

**ΤΜΗΜΑ Ι: ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΩΝ ΣΤο ερευνητικο εργο**

1. **[Τίτλος του Ερευνητικού Έργου]**

*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*

1. **Παρουσίαση**

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

*Παράδειγμα:*

«Καλείστε να συμμετάσχετε στην έρευνα 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.»

1. **Ο σκοπός της έρευνας**

*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.*

1. **Τύπος ερευνητικής παρέμβασης**

*Αναφέρετε συνοπτικά 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 εμβόλιο, συνέντευξη, ερωτηματολόγιο, online συλλογή δεδομένων* .

Παράδειγμα:

Αυτή η έρευνα θα περιλαμβάνει τη συμμετοχή σας σε ομαδική συζήτηση που θα διαρκέσει περίπου μιάμιση ώρα και μια ατομική συνέντευξη μιας ώρας

1. **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.

1. **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 εξηγεί με σαφήνεια τι πρέπει να κάνουν σε μια τέτοια περίπτωση.* *Ο Ε.Υ. θα πρέπει να διαθέτει ορθά και λεπτομερή στοιχεία επικοινωνίας (πχ τηλέφωνο, email, ταχυδρομική διεύθυνση), καταφανώς πρoσβάσιμα.*

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 της επεξεργασίας των δεδομένων που ήδη δώσατε και το ερευνητικό σκέλος που έχει ήδη πραγματοποιηθεί. [[1]](#footnote-1) Δεν χρειάζεται να αιτιολογήσετε την απόφασή σας. Εάν επιθυμείτε να αποχωρήσετε από την έρευνα, παρακαλώ επικοινωνήστε με τον Ε.Υ... .. "

1. **Διαδικασία συμμέτοχης 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*

1. **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.

1. **Κίνδυνοι συμμετοχής**

*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. Οποιεσδήποτε αναπάντεχες δυσκολίες, μειονεκτήματα και κίνδυνοι για τους συμμετέχοντες που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη διάρκεια της έρευνας πρέπει να τεθούν αμέσως υπόψη τους.*

*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 να μας δώσετε κανέναν λόγο για να μην απαντήσετε σε κάποια ερώτηση ή να αρνηθείτε να συμμετάσχετε στη συνέντευξη "

1. **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.

1. **Για τα τυχαία ευρήματα:**

*Ενημερώστε τους συμμετέχοντες για τον τρόπο που θα χειριστείτε πιθανά τυχαία ευρήματα 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

1. **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.*

*Οι συμμετέχοντες θα πρέπει να ενημερωθούν για το τι θα συμβεί στα δεδομένα που έχουν συλλεχθεί, ποιοι θα έχουν πρόσβαση σε αυτά (π.χ. συνεργάτες, υπηρεσίες μετάφρασης, ομάδες μετασχηματισμού ή ανωνυμοποίησης κ.λπ. - γνωστοί ως «εκτελούντες την επεξεργασία») και με ποια μορφή (δηλ. ψευδώνυμα, ανώνυμα), τι θα συμβεί με τα αποτελέσματα της έρευνας και αν θα ταυτοποιούνται ή όχι σε οποιαδήποτε αναφορά ή δημοσίευση. Εάν πρόκειται να μεταφερθούν προσωπικά δεδομένα εκτός του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ), οι συμμετέχοντες θα πρέπει να ενημερώνονται επιπλέον σχετικά με τις πρόσθετες διασφαλίσεις που απαιτούνται για τη διαχείριση της μεταφοράς δεδομένων.*

*Επίσης, θα πρέπει να υπάρχει ενημέρωση για πόσο καιρό θα αποθηκεύονται τα δεδομένα που συλλέγονται από τους συμμετέχοντες και σε ποια μορφή (δηλ. ταυτοποιήσιμη, ψευδοανωνυμοποιημένη, ανώνυμη). Τα προσωπικά δεδομένα ταυτοποίησης (όπως το κλειδί που συνδέει ένα άτομο με τα δεδομένα που παρείχε) πρέπει να καταστραφούν το συντομότερο δυνατόν, εφόσον αυτό δεν θα επηρεάσει τον ερευνητικό σκοπό του παρόντος εγκεκριμένου έργου.* *Σε κάθε περίπτωση, θα πρέπει να προσδιοριστεί το χρονικό διάστημα διατήρησής τους και να αιτιολογηθεί επαρκώς. Εάν δεν είναι δυνατόν να προβλεφθεί συγκεκριμένο χρονοδιάγραμμα για την καταστροφή των προσωπικών δεδομένων, πρέπει να παρέχονται λεπτομέρειες σχετικά με τα κριτήρια που θα χρησιμοποιηθούν για τον καθορισμό της ημερομηνίας αυτής.*

