθορίζει το παρόν έντυπο. Αν κάποια/ες από τις παρακάτω πληροφορίες δεν ανταποκρίνονται/εται στο είδος της μελέτης/έρευνας απλά διαγράφεται/διαγράφονται.



Έντυπο Ενημέρωσης Υποψήφιου Εθελοντή

1. [Τίτλος της Μελέτης]

Χρησιμοποιήστε έναν απλουστευμένο τίτλο εάν ο αρχικός τίτλος είναι πολύ τεχνικός και δυσνόητος από τον μέσο συμμετέχοντα.

Στη συνέχεια και στην παρούσα παράγραφο συμπληρώστε τις παρακάτω πληροφορίες:

[Στοιχεία Κύριου Ερευνητή /Επιστημονικού Υπεύθυνου]

Να δοθούν τα στοιχεία και άλλων συνεργατών, αν υπάρχουν

Στην παρούσα έρευνα ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ/ΟΙ αυτής και ΕΡΕΥΝΗΤΕΣ είναι : Επιστημονικά

Υπεύθυνος/η:

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

Ερευνητές:

Συμμετέχουν άλλοι ερευνητές?

Ναι ☐ Όχι ☐

Όνομα:	Ιδιότητα:
Τμήμα	
Διεύθυνση:	
Τηλέφωνο:	Email:

Όνομα:	Ιδιότητα:
Τμήμα	
Διεύθυνση:	
Τηλέφωνο:	Email:

2. Παρουσίαση

Μια σύντομη πρόσκληση του μελλοντικού συμμετέχοντα στην ερευνητική μελέτη, ενημερώνοντάς τον ότι πριν δώσει τη συγκατάθεσή του και αποφασίσει για τη συμμετοχή του στη μελέτη, θα πρέπει να έχει καταλάβει το περιεχόμενο της πληροφόρησης.

Παράδειγμα:

«Καλείστε να συμμετάσχετε στην ερευνητική μελέτη Χ που έχει σαν αντικείμενο το Υ. Πριν αποφασίσετε αν θα συμμετάσχετε ή όχι, είναι σημαντικό να καταλάβετε γιατί γίνεται η συγκεκριμένη έρευνα. Αφιερώστε λίγο χρόνο για να διαβάσετε προσεκτικά τις παρακάτω πληροφορίες και να τις συζητήσετε με άλλους, εάν το επιθυμείτε. Ρωτήστε μας αν υπάρχει κάτι που δεν είναι σαφές ή δεν καταλαβαίνετε ή αν θέλετε περισσότερες πληροφορίες για το παρόν ενημερωτικό κείμενο ή για το έντυπο συγκατάθεσης. Πάρτε χρόνο για να αποφασίσετε εάν θέλετε ή όχι να συμμετάσχετε. Σας ευχαριστώ που το διαβάσατε.»

3. Παράγραφος πρόσκλησης του ατόμου στην έρευνα:

Αυτή η παράγραφος πρέπει να προσκαλεί το άτομο να λάβει μέρος στην μελέτη/έρευνα.

Παράδειγμα

“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”.

4. Ο σκοπός της μελέτης

Το υπόβαθρο, ο στόχος και η διάρκεια του έργου θα πρέπει να δοθούν εδώ σε γενικές γραμμές. Εξηγήστε το ερευνητικό ερώτημα με απλά λόγια. Χρησιμοποιήστε τοπικές και απλουστευμένες λέξεις αντί για επιστημονικούς όρους και επαγγελματική φρασεολογία. Εξετάστε τις τοπικές πεποιθήσεις και τις γνώσεις των συμμετεχόντων πριν αποφασίσετε πώς θα δώσετε καλύτερα τις πληροφορίες. Είναι σημαντικό οι ερευνητές να προσέξουν να μην παραπλανούν τους συμμετέχοντες, υπονοώντας ερευνητικά ενδιαφέροντα που δεν έχουν.

5. Τύπος ερευνητικής παρέμβασης

Αναφέρετε **συνολτικά** τον τύπο της παρέμβασης στην οποία θα προβείτε. Αυτό θα το αναλύσετε περισσότερο στο τμήμα των διαδικασιών, αλλά μπορεί να είναι χρήσιμο για τον συμμετέχοντα να γνωρίζει από την αρχή εάν, για παράδειγμα, η έρευνα περιλαμβάνει, βιολογικό υλικό, εμβόλιο, συνέντευξη, ερωτηματολόγιο, συλλογή δεδομένων.

6. Γιατί έχετε επιλεγεί

Θα πρέπει να εξηγήσετε πώς επιλέχθηκε ο συμμετέχων και πόσοι άλλοι συμμετέχοντες θα συμπεριληφθούν. Οι άνθρωποι αναρωτιούνται γιατί έχουν επιλεγεί και μπορεί να φοβούνται, να μπερδεύονται ή να ανησυχούν.

Παράδειγμα:

Σας προσκαλούμε να συμμετάσχετε σε αυτήν την έρευνα επειδή αισθανόμαστε ότι η εμπειρία σας ως κοινωνικού λειτουργού (ή ως μητέρα ή ως υπεύθυνου πολίτη) μπορεί να συμβάλει πολύ στην κατανόηση και γνώση των τοπικών πρακτικών υγείας.

7. Εθελοντική Συμμετοχή

Πρέπει να εξηγήσετε ότι η συμμετοχή στην έρευνα είναι εντελώς εθελοντική και ότι εάν δεν

επιθυμούν να συμμετάσχουν, δεν θα υπάρξουν αρνητικές συνέπειες (αυτό θα εξαρτηθεί από το πλαίσιο της έρευνας - για παράδειγμα, εάν οι συμμετέχοντες είναι δικοί σας φοιτητές μπορεί να χρειαστούν τη διαβεβαίωση ότι η άρνηση δεν θα επηρεάσει τους βαθμούς τους. Ομοίως, αν οι συμμετέχοντες είναι ασθενείς, μπορεί να θέλουν να γνωρίζουν ότι η άρνηση συμμετοχής δεν θα επηρεάσει τη φροντίδα τους με οποιονδήποτε τρόπο). Επιπλέον, το έντυπο ενημέρωσης πρέπει να αναφέρει ότι ο συμμετέχων μπορεί να διακόψει τη συμμετοχή ανά πάσα στιγμή και να εξηγήσει με σαφήνεια τι πρέπει να κάνουν σε μια τέτοια περίπτωση.

