

Έντυπο πληροφόρησης συμμετεχόντων (ΠΡΟΤΥΠΟ)

Τίτλος:	[Τίτλος προγράμματος/έρευνας]
Ερευνητής/ες:	[Όνομα/τα ερευνητών, Τμήμα, Θέση, Σχέση με ΕΛΜΕΠΑ]
Χρηματοδότης:	[Όνομα χρηματοδότη φορέα αν ισχύει/διαγράψτε αν δεν ισχύει]

Τα παρακάτω θα πρέπει να προσαρμόζονται στο περιεχόμενο και τις ανάγκες της έρευνας.

Έχετε προσκληθεί να συμμετάσχετε σε μία έρευνα που διεξάγεται από τον/την/τους [Όνομα κύριου ερευνητή/Ονόματα ερευνητών] [θέση/σχέση με ΕΛΜΕΠΑ] στο Τμήμα/άλλη θέση του Ελληνικού Μεσογειακού Πανεπιστημίου.

Γενική [Προτεινόμενη δήλωση]. Το έντυπο που κρατάτε στα χέρια σας θα σας δώσει πληροφορίες για την έρευνα προκειμένου να μπορέσετε ενημερωμένα να αποφασίσετε για το αν θα συμμετέχετε ή όχι σε αυτή την έρευνα.

Για έρευνες με κάποιο βαθμό επικινδυνότητας ή επιβάρυνσης [Προτεινόμενη δήλωση]. «Το έντυπο αυτό θα σας δώσει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες που χρειάζεστε, προκειμένου να καταλάβετε γιατί γίνεται αυτή η έρευνα και γιατί έχετε προσκληθεί να συμμετάσχετε. Περιγράφει επίσης, τι θα αφορά η συμμετοχή σας, τι θα πρέπει δηλαδή να κάνετε, καθώς και τυχόν γνωστούς κινδύνους, δυσκολίες ή δυσφορία που μπορεί να προκληθούν από τη συμμετοχή σας. Σας παρακαλούμε να αφιερώσετε όσο χρόνο χρειάζεστε για να το διαβάσετε, να το σκεφτείτε και να κάνετε όποιες ερωτήσεις θέλετε είτε τώρα είτε κάποια άλλη στιγμή/ανά πάσα στιγμή. Αν αποφασίσετε να συμμετάσχετε, θα σας ζητηθεί να υπογράψετε το έντυπο συναίνεσης που ακολουθεί και θα λάβετε ένα αντίγραφο.»

1. ΠΟΙΟΣ ΕΙΝΑΙ Ο ΣΚΟΠΟΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ;

Περιγράψτε την έρευνα, τον επιστημονικό στόχο της και σκοπό με σαφή και ακριβή τρόπο. Στην περιγραφή να περιλαμβάνονται τα ακόλουθα:

- Πληροφόρηση για τη νόσο - Πληροφόρηση για το ερευνητικό φάρμακο (ή ιατροτεχνολογικό προϊόν)
- Λόγος για τον οποίο προτείνεται η κλινική δοκιμή, ειδικά αν διακόπτεται προηγούμενη θεραπεία (πχ μη ανταπόκριση στη θεραπεία, ανεπιθύμητες ενέργειες κλπ)

Χρησιμοποιήστε απλή και κατανοητή γλώσσα.

[Προτεινόμενη δήλωση]. «Ο σκοπός αυτής της έρευνας είναι....ή «Η έρευνα αυτή διεξάγεται προκειμένου....»

2. ΠΟΙΟΣ ΣΥΜΜΕΤΕΧΕΙ ΣΤΗΝ ΕΡΕΥΝΑ; ΓΙΑΤΙ ΕΧΩ ΠΡΟΣΚΛΗΘΕΙ;

Περιγράψτε τα επιθυμητά χαρακτηριστικά των συμμετεχόντων συμπεριλαμβανομένου του φύλου, της ηλικίας, της κατάστασης της υγείας τους, ειδικότητες που μπορεί να έχουν, ειδικές γνώσεις, ιδιότητες κ.λπ.

[Προτεινόμενη δήλωση]. [Έχετε προσκληθεί να συμμετέχετε στην έρευνα αυτή γιατί....] ή «Στην έρευνα αυτή έχουν προσκληθεί να συμμετέχουν/προβλέπεται να συμμετέχουν...»].