*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:

Όλες οι πληροφορίες που συλλέγουμε για εσάς και από εσάς κατά τη διάρκεια της έρευνας θα κρατηθούν αυστηρά εμπιστευτικές. Μόνο ο ΕΥ θα έχει πρόσβαση στα προσωπικά σας δεδομένα, ο οποίος θα τα διαφυλάξει και αποθηκεύσει στο γραφείο του για ….(αριθμός) χρόνια, ενώ ο συνεργάτης ερευνητής θα τα έχει στη διάθεσή του μόνο κωδικοποιημένα.

Σε καμία αναφορά ή δημοσίευση που θα κάνουμε δεν θα περιλαμβάνουμε τα προσωπικά σας δεδομένα, δηλαδή δεν θα είναι δυνατό να ταυτοποιηθείτε,. Εάν συμφωνείτε να μοιραζόμαστε τις πληροφορίες που μας παρέχετε με άλλους ερευνητές, τότε τα προσωπικά σας στοιχεία δεν θα συμπεριλαμβάνονται, δηλαδή οι πληροφορίες θα είναι ανώνυμες.

1. **Η νομική βάση για την επεξεργασία των προσωπικών τους δεδομένων**

*Εάν συλλέγετε προσωπικά δεδομένα, οι συμμετέχοντες θα πρέπει να ενημερώνονται για τη νομική βάση της επεξεργασίας των προσωπικών τους δεδομένων, συμπεριλαμβανομένης μιας πρόσθετης προϋπόθεσης εάν πρόκειται να συλλέξετε "Ειδικής Κατηγορίας” προσωπικά δεδομένα όπως η φυλετική ή εθνοτική καταγωγή, τα πολιτικά φρονήματα, οι θρησκευτικές πεποιθήσεις, η συμμετοχή σε συνδικαλιστική οργάνωση, η επεξεργασία γενετικών δεδομένων ή βιομετρικών δεδομένων, δεδομένων που αφορούν την υγεία ή δεδομένων που αφορούν τη σεξουαλική ζωή φυσικού προσώπου ή τον γενετήσιο προσανατολισμό.*

*Σύμφωνα με τον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων και τον ν.4624/2019, η νομική βάση της επεξεργασίας των προσωπικών δεδομένων μπορεί να είναι* ***π.χ.*** *η εκπλήρωση ενός καθήκοντος που εκτελείται προς το δημόσιο συμφέρον (άρθρο 6.1.ε),* ***ή*** *η συγκατάθεση του υποκειμένου των δεδομένων (άρθρο 6.1.α) κ.ά*

*Περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να βρείτε στην ενημέρωση περί προστασίας προσωπικών δεδομένων του Πανεπιστημίου* [*http://duth.gr/Πανεπιστήμιο/Προστασία-Δεδομένων-Προσωπικού-Χαρακτήρα-GDPR*](http://duth.gr/%CE%A0%CE%B1%CE%BD%CE%B5%CF%80%CE%B9%CF%83%CF%84%CE%AE%CE%BC%CE%B9%CE%BF/%CE%A0%CF%81%CE%BF%CF%83%CF%84%CE%B1%CF%83%CE%AF%CE%B1-%CE%94%CE%B5%CE%B4%CE%BF%CE%BC%CE%AD%CE%BD%CF%89%CE%BD-%CE%A0%CF%81%CE%BF%CF%83%CF%89%CF%80%CE%B9%CE%BA%CE%BF%CF%8D-%CE%A7%CE%B1%CF%81%CE%B1%CE%BA%CF%84%CE%AE%CF%81%CE%B1-GDPR)

**Τέλος αναφέρετε οπωσδήποτε τα παρακάτω:**

Αν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις ή επιθυμείτε πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την έρευνα μπορείτε να επικοινωνήσετε με (αναφέρετε το ονοματεπώνυμο και τα στοιχεία επικοινωνίας του υπεύθυνου ερευνητή / υπεύθυνου επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων)