Παράδειγμα:

«Η συμμετοχή σας στην ερευνητική μελέτη είναι εντελώς εθελοντική. Εάν αποφασίσετε να συμμετάσχετε, θα σας δοθεί αυτό το έντυπο ενημέρωσης και θα σας ζητηθεί να υπογράψετε ένα έντυπο συγκατάθεσης. Μπορείτε ακόμα να ανακαλέσετε τη συγκατάθεσή σας ανά πάσα στιγμή χωρίς αρνητικές συνέπειες. Η ανάκληση της συγκατάθεσής σας, όμως, δεν ακυρώνει τη νομιμότητα των προηγούμενων επεξεργασιών στα δεδομένα που δώσατε. Δεν χρειάζεται να αιτιολογήσετε την απόφασή σας. Εάν επιθυμείτε να αποχωρήσετε από την έρευνα, παρακαλώ επικοινωνήστε με ... »

Αν υπάρχει ένα σημείο από το οποίο δεν θα είναι δυνατό να αποσύρονται τα δεδομένα ενός συμμετέχοντα από την έρευνα (π.χ. όταν τα δεδομένα έχουν αναλυθεί και συμπεριληφθεί σε ένα μεγάλο σύνολο δεδομένων), θα πρέπει να καταστεί σαφές ότι, ενώ μπορούν να αποσύρουν από οποιαδήποτε συνεχή ή μελλοντική συλλογή δεδομένων, τα δεδομένα τους δεν μπορούν να αφαιρεθούν από τη μελέτη πέρα από αυτό το σημείο. Στην ιδανική περίπτωση θα πρέπει να προβλεφθεί μια ημερομηνία ή χρονικό πλαίσιο.

8. Διαδικασία συμμετοχής στην έρευνα

Μια σύντομη ενημέρωση της μορφής της μελέτης. Θα πρέπει να δηλώσετε πόσο χρόνο θα συμμετάσχει ο συμμετέχων στην έρευνα, πόσο θα διαρκέσει η έρευνα (αν διαφέρει), πόσο συχνά θα χρειαστεί να συμμετάσχει και πόσο καιρό κάθε φορά. Πρέπει να εξηγήσετε εάν υπάρχουν διαθέσιμα έξοδα μετακίνησης. Θα πρέπει να συμπεριλάβετε τον τύπο των πληροφοριών που θα αναζητηθούν και γιατί η συλλογή αυτών των πληροφοριών είναι σημαντική για την επίτευξη των στόχων του ερευνητικού έργου.

Πρέπει να ορίσετε απλά και με σαφήνεια τις μεθόδους έρευνας που θα χρησιμοποιήσετε και να εξηγήσετε τι ακριβώς θα συμβεί σε πρακτικούς όρους (π.χ. εξετάσεις αίματος, συνεντεύξεις κ.λπ.). Αν είναι εφικτό, πρέπει να σχεδιάσετε ένα απλό διάγραμμα ροής ή ένα σχέδιο που να δείχνει τι θα συμβεί σε κάθε διαδικασία που πρόκειται να συμμετάσχουν. Θα πρέπει να εξηγήσετε τις ευθύνες των συμμετεχόντων, καθορίζοντας σαφώς τι περιμένετε από αυτούς και να δηλώσετε εάν υπάρχουν περιορισμοί στον τρόπο ζωής τους ως αποτέλεσμα της συμμετοχής.

Σε περίπτωση συνέντευξης με έναν συμμετέχοντα, θα πρέπει να δοθεί μια σύνοψη των θεμάτων που θα καλυφθούν στις ερωτήσεις και θα πρέπει να εξηγηθεί ο τρόπος της απάντησης (π.χ. να διευκρινιστεί εάν οι ερωτήσεις θα επιτρέψουν να δοθούν ανοιχτές και κλειστές απαντήσεις σε σχέση με ένα συγκεκριμένο θέμα, να διευκρινιστεί ποιες πτυχές του θέματος πρέπει να είναι σε θέση να συζητήσουν σε βάθος και ποιες όχι). Εάν η έρευνα περιλαμβάνει ερωτήσεις ή συζητήσεις που μπορεί να αφορούν ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα ή ενδεχομένως προκαλούν αμηχανία, ενημερώστε τον συμμετέχοντα για αυτό.

9. Διάρκεια έρευνας

Συμπεριλάβετε μια δήλωση σχετικά με τις χρονικές δεσμεύσεις της μελέτης για τον συμμετέχοντα, συμπεριλαμβανομένης τόσο της διάρκειας της έρευνας όσο και της παρακολούθησης, εάν χρειάζεται.



Παράδειγμα:

Η έρευνα διεξάγεται ____ (αριθμός) ημερών / ή ____ (αριθμός) μηνών συνολικά. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, θα σας επισκεφτούμε τρεις φορές για να σας πάρουμε συνέντευξη σε ένα μήνα και κάθε συνέντευξη θα διαρκέσει για περίπου μία ώρα. Η ομαδική συζήτηση θα διεξαχθεί μία φορά και θα διαρκέσει περίπου δύο ώρες.