3. ΜΕ ΠΟΙΟ ΤΡΟΠΟ ΘΑ ΣΥΜΜΕΤΕΧΩ ΣΤΗΝ ΕΡΕΥΝΑ; ΤΙ ΘΑ ΜΟΥ ΖΗΤΗΘΕΙ ΝΑ ΚΑΝΩ;

Περιγράψτε λεπτομερώς αλλά με εύληπτο και κατανοητό τρόπο αυτό που θα ζητήσετε από τους συμμετέχοντες να κάνουν.

Περιγράψτε τις διαδικασίες που θα χρησιμοποιηθούν στη μελέτη με διαδοχική σειρά. Εάν οι συμμετέχοντες θα επιλεγούν με κάποιο τρόπο, περιγράψτε τις διαδικασίες εξέτασης και τα σημαντικά κριτήρια ένταξης / αποκλεισμού. Όλες οι πειραματικές διαδικασίες πρέπει να αναφέρονται ρητά ως τέτοιες.

Δηλώστε τον εκτιμώμενο χρόνο που θα διαρκέσει κάθε ένα από τα διάφορα βήματα της έρευνας, καθώς και τον συνολικό χρόνο που θα διαρκέσει η συμμετοχή. Κάντε επίσης αναφορά στον τόπο/μέρος στο οποίο θα λάβει χώρα η έρευνα.

Εάν η έρευνα περιλαμβάνει ερωτηματολόγια, συνεντεύξεις (ατομικές και ομαδικές), περιγράψτε τον τύπο των ερωτήσεων που θα ζητηθούν (ή τα θέματα που καλύπτονται) και βεβαιωθείτε ότι έχετε προσθέσει την ακόλουθη ή αντίστοιχη δήλωση: **[Προτεινόμενη δήλωση]**. «Μπορείτε να παραλείψετε οποιαδήποτε ερώτηση δεν νιώθετε άνετα να απαντήσετε».

Συμπληρώστε: Θεραπευτικές αγωγές της δοκιμής (συγκριτικά φάρμακα/ εικονικό φάρμακο, τυχαιοποίηση-πιθανότητες αγωγής)/ θεραπείες διάσωσης/ υποστηρικτικές θεραπείες. Δοσολογία, οδηγίες χορήγησης. Εναλλακτικές θεραπείες εκτός δοκιμής. Θεραπεία μετά την περάτωση της δοκιμής. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή συμπληρώματα διατροφής, τρόφιμα.

[Προτεινόμενη δήλωση]. «Αν συμφωνήσετε να λάβετε μέρος σε αυτή την έρευνα θα σας ζητηθεί να.....» ή «Η έρευνα χωρίζεται στα εξής μέρη....Στο πρώτο μέρος θα σας ζητηθεί.....»

4. ΠΟΙΟΣ ΩΦΕΛΕΙΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΡΕΥΝΑ; Ή ΕΧΩ ΚΑΠΟΙΟ ΟΦΕΛΟΣ ΑΠΟ ΤΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΜΟΥ ΣΤΗΝ ΕΡΕΥΝΑ;

Περιγράψτε οποιαδήποτε τυχόν άμεσα οφέλη για τους συμμετέχοντες που μπορεί **εύλογα** να αναμένονται ως αποτέλεσμα της έρευνας. Περιγράψτε τα οφέλη που αναμένεται να προκύψουν στον πληθυσμό που αντιπροσωπεύει ο συμμετέχων ή στην κοινωνία εν γένει (π.χ. προώθηση της γνώσης, οφέλη για την υγεία σε άλλους). ΜΗΝ συμπεριλάβετε πληρωμές για συμμετοχή ή άλλα κίνητρα και δώρα ως όφελος από τη συμμετοχή.

[Εάν οι συμμετέχοντες δεν αναμένεται να ωφεληθούν άμεσα, τότε χρησιμοποιήστε την παρακάτω **[Προτεινόμενη δήλωση]**. «Δεν υπάρχουν κάποια άμεσα οφέλη για σας από τη συμμετοχή σας στην έρευνα αυτή. Ωστόσο, η συμβολή σας στη μελέτη είναι σημαντική γιατί ελπίζουμε ότι θα μπορέσουμε» (Περιγράψτε κοινωνικά ή άλλα ευρύτερα οφέλη).»