Για οποιαδήποτε παράπονα σχετικά με τη διεξαγωγή της έρευνας μπορείτε να απευθυνθείτε στην Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας του Δημοκρίτειου Πανεπιστημίου Θράκης (ethics@duth.gr)

Σε περίπτωση που έχετε ερωτήσεις σχετικά με την προστασία των δεδομένων σας και τα δικαιώματά σας ή πιστεύετε ότι παραβιάζονται τα προσωπικά σας δεδομένα από το Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο Θράκης, μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον Υπεύθυνο Προστασίας Δεδομένων [και θα απαντήσουμε σε αυτές το συντομότερο δυνατόν και όχι αργότερα από ένα μήνα]

**Υπεύθυνος Προστασίας Δεδομένων –DPO στο ΔΠΘ**

Τηλ.: 25310 39271

Email : dpo@duth.gr

Διεύθυνση:Πανεπιστημιούπολη, 69100 Κομοτηνή

**Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα**

Εάν θεωρείτε ότι παραβιάζονται τα προσωπικά σας δεδομένα, επικοινωνήστε πρώτα με τον Υπεύθυνο Προστασίας Δεδομένων ( DPO). Εάν δεν επιλυθεί το ζήτημά σας, μπορείτε να κάνετε καταγγελία στην Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα ([www.dpa.gr](http://www.dpa.gr) ), η οποία είναι η αρμόδια εποπτική αρχή για την προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων και ελευθεριών των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των προσωπικών τους δεδομένων του

**[Αναφορά στο χρηματοδοτικό σχήμα της Μελέτης]**

**ΥΠΟΓΡΑΦΗ ΤΟΥ Ε.Υ.**

**ΤΜΗΜΑ ΙΙ: ΣυΓΚΑΤΑΘΕΣΗ**

*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*

**Συγκατάθεση/Συναίνεση συμμετέχοντα στην έρευνα**

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 συμμετάσχω σε αυτή την μελέτη/έρευνα.*.*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ονοματεπώνυμο Συμμετέχοντα

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Υπογραφή Ημερομηνία

**Συγκατάθεση Γονέα ή Νόμιμου Εκπροσώπου (Διαγράψτε το αν 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

**Συγκατάθεση για χρήση [εγγραφής βίντεο/εγγραφής φωνής/φωτογραφίας] για σκοπούς της έρευνας (**χρησιμοποιείστε αυτή την συγκατάθεση ΜΟΝΟ αν η εγγραφή δεν απαιτείται για την συμμετοχή στην έρευνα **)** **(Διαγράψτε το αν δεν ισχύει)**

Αυτή η μελέτη περιλαμβάνει [βιντεοσκοπήσεις / ηχογραφήσεις / φωτογραφήσεις]. Αν δεν συμφωνείτε να / βιντεοσκοπηθείτε / ηχογραφηθείτε / φωτογραφηθείτε, μπορείτε ακόμα να λάβετε μέρος στη μελέτη χωρίς να βιντεοσκοπηθείτε / ηχογραφηθείτε / φωτογραφηθείτε.

\_\_\_\_\_ Ναι συμφωνώ να [ βιντεοσκοπηθώ / ηχογραφηθώ / φωτογραφηθώ].

\_\_\_\_\_ Όχι, δεν συμφωνώ να [ βιντεοσκοπηθώ / ηχογραφηθώ / φωτογραφηθώ].

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ονοματεπώνυμο Συμμετέχοντα

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Υπογραφή Ημερομηνία

**Συγκατάθεση για χρήση [εγγραφής βίντεο/εγγραφής φωνής/φωτογραφίας] για σκοπούς δημοσιοποίησης, παρουσίασης ή εκπαιδευτικούς. (Διαγράψτε το αν δεν ισχύει)**

Συμφωνώ οι [βιντεοσκοπήσεις / ηχογραφήσεις / φωτογραφήσεις] που με περιλαμβάνουν και έχουν ληφθεί κατά την διάρκεια της μελέτης/έρευνας, για σκοπούς δημοσιοποίησης, παρουσίασης ή εκπαιδευτικούς.