10. Κίνδυνοι συμμετοχής/Περιορισμοί

Εξηγήστε και περιγράψτε τους κινδύνους που αναμένετε ή που είναι πιθανοί. Οι κίνδυνοι εξαρτώνται από τη φύση και τον τύπο της παρέμβασης και πρέπει να προσαρμόζονται στο συγκεκριμένο πλαίσιο. Πρέπει να δηλώνονται οποιεσδήποτε ευλόγως προβλέψιμες ταλαιπωρίες, μειονεκτήματα και κίνδυνοι. Οι ερευνητές πρέπει να γνωστοποιούν στους συμμετέχοντες κάθε προβλέψιμη βλάβη που προκύπτει από την προτεινόμενη ερευνητική διαδικασία. Οποιοσδήποτε αναπάντεχες δυσκολίες, μειονεκτήματα και κίνδυνοι για τους συμμετέχοντες που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη διάρκεια της έρευνας πρέπει να τεθούν αμέσως υπόψη τους. Ποιοι περιορισμοί θα επιβληθούν στον εθελοντή π.χ. μήπως απαγορεύεται να κάνει γυμναστική ή να τρώει κάτι συγκεκριμένο;

Εάν η συζήτηση αφορά ευαίσθητα και προσωπικά ζητήματα π.χ. αναπαραγωγική και σεξουαλική υγεία, προσωπικές συνήθειες κλπ., τότε ένα **παράδειγμα** κειμένου θα μπορούσε να είναι:

"Σας ζητούμε να μοιραστείτε μαζί μας ορισμένες πολύ προσωπικές και εμπιστευτικές πληροφορίες και μπορεί να αισθανθείτε άβολα καθώς συζητάμε για μερικά από τα θέματα. Δεν πρέπει να απαντήσετε σε καμία ερώτηση ή να συμμετάσχετε στη συζήτηση / συνέντευξη / έρευνα εάν δεν το επιθυμείτε και αυτό είναι απολύτως σεβαστό. Δεν χρειάζεται καμία απολύτως αιτιολόγηση για να αρνηθείτε να απαντήσετε σε κάποια ερώτηση ή να αρνηθείτε να συμμετάσχετε στη συνέντευξη"

11. 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.

12. Οφέλη από τη συμμετοχή στην έρευνα

Τα οφέλη μπορούν να χωριστούν σε οφέλη για το άτομο, οφέλη για την κοινότητα στην οποία διαμένει το άτομο και οφέλη για την κοινωνία στο σύνολό της. Πρέπει να αναφερθούν τυχόν οφέλη για τους συμμετέχοντες, τα οποία είναι ευλόγως αναμενόμενα. Ωστόσο, όταν δεν υπάρχει προβλεπόμενο όφελος για τον συμμετέχοντα από τη συμμετοχή του στη μελέτη, αυτό πρέπει να αναφέρεται σαφώς. Είναι σημαντικό να μην υπερβάλλουμε ως προς τα πιθανά οφέλη για τον συγκεκριμένο συμμετέχοντα καθώς αυτό θα μπορούσε να θεωρηθεί ως καταναγκασμός.

Παράδειγμα:

Δεν θα υπάρξει άμεσο όφελος για εσάς, αλλά η συμμετοχή σας είναι πιθανό να μας βοηθήσει να μάθουμε περισσότερα σχετικά με τον τρόπο πρόληψης και αντιμετώπισης της ελονοσίας στην περιοχή σας.

13. Για τα τυχαία ευρήματα/νέες πληροφορίες:

Ενημερώστε τους συμμετέχοντες για τον τρόπο που θα χειριστείτε πιθανά τυχαία ευρήματα ή νέες πληροφορίες που μπορεί να προκύψουν και ζητήστε τη δική τους συναίνεση για αυτό στο έντυπο



συγκατάθεσης.

Παράδειγμα:

Σε περίπτωση που προκύψουν κατά τη διάρκεια της έρευνας ευρήματα που σας αφορούν και πιθανώς έχουν σημασία για την υγεία σας ή σχετίζονται με τα γενετικά σας δεδομένα, τα οποία όμως δεν εμπίπτουν στον αρχικό σκοπό της έρευνας για τον οποίο έχετε δώσει την συγκατάθεσή σας, θα θέλατε να ενημερωθείτε για αυτά; Αν επιθυμείτε να ενημερωθείτε, θα πρέπει να το σημειώσετε στο έντυπο συγκατάθεσης

14. Πώς θα χρησιμοποιηθούν τα δεδομένα που συλλέγονται και τα αποτελέσματα της μελέτης

Θα πρέπει να παρέχετε στους συμμετέχοντες διαβεβαιώσεις σχετικά με τον βαθμό και τον τρόπο προστασίας της ταυτότητάς τους. Εξηγήστε πώς η ερευνητική ομάδα θα διατηρήσει την εμπιστευτικότητα των δεδομένων όσον αφορά τόσο τις πληροφορίες σχετικά με την ταυτότητα του συμμετέχοντα όσο και τις πληροφορίες που μοιράζεται ο συμμετέχων. Περιγράψτε τυχόν όρια εμπιστευτικότητας.

Είναι καλή πρακτική η εξέταση ενδεχόμενων μελλοντικών χρήσεων των δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων των ευκαιριών ανταλλαγής δεδομένων ευρύτερα πιθανόν και κατ' απαίτηση των όρων χρηματοδότησης της έρευνας. Επομένως συνιστάται να συμπεριληφθεί μια δήλωση αναφέροντας τον τρόπο με τον οποίο θα μπορούσαν να διαμοιραστούν τα δεδομένα που συλλέχθηκαν κατά τη διάρκεια του έργου ή/και να χρησιμοποιηθούν για επιπρόσθετη ή μεταγενέστερη έρευνα (αυτό θα πρέπει επίσης να είναι σαφές στο έντυπο συγκατάθεσης του συμμετέχοντα)

Παράδειγμα 1:

Πρόσβαση στα δείγματα θα έχουν αποκλειστικά και μόνο ο ως άνω επιστημονικός υπεύθυνος και οι αναφερόμενοι κύριοι ερευνητές και το προσωπικό που συμμετέχει στην ως άνω έρευνα. Η πρόσβαση και η χρήση στους φακέλους των συγκεκριμένων ασθενών θα γίνεται στο χώρο του Αρχείου του Νοσοκομείου, εκεί δηλαδή που τηρούνται οι φάκελοι και θα εξάγονται από το φάκελο μόνο όσα στοιχεία είναι, κατά την επιστημονική κρίση των ερευνητών, απαραίτητα και αναγκαία για την ολοκλήρωση του συγκεκριμένου ερευνητικού προγράμματος. 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. Με τον τρόπο αυτό διασφαλίζεται, ότι τα στοιχεία που περιέχονται στους φακέλους δεν κινδυνεύουν από τυχόν αλλοίωση, απώλεια ή καταστροφή που θα μπορούσε να συμβεί κατά τη μεταφορά τους εκτός του χώρου του Αρχείου.