5. ΥΠΑΡΧΟΥΝ ΚΙΝΔΥΝΟΙ (Η ΚΟΣΤΟΣ/ΕΠΙΒΑΡΥΝΣΗ) ΑΠΟ ΤΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΜΟΥ ΣΤΗΝ ΕΡΕΥΝΑ;

Ενημερώστε τους συμμετέχοντες για ενδεχόμενο κίνδυνο (π.χ. τραυματισμός, παρενέργειες φαρμάκων κ.λπ.) ή επιβάρυνση (π.χ. σωματική, συναισθηματική, κοινωνική ή άλλου είδους επιβάρυνση όπως π.χ. χρόνος αποχής από φαγητό, χρόνος που απαιτείται να σταθούν ή να μείνουν ακίνητοι κ.λπ) ως αποτέλεσμα διαδικασιών της έρευνας. Προσδιορίστε κάθε διαδικασία και στη συνέχεια περιγράψτε τους σχετικούς κινδύνους άμεσους και έμμεσους όπως αποφυγή συγκεκριμένων δραστηριοτήτων, αλλαγές στο συνήθη τρόπο ζωής, προφυλάξεις σε σχέση με την κύηση ή άλλες προφυλάξεις (π.χ. οδήγηση/ χειρισμός μηχανημάτων, θηλασμός) με την κατάλληλη σειρά ξεκινώντας από τους πλέον πιθανούς. Προσδιορίστε τα μέτρα που λαμβάνονται για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων.

Εάν στο πλαίσιο της έρευνας υπάρχει περίπτωση απροσδόκτων ευρημάτων (incidental findings) που αφορούν την υγεία των συμμετεχόντων θα πρέπει να αναφερθείτε αναλυτικά στον τρόπο με τον οποίο θα τα χειριστείτε π.χ. ενημέρωση προσωπικού ιατρού συμμετέχοντος κλπ. Θα πρέπει να προβλεφθεί ειδική, ρητή αναφορά στο έντυπο συναίνεσης.

[Απροσδόκητα ευρήματα μπορεί να προκύψουν και κατά τη διάρκεια κοινωνικής έρευνας π.χ. ενδο-οικογενειακή βία, εγκληματική δράση κλπ. Κάποια από τα ευρήματα αυτά μπορεί να είναι νομικά επιβεβλημένο να έρθουν σε γνώση αρμόδιων αρχών. Κάποια άλλα δεσμεύουν ηθικά και δεοντολογικά τους ερευνητές να προβούν στις ενδεδειγμένες ενέργειες. Αν στο πλαίσιο της έρευνάς σας είναι πιθανό να

προκύψουν απροσδόκητα ευρήματα θα πρέπει να ενημερώσετε για τον τρόπο που θα τα χειριστείτε τους συμμετέχοντες στην έρευνα

[Εάν δεν υπάρχουν γνωστοί κίνδυνοι, τότε χρησιμοποιήστε την παρακάτω προτεινόμενη δήλωση:

[Προτεινόμενη δήλωση]. «Πιστεύουμε ότι δεν υπάρχουν γνωστοί κίνδυνοι που σχετίζονται με αυτή τη μελέτη έρευνας. Ωστόσο, μία πιθανή ταλαιπωρία μπορεί να είναι ο χρόνος που απαιτείται για την ολοκλήρωση της μελέτης.» ή «Η συμμετοχή σας στην έρευνα δεν συνεπάγεται κάποιο κόστος ή επιβάρυνση για σας (εκτός ίσως από το κόστος της μετακίνησής σας προς τον τόπο της συνάντησης/διεξαγωγής της έρευνας) και το χρόνο που θα διαθέσετε για τη συμμετοχή σας σε αυτή.»