\_\_\_\_\_ Ναι

\_\_\_\_\_ Όχι

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ονοματεπώνυμο Συμμετέχοντα

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Υπογραφή Ημερομηνία

**Συγκατάθεση για την χρήση προσωπικών δεδομένων για μελλοντικές μελέτες/έρευνες από τον ΕΥ / διαμοιρασμός ερευνητικών δεδομένων με άλλους ερευνητές (Διαγράψτε το αν δεν ισχύει)**

Ο ΕΥ για τα επόμενα …(αριθμός) χρόνια θα χρησιμοποιήσει τα προσωπικά σας δεδομένα μόνο για τους ερευνητικούς σκοπούς της παρούσης μελέτης κατόπιν συγκατάθεσής σας. Προσωπικά δεδομένα σημαίνει οποιαδήποτε πληροφορία μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την άμεση ταυτοποίησή σας. Πέραν της χρήσης αυτής ενδέχεται, όμως, ο ΕΥ να διατηρήσει τα προσωπικά σας δεδομένα για επιπλέον ….(αριθμός) χρόνια για μελλοντική έρευνα.Οι συνεργάτες ερευνητές θα τα έχουν στη διάθεσή τους μόνο κωδικοποιημένα*.* Η ομάδα του έργου δεν θα επικοινωνήσει μαζί σας για πρόσθετη συγκατάθεση σε αυτή τη μελλοντική έρευνα. Υπάρχει επίσης το ενδεχόμενο να μοιραστούμε τα δεδομένα σας με άλλους ερευνητές. Σε αυτήν την περίπτωση τα δεδομένα σας θα είναι κωδικοποιημένα και οι ερευνητές δε θα έχουν καμία πρόσβαση στα προσωπικά σας δεδομένα. Μπορείτε να επικοινωνήσετε μαζί μας ανά πάσα στιγμή για να μας ζητήσετε να σταματήσουμε να χρησιμοποιούμε τις πληροφορίες που σας αφορούν. Ωστόσο, δεν θα μπορέσουμε να πάρουμε πίσω τα στοιχεία σας που έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί και έχουν ενταχθεί στην έρευνα και αφορούν τα επιστημονικά δεδομένα. Εφόσον επιθυμείτε να διακόψουμε τη χρήση των πληροφοριών που σας αφορούν, μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον ΕΥ (στοιχεία επικοινωνίας ΕΥ : τηλ. mail, διεύθυνση )

\_\_\_\_\_ Ναι, συμφωνώ με τα ανωτέρω

\_\_\_\_\_ Όχι, δεν συμφωνώ με τα ανωτέρω

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ονοματεπώνυμο Συμμετέχοντα

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Υπογραφή Ημερομηνία

**Συγκατάθεση για να προσκληθώ για την συμμετοχή μου σε μελλοντική έρευνα (Διαγράψτε το αν δεν ισχύει)**

Οι ερευνητές ενδέχεται να επιθυμούν να διατηρήσουν τα στοιχεία επικοινωνίας σας για να σας προσκαλέσουν να συμμετάσχετε σε μελλοντικά ερευνητικά προγράμματα που μπορεί να είναι παρόμοια ή εντελώς διαφορετικά από αυτό το ερευνητικό πρόγραμμα.

\_\_\_\_\_ Ναι, συμφωνώ ότι οι ερευνητές μπορούν να επικοινωνούν μαζί μου για μελλοντικά ερευνητικά έργα.

\_\_\_\_\_ Όχι, δεν συμφωνώ με τους ερευνητές να επικοινωνήσουν μαζί μου για μελλοντικά ερευνητικά έργα.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ονοματεπώνυμο Συμμετέχοντα

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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 κατανοεί ότι θα γίνουν τα εξής:

1.

2.

3.

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.

Ένα αντίγραφο της φόρμας συγκατάθεσης έχει δοθεί στον συμμετέχοντα.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Όνομα ερευνητή / προσώπου που λαμβάνει τη συγκατάθεση

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Υπογραφή ερευνητή / προσώπου Ημερομηνία

που λαμβάνει τη συγκατάθεση

1. Σημειώστε ότι αν υπάρχει ένα σημείο από το οποίο δεν θα είναι δυνατό να αποσύρονται τα ερευνητικά 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 οποτεδήποτε τη συγκατάθεση τους για συλλογή προσωπικών δεδομένων τους, ωστόσο, τα ερευνητικά δεδομένα που έχουν εξαχθεί και τα ανωνυμοποιημένα δεδομένα, δεν μπορούν να αφαιρεθούν από τη Μελέτη. [↑](#footnote-ref-1)