Ο ως άνω επιστημονικός υπεύθυνος και οι ερευνητές ρητά υπόσχονται πλήρως την προστασία των προσωπικών δεδομένων των συμμετεχόντων στην ως άνω διαδικασία, της συλλογής και της ανάλυσης αυτών, οι πληροφορίες θα είναι ανώνυμες και δεν θα αποκαλυφθούν τα ονόματα των συμμετεχόντων. Οι ερευνητές υποχρεούνται να ακολουθήσουν ειδικό σχεδιασμό και πρωτόκολλο σύμφωνα με τα οποία θα διατηρηθούν εμπιστευτικά τα δεδομένα των συμμετεχόντων (π.χ. κωδικοποίηση με μορφή ψευδώνυμου ή αρχικών και αριθμών, ασφαλή αποθήκευση των δεδομένων, έλεγχος των προσώπων που θα έχουν πρόσβαση στα δεδομένα), αφαίρεση στοιχείων, που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για αναγνώριση των συμμετεχόντων κατά την ανάλυση ή τη δημοσιοποίηση των αποτελεσμάτων, εκτός εάν έχετε δώσει τη ρητή συγκατάθεσή σας για αυτό και θα τηρηθούν και θα ακολουθηθούν οι αρχές ηθικής και δεοντολογίας περί την έρευνα.

Παράδειγμα 2:

Λόγω της φύσης αυτής της έρευνας είναι πολύ πιθανό και άλλοι ερευνητές να βρουν χρήσιμα τα



δεδομένα που συλλέγουμε για να δώσουν απαντήσεις σε μελλοντικά ερευνητικά ερωτήματα. Για τον λόγο αυτό θα διατηρήσουμε τα στοιχεία που σας ταυτοποιούν για δέκα (10) χρόνια και θα αποθηκευτούν ξεχωριστά από τα υπόλοιπα δεδομένα που μας παρέχετε. Θα ζητήσουμε τη ρητή συγκατάθεσή σας για να μοιραστούμε τα δεδομένα σας με αυτό τον τρόπο.

Σε περίπτωση που η έρευνα διεξάγεται μέσω διαδικτύου καθώς τίθενται και ζητήματα συναίνεσης και ποιότητας της συγκατάθεσης, ο/οι ερευνητές θα πρέπει να φροντίζουν για α) τη διασφάλιση ότι μέσω της ψηφιακής επικοινωνίας η συγκατάθεση είναι ενήμερη και κατανοητή από τους συμμετέχοντες με ταυτόχρονη πρόβλεψη για προστασία από ψεύτικα προφίλ συμμετεχόντων π.χ. σε διαδικτυακά fora, chat rooms, εικονικούς κόσμους/ χώρους gaming για περιπτώσεις persona ή avatar, με πρόβλεψη για αυθεντικοποίηση συμμετεχόντων (ανήλικοι-ενήλικοι), β) θέματα εξαπάτησης ή συγκεκαλυμμένης παρατήρησης ή συλλογής δεδομένων μέσω επεμβατικών μεθόδων.

15. Τι γίνεται όταν τελειώσει η έρευνα;

Πληροφορίες πρέπει να δίνονται στον ασθενή για το τι θα γίνει μετά το πέρας της έρευνας με τα προσωπικά του δεδομένα/βιολογικό υλικό κλπ.

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

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

17. Ενδεχόμενη σύγκρουση συμφερόντων

Οι ερευνητές να αναφέρουν ρητά αν υπάρχει ή όχι σύγκρουση συμφερόντων

Τέλος οι ερευνητές θα πρέπει να αναφέρουν οπωσδήποτε τα παρακάτω:

Αν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις ή επιθυμείτε πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την έρευνα πριν ή μετά μπορείτε να επικοινωνήσετε με [αναφέρετε το ονοματεπώνυμο και τα στοιχεία επικοινωνίας του υπεύθυνου ερευνητή].

Εάν το πρόβλημα σας δεν επιλυθεί μπορείτε να απευθυνθείτε στην Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας (ehde@uth.gr)

[Αναφορά στο χρηματοδοτικό σχήμα της Μελέτης]

ΥΠΟΓΡΑΦΗ ΤΟΥ Ε.Υ.

Παράρτημα Ι

Στη συνέχεια δίνονται υποδείγματα συγκαταθέσεων που μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε μια έρευνα. Θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι για κάθε επεξεργασία προσωπικών δεδομένων για άλλο σκοπό από αυτόν του συλλέγονται αρχικά, θα πρέπει να υπάρχει συγκατάθεση. Επίσης για σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή συλλογής και τήρησης στατιστικών στοιχείων η συγκατάθεση μπορεί να εξεταστεί υπό το πρίσμα του άρθρου 30 του Ν.4624



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

ΣΧΟΛΗ _____ ΤΜΗΜΑ _____

ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ _____

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΦΟΡΜΑΣ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ/ΣΥΝΑΙΝΕΣΗΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΣΕ ΜΕΛΕΤΗ/ΕΡΕΥΝΑ

Συγκατάθεση/Συναίνεση συμμετέχοντα στην έρευνα

Προτού συμφωνήσετε με τη συμμετοχή σας στην έρευνα, βεβαιωθείτε ότι:

☐ Έχετε διαβάσει και κατανοήσει το έντυπο ενημέρωσης σχετικά με την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που σας αφορούν στο πλαίσιο της εν λόγω έρευνας (εφεξής «Έντυπο Ενημέρωσης») και ό,τι απορίες είχατε σχετικά με αυτήν απαντήθηκαν σε ικανοποιητικό βαθμό.