6. ΥΠΟΧΡΕΟΥΜΑΙ ΝΑ ΣΥΜΜΕΤΑΣΧΩ;

Ενημερώστε τους συμμετέχοντες ότι η συμμετοχή τους στην έρευνα είναι εντελώς εθελοντική και ότι έχουν το δικαίωμα να αποχωρήσουν ανά πάσα στιγμή χωρίς περιορισμούς ή συνέπειες. Διαβεβαιώστε τους ότι σέβεστε αυτό το δικαίωμα και ενημερώστε τους για τους τρόπους με τους οποίους εξασφαλίζετε την άσκηση του.

[Προτεινόμενη δήλωση]. «Η συμμετοχή σας στην έρευνα είναι απολύτως εθελοντική. Μπορείτε να αρνηθείτε να συμμετάσχετε χωρίς καμία αιτιολογία ή δικαιολογία. Αν όμως δεχτείτε να συμμετάσχετε σας παρακαλούμε να διαβάσετε προσεκτικά το έντυπο που έχετε στα χέρια σας, να το κρατήσετε και να υπογράψετε το έντυπο συναίνεσης. Ακόμη και αφού δεχτείτε να συμμετάσχετε μπορείτε να αλλάξετε γνώμη ανά πάσα στιγμή και να αποχωρήσετε από την έρευνα χωρίς καμία αιτιολογία ή δικαιολογία και χωρίς καμία συνέπεια για σας. Σε αυτή την περίπτωση μπορείτε να ζητήσετε να διαγραφούν τα δεδομένα και οι πληροφορίες που έχουμε συλλέξει για σας. Το αίτημά σας για διαγραφή των πληροφοριών που μας δώσατε μπορεί να ικανοποιηθεί μέχρι [να διευκρινίζεται ακριβώς το χρονικό σημείο μέχρι το οποίο μπορεί πιθανόν να ζητήσει διαγραφή δεδομένων π.χ. μέχρι την πλήρη ανωνυμοποίηση, συγκεκριμένο χρονικό διάστημα μετά τη συλλογή, μέχρι τη δημοσίευση των αποτελεσμάτων κλπ]»

«Τα προσωπικά σας δεδομένα μπορούν να διαγραφούν μέχρι [χχ] ημέρες μετά τη συλλογή των δεδομένων – μετά την ημερομηνία αυτή θα υπάρχει ανωνυμοποίηση των δεδομένων και δεν θα είναι δυνατή η ταυτοποίηση σας. (για την περίπτωση ανωνυμοποίησης των δεδομένων) Στην περίπτωση που επιθυμείτε να διαγραφούν τα προσωπικά σας δεδομένα ή οι πληροφορίες που μας δώσατε μπορείτε να επικοινωνήσετε με....[όνομα και στοιχεία επικοινωνίας προσώπου/μέλους της ερευνητικής ομάδας].»

7. ΠΩΣ ΘΑ ΔΙΑΦΥΛΑΧΘΕΙ Η ΙΔΙΩΤΙΚΟΤΗΤΑ ΜΟΥ;

Εξηγείστε λεπτομερώς τις συγκεκριμένες διαδικασίες που θα χρησιμοποιηθούν για την προστασία των προσωπικών δεδομένων, της ταυτότητας των συμμετεχόντων, καθώς και οποιοδήποτε άλλο ζήτημα εχεμύθειας και εμπιστευτικότητας μπορεί να σχετίζεται με την έρευνα.

Περιγράψτε τις διαδικασίες που αφορούν στη συγκεκριμένη μελέτη, αποφύγετε γενικές περιγραφές και αναφορές.

[Προτεινόμενη δήλωση]. «Στο πλαίσιο της έρευνας στην οποία καλείστε να λάβετε μέρος θα συγκεντρώσουμε τα παρακάτω δεδομένα που αφορούν το πρόσωπό σας...[ονομάστε όλα τα είδη προσωπικών δεδομένων που θα συλλέξετε: όνομα, στοιχεία επικοινωνίας, e-mail, διεύθυνση, επάγγελμα, IP address κλπ]. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται στην περίπτωση ύπαρξης αυτοματοποιημένης λήψης αποφάσεων, συμπεριλαμβανομένης της κατάρτισης προφίλ. Σε αυτή την περίπτωση πρέπει να παρέχονται πληροφορίες σχετικά με τη λογική που ακολουθείται καθώς και τη σημασία και τις προβλεπόμενες συνέπειες της εν λόγω επεξεργασίας για τους συμμετέχοντες ως υποκείμενα των δεδομένων.

Τα δεδομένα αυτά είναι απαραίτητα προκειμένου [δηλώστε τον σκοπό συλλογής των δεδομένων, έχοντας υπόψη ότι θα πρέπει να γίνεται κατανοητό πώς εφαρμόζεται τον κανόνα για ελαχιστοποίηση των δεδομένων].

[Προτεινόμενη δήλωση]. «Θα συλλέξουμε τις πληροφορίες που θα μας δώσετε με τη χρήση [ερωτηματολογίων, συνεντεύξεων κλπ] και θα τις καταγράψουμε σε αρχεία ήχου, εικόνας, ψηφιακά κλπ

[αναφερθείτε σε όλα τα μέσα καταγραφής δεδομένων που θα χρησιμοποιηθούν]»

Οι πληροφορίες που θα μας δώσετε θα ανωνυμοποιηθούν/ψευδοανωνυμοποιηθούν/κωδικοποιηθούν [αναφερθείτε συγκεκριμένα στη μέθοδο που θα εφαρμόσετε] με τέτοιο τρόπο, ώστε να μην είναι δυνατόν να αποκαλυφθεί η ταυτότητά σας σε τρίτους. Επίσης, η ταυτότητά σας δεν θα αποκαλυφθεί σε πιθανές δημοσιεύσεις, παρουσιάσεις ή επιστημονικές αναφορές που θα προκύψουν από τη συγκεκριμένη μελέτη. [Στις περιπτώσεις που θα χρησιμοποιηθούν τα ονόματα των συμμετεχόντων ή θα δίνεται η δυνατότητα στους συμμετέχοντες να αποφασίζουν, αν θέλουν να δώσουν τα δεδομένα και τις πληροφορίες τους επώνυμα, αυτό θα πρέπει να αναφέρεται σαφώς και να ζητείται ρητή συναίνεση στο έντυπο συναίνεσης].

Στην περίπτωση διεξαγωγής ομαδικών συνεντεύξεων/ομάδες εστιασμένης συζήτησης (focus group) θα πρέπει να ενημερώνονται οι συμμετέχοντες ότι δεν μπορείτε να εξασφαλίσετε τους όρους εμπιστευτικότητας και εχεμύθειας εκ μέρους των άλλων συμμετεχόντων.

[Προτεινόμενη δήλωση]. «Τα μέλη της ερευνητικής ομάδας δεσμεύονται ότι θα τηρήσουν την εμπιστευτικότητα όλων των πληροφοριών που θα μας δώσετε. Αν και θα ζητήσουμε από τους συμμετέχοντες στην [ομαδική συνέντευξη, focus group κλπ] να μην αποκαλύψουν πληροφορίες που θα έρθουν σε γνώση τους στο πλαίσιο της έρευνας δεν μπορούμε να εγγυηθούμε την τήρηση της εμπιστευτικότητας από όλους. Προκειμένου όμως να διασφαλίσουμε κατά το δυνατόν την τήρηση της εμπιστευτικότητας εκ μέρους όλων σας καλούμε να δεσμευτείτε α) ότι δεν θα αποκαλύψετε πληροφορίες που ήρθαν σε γνώση σας στο πλαίσιο της συγκεκριμένης έρευνας, β) ακόμη κι αν κοινοποιήσετε ή χρησιμοποιήσετε πληροφορίες που ήρθαν σε γνώση σας στο πλαίσιο της συγκεκριμένης έρευνας, δεν θα αναφέρετε ούτε το όνομα ούτε άλλα στοιχεία της ταυτότητας των άλλων προσώπων που συμμετείχαν στην έρευνα και γ) δεν θα αναφέρετε ότι λάβατε αυτές τις πληροφορίες κατά τη συμμετοχή σας στην εν λόγω έρευνα.» [Προτείνεται να ζητείται η ρητή συναίνεση των συμμετεχόντων στους παραπάνω όρους τήρησης εχεμύθειας από συμμετέχοντες στο έντυπο συναίνεσης]

«Τα αρχεία που περιλαμβάνουν τα δεδομένα σας [καθώς και τυχόν κωδικοί] θα φυλάσσονται [περιγράψτε την τοποθεσία και τον τρόπο φύλαξης π.χ. κλειδωμένο συρτάρι στο γραφείο του επικεφαλής της έρευνας, εργαστήριο κλπ].» Για κωδικοποιημένα **[Προτεινόμενη δήλωση].** «Τα αρχεία της έρευνας θα φέρουν έναν κωδικό. Ένα κύριο κλειδί που συνδέει τα ονόματα και τους κωδικούς θα διατηρείται σε ξεχωριστή και ασφαλή τοποθεσία» [δώστε σχετικές πληροφορίες].