☐ Έχετε ενημερωθεί, μέσω του Εντύπου Ενημέρωσης σχετικά με την επεξεργασία και χρήση των προσωπικών σας δεδομένων, στο πλαίσιο συμμετοχής σας στην έρευνα.

☐ Γνωρίζετε ότι η συμμετοχή σας στην εν λόγω επιστημονική έρευνα είναι εθελοντική. Μπορείτε να αποχωρήσετε από την έρευνα ανά πάσα στιγμή, χωρίς καμία συνέπεια/κύρωση, ανακαλώντας τη συγκατάθεσή σας στο e-mail: [Να συμπληρωθεί το πεδίο από τον υπεύθυνο ερευνητή] ή με τη φυσική σας παρουσία στη διεύθυνση [Να συμπληρωθεί το πεδίο από τον υπεύθυνο ερευνητή].

- ☐ Έχω διαβάσει τις ανωτέρω πληροφορίες [ή μου τις έχουν διαβάσει] και τις έχω κατανοήσει.
- ☐ Είχα την ευκαιρία να κάνω ερωτήσεις σχετικά με το περιεχόμενο της ενημέρωσης και όλες οι ερωτήσεις μου απαντήθηκαν ικανοποιητικά.
- ☐ Γνωρίζω ότι θα μου δοθεί αντίγραφο αυτής της φόρμας συγκατάθεσης και ο ερευνητής θα φυλάξει ένα άλλο αντίγραφο στο αρχείο.
- ☐ Συμφωνώ οικειοθελώς να συμμετάσχω σε αυτή την μελέτη/έρευνα.

Ονοματεπώνυμο Συμμετέχοντα _____



Υπογραφή

Ημερομηνία

Συγκατάθεση Γονέα ή Νόμιμου Εκπροσώπου

(Διαγράψτε ότι δεν ισχύει)

Έχω διαβάσει τις παρεχόμενες πληροφορίες ή μου τις έχουν διαβάσει. Είχα την ευκαιρία να κάνω ερωτήσεις σχετικά με το περιεχόμενο της ενημέρωσης και όλες οι ερωτήσεις μου απαντήθηκαν ικανοποιητικά. Γνωρίζω ότι θα μου δοθεί αντίγραφο αυτής της φόρμας συγκατάθεσης και ο ερευνητής θα φυλάξει ένα άλλο αντίγραφο στο αρχείο. Συμφωνώ οικειοθελώς να συμμετάσχει [το παιδί μου ή «όνομα συμμετέχοντα»] σε αυτή την μελέτη/έρευνα.

Ονοματεπώνυμο Συμμετέχοντα

Ονοματεπώνυμο Γονέα ή Νόμιμου Εκπροσώπου

Σχέση με τον συμμετέχοντα: ☐ Γονέας ☐ Νόμιμος Εκπρόσωπος ☐ Άλλο

Υπογραφή

Ημερομηνία



Δήλωση του ερευνητή / προσώπου που λαμβάνει τη συγκατάθεσή του συμμετέχοντα.

Ένας ερευνητής ή το πρόσωπο που μετέχει στην ενημερωμένη συγκατάθεση πρέπει να υπογράψει κάθε συγκατάθεση. Επειδή η πιστοποίηση αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της ενημερωμένης συγκατάθεσης και όχι ένα αυτόνομο έγγραφο, η συγκεκριμένη δήλωση είναι μέρος του εντύπου συγκατάθεσης.

- Έχω διαβάσει με ακρίβεια το έντυπο ενημέρωσης στο δυνητικό συμμετέχοντα με όσο καλύτερο τρόπο και είμαι σίγουρος/η ότι ο συμμετέχων τα κατανοεί.
- Επιβεβαιώνω ότι δόθηκε στον συμμετέχοντα η ευκαιρία να υποβάλει ερωτήσεις σχετικά με τη μελέτη και ότι όλες οι ερωτήσεις που τέθηκαν από τον συμμετέχοντα έχουν απαντηθεί σωστά και με τον καλύτερο δυνατό τρόπο.
- Επιβεβαιώνω ότι το άτομο δεν έχει εξαναγκαστεί να δώσει τη συγκατάθεσή του και ότι η συγκατάθεση δόθηκε ελεύθερα και οικειοθελώς.

Ονοματεπώνυμο εθελοντή (ασθενή): _____

Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς στην παρούσα έρευνα (#ID): _____

Ημερομηνία γέννησης: ____/____/____

Προϊστάμενος ερευνητής - εισηγητής: _____

Φοιτητής/ερευνητής: _____

Υπεύθυνος γιατρός: _____

Άρρεν ☐ Θήλυ ☐ ΔΕΝ επιθυμώ να δηλώσω ☐

Ιδιαιτερότητες εθελοντή (ασθενή):

Άλλες πληροφορίες:

Η παρούσα φόρμα έχει συνταχθεί σε δύο πανομοιότυπα αντίγραφα και ένα αντίγραφό της έχει δοθεί στον συμμετέχοντα. [Ημερομηνία παράδοσης].

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

Όνομα ερευνητή / προσώπου που λαμβάνει τη συγκατάθεση.

Υπογραφή ερευνητή / προσώπου.

Ημερομηνία.

Βιντεοσκόπηση ερευνών και κλινικών δοκιμών Ενημέρωση για την επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων συμμετεχόντων και παροχή Συγκατάθεσης

Το Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, (εφεξής το Πανεπιστήμιο), αποδίδει μεγάλη σημασία στην σύννομη και ασφαλή επεξεργασία των προσωπικών σας δεδομένων, η οποία διενεργείται με σεβασμό προς τις βασικές αρχές προστασίας προσωπικών δεδομένων, τις οποίες επιβάλλει ο Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών (Γενικός κανονισμός για την Προστασία των Δεδομένων - ΓΚΠΔ), 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.

1. Υπεύθυνος Επεξεργασίας

Το Πανεπιστήμιο είναι Υπεύθυνος Επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που υπόκεινται σε επεξεργασία στα πλαίσια του ακόλουθου σκοπού.

Η διεύθυνσή μας είναι Αργοναυτών & Φιλελλήνων Τ.Κ. 382 21, Βόλος, τηλ. επικ: 30 2421074000, ενώ μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον Υπεύθυνο Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων του Πανεπιστημίου, την εταιρεία Priority Quality Consultants S.A, στην ηλεκτρονική διεύθυνση-email: dpo@uth.gr

2. Σκοπός και Δεδομένα Επεξεργασίας

Το Πανεπιστήμιο θα ήθελε να επεξεργαστεί με σκοπό την πιο αποτελεσματική επεξεργασία και την βελτιστοποίηση των αποτελεσμάτων της έρευνας τα προσωπικά δεδομένα εικόνας και ήχου σας στα πλαίσια διενέργειας ερευνών και κλινικών δοκιμών που διεξάγει για

.....

4. Νομική Βάση Επεξεργασίας

Ως προς τα προσωπικά δεδομένα που επεξεργάζεται το Πανεπιστήμιο στα πλαίσια του ανωτέρω σκοπού, η νομική βάση της εν λόγω επεξεργασίας είναι η δική σας συγκατάθεση. Η μη παροχή της συγκατάθεσης σας ή η ανάκληση αυτής στο μέλλον δε συνεπάγεται καμία δυσμενή για εσάς συνέπεια.

Σε περίπτωση ανάκλησης της συγκατάθεσης σας δε θίγεται η νομιμότητα της επεξεργασίας που βασίστηκε στη συγκατάθεση προ της ανάκλησής, ωστόσο αφ' ης στιγμής ανακληθεί θα παύσει η όποια επεξεργασία των δεδομένων εικόνας και ήχου σας.

5. Πρόσβαση στα προσωπικά δεδομένα-αποδέκτες

Πρόσβαση στα προσωπικά σας δεδομένα, τα οποία συλλέγονται στα πλαίσια του ανωτέρω σκοπού έχει το εξουσιοδοτημένο για τον χειρισμό της εν λόγω διαδικασίας προσωπικό του Πανεπιστημίου, το οποίο έχει λάβει τη δέουσα ενημέρωση για την ασφαλή επεξεργασία των προσωπικών σας δεδομένων.

Επιπρόσθετα, αποδέκτες των δεδομένων σας είναι ο συμμετέχων θεράπων Ιατρός, εξωτερικά εργαστήρια (π.χ. σε άλλα Πανεπιστήμια στην Ευρώπη, άλλα εξειδικευμένα εργαστήρια), συνεργαζόμενα Κέντρα Ερευνών /Δημόσια Νοσοκομεία Ευρώπης (π.χ. Γαλλία για εργαστήριο Βιοχημείας) και υποψήφιοι διδάκτορες (που δεν ανήκουν στην ομάδα έρευνας).

Τέλος αποδέκτες των δεδομένων σας είναι συνεργαζόμενες εταιρείες (εκτελούντες την επεξεργασία), οι οποίες έχουν αναλάβει την υποστήριξη των πληροφοριακών μας συστημάτων και εφαρμογών. Οι εν λόγω εκτελούντες την επεξεργασία έχουν πληροφορηθεί και δεσμευτεί εκ των προτέρων για την τήρηση της εμπιστευτικότητας των δεδομένων, γνωρίζουν και ακολουθούν τις οδηγίες μας σχετικά με την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων και λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα για την προστασία αυτών.

6. Διαβιβάσεις εκτός ΕΟΧ

Πραγματοποιείται διαβίβαση των προσωπικών σας δεδομένων που συλλέγονται στα πλαίσια του παρόντος σκοπού, εκτός Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου και συγκεκριμένα σε Πανεπιστήμια στην Αμερική και στη βάση αποθήκευσης δεδομένων της Microsoft ομοίως στην Αμερική.

Αναφορικά με τη διαβίβαση σε Πανεπιστήμια της Αμερικής, η εν λόγω διαβίβαση διενεργείται βάσει τυποποιημένων εγκεκριμένων ρητρών προστασίας.

Αναφορικά με τη διαβίβαση προσωπικών δεδομένων στη βάση αποθήκευσης δεδομένων στην Αμερική, τούτη πραγματοποιείται βάσει απόφασης επάρκειας και ειδικότερα εφόσον ο φορέας προς τον οποίο διαβιβάζονται τα δεδομένα είναι μέρος του πλαισίου ασφαλούς μεταφοράς δεδομένων «EU-US Privacy Shield».

7. Χρόνος τήρησης 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.

8. Η Ασφάλεια των δεδομένων σας

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.

Τα μέτρα, που λαμβάνουμε, επανεξετάζονται και τροποποιούνται σε τακτά χρονικά διαστήματα ή όταν κρίνεται απαραίτητο βάσει των νέων αναγκών και τεχνολογικών εξελίξεων.



9. Τα δικαιώματά σας και πως να τα ασκήσετε

Ως Υποκείμενο των Δεδομένων έχετε τα ακόλουθα δικαιώματα:

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

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, δ/νση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου (e-mail: contact@dpa.gr).

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, είτε να αποστείλετε επιστολή στην αναφερόμενη ανωτέρω διεύθυνση αλληλογραφίας (Αργοναυτών & Φιλελλήνων Τ.Κ. 382 21, Βόλος), αναφέροντας «Υπόψιν Υπεύθυνου Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων», με περιγραφή του αιτήματός σας κι εμείς θα φροντίσουμε να το εξετάσουμε και να σας απαντήσουμε το συντομότερο δυνατό.

Η απάντησή μας στο αίτημά σας θα λάβει χώρα εντός (1) ενός μηνός από τη λήψη του και δε συνεπάγεται κανένα κόστος για εσάς. Η ανωτέρω προθεσμία μπορεί να παραταθεί για χρονικό διάστημα δύο (2) επιπλέον μηνών, λόγω της πολυπλοκότητας ή του αριθμού των αιτημάτων, περίπτωση κατά την οποία θα ενημερωθείτε για την παράταση και τους λόγους αυτής το ταχύτερο δυνατό και το αργότερο εντός μήνα από την παραλαβή του αιτήματος.