«Όλα τα ηλεκτρονικά αρχεία (συμπεριλαμβανομένων όλων των τύπων ηλεκτρονικών αρχείων που χρησιμοποιούνται, όπως βάσεις δεδομένων, υπολογιστικά φύλλα κ.λπ.) που περιέχουν αναγνωρίσιμες πληροφορίες θα προστατεύονται με κωδικό πρόσβασης. Οποιοσδήποτε υπολογιστής φιλοξενεί τέτοια αρχεία θα έχει επίσης προστασία με κωδικό πρόσβασης για να εμποδίσει την πρόσβαση από μη εξουσιοδοτημένους χρήστες. Μόνο τα μέλη της ερευνητικής ομάδας θα έχουν πρόσβαση στους κωδικούς πρόσβασης. Τα αρχεία της έρευνας/δεδομένα που αφορούν το πρόσωπό σου θα φυλαχθούν για XXX χρονικό διάστημα XXXX μετά το πέρας του οποίου θα καταστραφούν.»

Εάν πρόκειται να μεταβιβαστούν δεδομένα της έρευνας ή να παρασχεθούν πληροφορίες σε τρίτα πρόσωπα ή οργανισμούς, η φύση των πληροφοριών που πρέπει να παρασχεθούν, ο σκοπός της αποκάλυψης και εάν θα χρησιμοποιηθεί το όνομα του συμμετέχοντος πρέπει να αναφερθούν ρητά.

Αν πρόκειται τα δεδομένα να επαναχρησιμοποιηθούν σε επόμενες έρευνες (δευτερογενής χρήση δεδομένων) θα πρέπει να δηλώνεται σαφώς **[Προτεινόμενη δήλωση]** «Τα δεδομένα και οι πληροφορίες που θα μας δώσετε μπορεί να χρησιμοποιηθούν στο μέλλον σε παρόμοια έρευνα» [αποσαφηνίστε τον σκοπό της μελλοντικής έρευνας όσο το δυνατόν καλύτερα]

Αποτελέσματα αυτής της έρευνας πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε επιστημονικές δημοσιεύσεις, ανακοινώσεις σε συνέδρια [ό,τι άλλο αφορά στη χρήση των αποτελεσμάτων της έρευνας]. Τα αποτελέσματα θα παρουσιαστούν σε συνοπτική μορφή και το όνομα ή η ταυτότητά σας δεν θα μπορούν να προσδιοριστούν σε καμία δημοσίευση, συνεδριακή ανακοίνωση [ή άλλη χρήση που προβλέπεται]. [Αν ωστόσο προβλέπεται η χρήση μετά από ρητή άδεια στοιχείων αναγνωριστικών της ταυτότητας των συμμετεχόντων θα πρέπει εδώ να αναφερθεί.]

Συνοπτικά: Η ελάχιστη πληροφόρηση των υποκειμένων των προσωπικών δεδομένων πρέπει να περιλαμβάνει ρητά:

- Την ταυτότητα και τα στοιχεία επικοινωνίας του Υπευθύνου Επεξεργασίας.
- Τους σκοπούς της επεξεργασίας, για τους οποίους προορίζονται τα δεδομένα.
- Τους αποδέκτες ή τις κατηγορίες αποδεκτών των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, εάν υπάρχουν.
- Το χρονικό διάστημα για το οποίο θα αποθηκευτούν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, ή, αν αυτό είναι αδύνατο, τα κριτήρια που καθορίζουν το εν λόγω διάστημα.
- Την κατοχύρωση των δικαιωμάτων πρόσβασης, διόρθωσης, διαγραφής, περιορισμού της επεξεργασίας, εναντίωσης στην επεξεργασία, δυνατότητας μεταφοράς δεδομένων.
- Την ανακοίνωση παραβίασης στο υποκείμενο των δεδομένων.
- Την ύπαρξη τυχόν αυτοματοποιημένης λήψης αποφάσεων, συμπεριλαμβανομένης της κατάρτισης προφίλ, καθώς και σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη λογική που ακολουθείται, καθώς και την σημασία και τις προβλεπόμενες συνέπειες της εν λόγω επεξεργασίας για το υποκείμενο των δεδομένων.