Στις περιπτώσεις που το αίτημα κριθεί προδήλως αβάσιμο, υπερβολικό ή επαναλαμβανόμενο, το Πανεπιστήμιο δύναται είτε να αρνηθεί την διεκπεραίωση του είτε να ζητήσει την καταβολή εύλογου τέλους για τη διεκπεραίωσή του, λαμβάνοντας υπόψη τα διοικητικά έξοδα για την παροχή της ενημέρωσης ή την εκτέλεση της ζητούμενης ενέργειας.

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ ΓΙΑ ΒΙΝΤΕΟΣΚΟΠΗΣΗ

Ο/Η κάτωθι υπογεγραμμένος/η, ...του....., αφού ενημερώθηκα για την επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων μου (εικόνας και ήχου):



☐ **Δίνω** τη συγκατάθεση μου για την επεξεργασία των δεδομένων μου αποκλειστικά για τον παραπάνω σκοπό επεξεργασίας, ήτοι την αποτελεσματικότερη επεξεργασία και την βελτιστοποίηση των αποτελεσμάτων της έρευνας.

☐ **Δεν δίνω** τη συγκατάθεση μου για την επεξεργασία των δεδομένων μου για τον παραπάνω σκοπό επεξεργασίας.

Ημερομηνία:

Ονομ/μο:

Υπογραφή:

Διενέργεια Ερευνών και κλινικών δοκιμών Ενημέρωση για την επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων συμμετεχόντων

Το Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, (εφεξής το Πανεπιστήμιο), αποδίδει μεγάλη σημασία στην σύννομη και ασφαλή επεξεργασία των προσωπικών σας δεδομένων, η οποία διενεργείται με σεβασμό προς τις βασικές αρχές προστασίας προσωπικών δεδομένων, τις οποίες επιβάλλει ο Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών (Γενικός κανονισμός για την Προστασία των Δεδομένων - ΓΚΠΔ), 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.

1. Υπεύθυνος Επεξεργασίας

Το Πανεπιστήμιο είναι Υπεύθυνος Επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που υπόκεινται σε επεξεργασία στα πλαίσια του ακόλουθου σκοπού.

Η διεύθυνσή μας είναι Αργοναυτών & Φιλελλήνων Τ.Κ. 382 21, Βόλος, τηλ. επικ: 30 2421074000, ενώ μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον Υπεύθυνο Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων του Πανεπιστημίου, την εταιρεία Priority Quality Consultants S.A, στην ηλεκτρονική διεύθυνση-email: dpo@uth.gr

2. Σκοπός Επεξεργασίας

Το Πανεπιστήμιο επεξεργάζεται τα προσωπικά δεδομένα στα πλαίσια του σκοπού της διαχείρισης έρευνας/κλινικής δοκιμής που διεξάγει για..... και στην οποία συμμετέχετε.

3. Προσωπικά δεδομένα που υπόκεινται σε επεξεργασία

Στα πλαίσια του ανωτέρω σκοπού υπόκεινται σε επεξεργασία τα κάτωθι προσωπικά σας δεδομένα:

1. Βασικά στοιχεία φυσικού προσώπου (π.χ. ον/νυμο θεράποντα ιατρού, ον/νυμο ασθενή, κωδικός ασθενούς/ barcode, δ/νση, τηλέφωνο, ηλικία, φύλο, αριθμός πρωτοκόλλου, πληροφορίες σχετικές με τη φυσική κατάσταση / δραστηριότητα, δεδομένα σχετικά με τις διατροφικές συνήθειες κ.λπ.)
2. Βιομετρικά δεδομένα (π.χ. βιολογικό υλικό / δείγμα ούρων, αίματος / κωδικός δείγματος κ.λπ.)

3. Δεδομένα υγείας (π.χ. ιατρικό ιστορικό, φαρμακευτική αγωγή, πιστοποιητικό ιατρού για συμμετοχή στην έρευνα, δεδομένα σχετικά με τη χρήση ναρκωτικών ή καπνίσματος κ.λπ.)
4. Μοναδικά αναγνωριστικά (π.χ. ΑΔΤ)
5. Δεδομένα που σχετίζονται με σεξουαλικό προσανατολισμό
6. Γενετικά δεδομένα (DNA)
7. Δεδομένα εικόνας (π.χ. φωτογραφίες, βίντεο)
8. Δεδομένα ήχου
9. Σωματομετρικά δεδομένα (π.χ. βάρος, ύψος)

Τα ανωτέρω δεδομένα σας συλλέγονται είτε απευθείας από εσάς, είτε από τον εκάστοτε εμπλεκόμενο στη διαδικασία, όπως ο Επιστημονικά Υπεύθυνος/Καθηγητής, ο Θεράπων Ιατρός, το εκάστοτε συνεργαζόμενο Νοσοκομείο και κλινική, το εξωτερικό εργαστήριο, το συνεργαζόμενο Κέντρο Ερευνών, Δημόσια Νοσοκομείο στην Ευρώπη, από συμμετέχοντες στην έρευνα/δοκιμή φοιτητές, καθώς και το συνοδό σας. Τέλος δεδομένα σας συλλέγονται από τη Διαδικτυακή πλατφόρμα ερευνών REDCAP και λοιπές Βάσεις Δεδομένων/ Εφαρμογές Κλινικών Δοκιμών στην περίπτωση που έχουν ήδη καταχωρηθεί από λοιπούς φορείς.

4. Νομική Βάση Επεξεργασίας

Ως προς τα προσωπικά δεδομένα που επεξεργάζεται το Πανεπιστήμιο στα πλαίσια του σκοπού της διαχείρισης της έρευνας/κλινικής δοκιμής που διεξάγουμε και στην οποία συμμετέχετε, πλην των δεδομένων ειδικών κατηγοριών (υγείας, βιομετρικών και γενετικών, σωματομετρικών καθώς και των δεδομένων σεξουαλικού προσανατολισμού), 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 που επεξεργαζόμαστε η νομική βάση της επεξεργασίας των εν λόγω δεδομένων είναι πως η επεξεργασία τους είναι απαραίτητη για την εκπλήρωση του σκοπού της επιστημονικής/ ιστορικής έρευνας ή για στατιστικούς σκοπούς αλλά και του σκοπού της αρχειοθέτησης προς το δημόσιο συμφέρον που επιδιώκει το Πανεπιστήμιο.

5. Πρόσβαση στα προσωπικά δεδομένα-αποδέκτες

Πρόσβαση στα προσωπικά σας δεδομένα, τα οποία συλλέγονται στα πλαίσια του ανωτέρω σκοπού έχει το εξουσιοδοτημένο για τον χειρισμό της εν λόγω διαδικασίας προσωπικό του Πανεπιστημίου, το οποίο έχει λάβει τη δέουσα ενημέρωση για την ασφαλή επεξεργασία των προσωπικών σας δεδομένων.

Επιπρόσθετα, αποδέκτες των δεδομένων σας είναι ο συμμετέχων Θεράπων Ιατρός, εξωτερικά εργαστήρια (π.χ. σε άλλα Πανεπιστήμια στην Ευρώπη, άλλα εξειδικευμένα εργαστήρια), συνεργαζόμενα Κέντρα Ερευνών /Δημόσια Νοσοκομεία Ευρώπης (π.χ. Γαλλία για εργαστήριο Βιοχημείας) και υποψήφιοι διδάκτορες (που δεν ανήκουν στην ομάδα έρευνας).

Τέλος αποδέκτες των δεδομένων σας είναι συνεργαζόμενες εταιρείες (εκτελούντες την επεξεργασία), οι οποίες έχουν αναλάβει την υποστήριξη των πληροφοριακών μας συστημάτων και εφαρμογών, εξωτερικά εργαστήρια, λοιποί εξωτερικοί συνεργάτες (π.χ. στατιστικοί αναλυτές) καθώς και η συνεργαζόμενη εταιρεία ανάπτυξης και συντήρησης εφαρμογής κλινικών δοκιμών. Οι εν λόγω εκτελούντες την επεξεργασία έχουν πληροφορηθεί και δεσμευτεί εκ των προτέρων για την τήρηση της εμπιστευτικότητας των δεδομένων, γνωρίζουν και ακολουθούν τις οδηγίες μας σχετικά με την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων και λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα για την προστασία αυτών.

6. Διαβιβάσεις εκτός ΕΟΧ

Πραγματοποιείται διαβίβαση των προσωπικών σας δεδομένων που συλλέγονται στα πλαίσια του παρόντος σκοπού, εκτός Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου και συγκεκριμένα σε Πανεπιστήμια στην Αμερική και στη βάση αποθήκευσης δεδομένων της Microsoft ομοίως στην Αμερική.

Αναφορικά με τη διαβίβαση σε Πανεπιστήμια της Αμερικής, η εν λόγω διαβίβαση διενεργείται βάσει τυποποιημένων εγκεκριμένων ρητρών προστασίας.

Αναφορικά με τη διαβίβαση προσωπικών δεδομένων στη βάση αποθήκευσης δεδομένων στην Αμερική, τούτη πραγματοποιείται βάσει απόφασης επάρκειας και ειδικότερα εφόσον ο φορέας προς τον οποίο διαβιβάζονται τα δεδομένα είναι μέρος του πλαισίου ασφαλούς μεταφοράς δεδομένων «EU-US Privacy Shield».

7. Χρόνος τήρησης 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.

8. 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 εννημέρωση.

Τα μέτρα, που λαμβάνουμε, επανεξετάζονται και τροποποιούνται σε τακτά χρονικά διαστήματα ή όταν κρίνεται απαραίτητο βάσει των νέων αναγκών και τεχνολογικών εξελίξεων.

9. Τα δικαιώματά σας και πως να τα ασκήσετε

Ως Υποκείμενο των Δεδομένων έχετε τα ακόλουθα δικαιώματα:

- Δικαίωμα πρόσβασης στα προσωπικά 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

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, δ/νση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου (e-mail: contact@dpa.gr).

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, είτε να αποστείλετε επιστολή στην αναφερόμενη ανωτέρω διεύθυνση αλληλογραφίας (Αργοναυτών & Φιλελλήνων Τ.Κ. 382 21, Βόλος), αναφέροντας «Υπόψιν Υπεύθυνου Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων», με περιγραφή του αιτήματός σας κι εμείς θα φροντίσουμε να το εξετάσουμε και να σας απαντήσουμε το συντομότερο δυνατό.

Η απάντησή μας στο αίτημά σας θα λάβει χώρα εντός (1) ενός μηνός από τη λήψη του και δε συνεπάγεται κανένα κόστος για εσάς. Η ανωτέρω προθεσμία μπορεί να παραταθεί για χρονικό διάστημα δύο (2) επιπλέον μηνών, λόγω της πολυπλοκότητας ή του αριθμού των αιτημάτων, περίπτωση κατά την οποία θα ενημερωθείτε για την παράταση και τους λόγους αυτής το ταχύτερο δυνατό και το αργότερο εντός μήνα από την παραλαβή του αιτήματος.

Στις περιπτώσεις που το αίτημα κριθεί προδήλως αβάσιμο, υπερβολικό ή επαναλαμβανόμενο, το Πανεπιστήμιο δύναται είτε να αρνηθεί την διεκπεραίωση του είτε να ζητήσει την καταβολή εύλογου τέλους για τη διεκπεραίωσή του, λαμβάνοντας υπόψη τα διοικητικά έξοδα για την παροχή της ενημέρωσης ή την εκτέλεση της ζητούμενης ενέργειας.

Ενημερώθηκα για την επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων μου.

Ημερομηνία:.....

Ονομ/μο:

Υπο/φή:.....