8. ΘΑ ΛΑΒΩ ΚΑΠΟΙΑ ΑΜΟΙΒΗ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΜΟΥ;

Περιγράψτε τυχόν αμοιβές (μετρητά, δώρα, βραβεία κλπ) ή αποζημιώσεις που μπορεί να δοθούν στους συμμετέχοντες σε περίπτωση βλάβης της υγείας τους από τη συμμετοχή στην κλινική δοκιμή, καθώς και τον τρόπο καταβολής τους.

Αν οι συμμετέχοντες δεν λαμβάνουν αμοιβή οποιουδήποτε είδους αυτό θα πρέπει να δηλωθεί ενδεικτικά, ως εξής [\[Προτεινόμενη δήλωση\]](#). «*Η έρευνα δεν περιλαμβάνει χρηματική ή άλλου είδους αμοιβή για τους συμμετέχοντες*».

9. ΠΟΙΟΣ ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΕΙ ΤΗΝ ΕΡΕΥΝΑ;

Δώστε πλήρεις λεπτομέρειες για τον φορέα χρηματοδότησης της έρευνας ή δηλώστε ότι δεν έχει χρηματοδότηση αν αυτή είναι η περίπτωση [\[Προτεινόμενη δήλωση\]](#). «*Η έρευνα αυτή χρηματοδοτείται από*» ή «*Η έρευνα αυτή δεν λαμβάνει χρηματοδότηση από κανένα φορέα*»

10. ΠΟΙΟΣ ΕΧΕΙ ΕΓΚΡΙΝΕΙ ΑΥΤΗ ΤΗΝ ΕΡΕΥΝΑ;

[\[Προτεινόμενη δήλωση\]](#) «*Η έρευνα έχει λάβει έγκριση από την Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Ελληνικού Μεσογειακού Πανεπιστημίου με αρ.....*» [\[Η πρόταση αυτή και γενικότερα το έντυπο πληροφόρησης στην τελική του μορφή απευθύνεται στους συμμετέχοντες σε μια έρευνα, άρα θα συμπληρωθεί με τον αριθμό της έγκρισης που θα λάβετε, όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία από την ΕΗΔΕ. – Δεν ΣΥΜΠΛΗΡΩΝΕΤΑΙ κατά την υποβολή της αίτησής σας στην ΕΗΔΕ\]](#).

11. ΜΕ ΠΟΙΟΝ ΜΠΟΡΩ ΝΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΗΣΩ ΓΙΑ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΡΕΥΝΑ

[\[Προτεινόμενη δήλωση\]](#). «*Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την έρευνα μπορείτε να επικοινωνήσετε με [Όνομα ΕΥ/ερευνητή/των και στοιχεία επικοινωνίας]*»

12. ΠΟΥ ΜΠΟΡΩ ΝΑ ΥΠΟΒΑΛΩ ΠΑΡΑΠΟΝΑ Η ΚΑΤΑΓΓΕΛΙΕΣ;

[\[Προτεινόμενη δήλωση\]](#). Για οποιαδήποτε παράπονα ή καταγγελίες σχετικά με τη διεξαγωγή της έρευνας μπορείτε να προσφύγετε στην Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας, του Ελληνικού Μεσογειακού Πανεπιστημίου ehde@hmu.gr

Για οποιαδήποτε καταγγελία σχετικά με τη διαχείριση των προσωπικών σας δεδομένων μπορείτε να απευθύνεστε στον Υπεύθυνο Επεξεργασίας Προσωπικών Δεδομένων του Ελληνικού Μεσογειακού Πανεπιστημίου (dpo@hmu.gr) και σε κάθε περίπτωση στην Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (contact@dpa.gr)