



Ελληνική Δημοκρατία  
Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας  
Σχολή Επιστημών Υγείας

# Κανονισμός Δεοντολογίας της Έρευνας



Τμήμα Φυσικοθεραπείας

Ακαδημαϊκό Έτος  
2022-2023

## **Εσωτερική Επιτροπή Δεοντολογίας | Τμήμα Φυσικοθεραπείας**

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

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

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

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

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

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

### **Αρμοδιότητες Επιτροπής**

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

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

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

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

### ***Αν η εργασία διεξάγεται εντός Τμήματος***

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

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

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

### ***Αν η εργασία διεξάγεται εκτός Τμήματος***

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

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

### **Προϋποθέσεις έγκρισης μιας ερευνητικής εργασίας**

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

Πρωτόκολλο της έρευνας

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

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

Επιστημονική αρτιότητα

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

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

#### Προϊστάμενος ερευνητής

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

Σε περιπτώσεις πτυχιακών εργασιών ο προϊστάμενος ερευνητής είναι ο εισηγητής.

#### Υπευθυνότητες επιβλέποντος

Ο επιβλέπων είναι αρμόδιος να επιβεβαιώνει:

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

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

#### Επαρκείς πόροι

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

#### Προσέλκυση εθελοντών

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

#### Προστασία των εθελοντών

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

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

#### Προστασία και εμπιστευτικότητα των αρχείων

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

### **Διαδικασία συναίνεσης μετά από πληροφόρηση**

Οι εθελοντές αφού πληροφορηθούν για την έρευνα πρέπει να συναινέσουν.

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

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

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

Λαμβάνοντας υπ' όψιν την τοπική κοινότητα

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

## **Απόφαση**

Για να αποφασίσει η επιτροπή λαμβάνει υπ' όψιν της:

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



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

## Κατάθεση αίτησης | Διαδικασία

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

### **Εξέταση των αιτήσεων**

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

### Διαδικασία έγκρισης ερευνητικών εργασιών

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Declaration of Helsinki of the World Medical Association (2013) and the Council for International Organizations of Medical Sciences' (CIOMS)

- International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects published in collaboration with the World Health Organization (2106).
- CIOMS and International Council for Laboratory Animal Science (2012) International Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animals.

Και να λαμβάνουν υπόψη,

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

*Παράρτημα 1. Έντοπο Ενημέρωσης Υποψήφιου  
Εθελοντή*

---

Εσωτερική Επιτροπή Δεοντολογίας

### **Έντυπο Ενημέρωσης Υποψήφιου Εθελοντή**

/γενικές πληροφορίες/

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

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

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

#### **Γενικά:**

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

## **Γενικές Κατευθύνσεις για τη Δημιουργία του Εντύπου**

---

### **Τίτλος της ερευνητικής εργασίας:**

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

### **Παράγραφος πρόσκλησης του ατόμου στην έρευνα:**

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

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

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

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

### **Γιατί επιλέχθηκε;**

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

### **Είναι υποχρεωτικό να λάβω μέρος;**

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

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

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

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

**Τι περιορισμοί υπάρχουν;**

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

**Υπάρχουν εναλλακτικές λύσεις;**

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

**Υπάρχουν παρενέργειες;**

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

**Πιθανοί κίνδυνοι ή μειονεκτήματα:**

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

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

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

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

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

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

Μερικές φορές κατά τη διάρκεια της μελέτης/έρευνας καινούργιες πληροφορίες έρχονται στο φως που μπορεί να αλλάξουν τα δεδομένα αυτής. Αν αυτό συμβεί, ο ερευνητής θα σας ενημερώσει και θα ξανασυζητήσει την συμμετοχή σας στην μελέτη/έρευνα σε περίπτωση που τα νέα δεδομένα σας αλλάξουν την γνώμη σχετικά με την συμμετοχή σας. Αν αποφασίσετε να αποσυρθείτε, ο ερευνητής θα φροντίσει ώστε η θεραπεία σας να συνεχιστεί. Αν συνεχίσετε να συμμετέχετε ένα νέο Έντυπο



Ενημέρωσης Υποψήφιου Εθελοντή που περιλαμβάνει τα νέα δεδομένα θα σας δοθεί για να το υπογράψετε. Υπάρχει περίπτωση ο ερευνητής σε συνεννόηση με το γιατρό σας να θεωρήσουν ότι βάση των νέων δεδομένων δεν είναι προς το συμφέρον σας να συνεχίσετε να συμμετέχετε. Και σε αυτή την περίπτωση θα σας δοθούν πλήρεις πληροφορίες.

#### **Τι γίνεται όταν τελειώσει η έρευνα;**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **Περισσότερες πληροφορίες;**

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

Πρέπει πάντα να ευχαριστούμε τον ασθενή/εθελοντή που λαμβάνει μέρος την μελέτη/έρευνα. Το Έντυπο Ενημέρωσης Υποψήφιου Εθελοντή **πρέπει να αναγράφει την**

**ημερομηνία παράδοσής του στον ασθενή/εθελοντή.** Πρέπει επίσης να δηλώνει ότι ο ασθενής/εθελοντής θα κρατήσει ένα αντίγραφο καθώς και ένα αντίγραφο από το υπογεγραμμένο έντυπο *Συναίνεση μετά από Πληροφόρηση*.

## Πολιτική Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων - GDPR

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

### Υπεύθυνος επεξεργασίας:

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

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

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

### Νομική βάση της επεξεργασίας:

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

### Η Ασφάλεια των δεδομένων σας:

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

### Ποιοι έχουν πρόσβαση στα προσωπικά σας δεδομένα:

Πρόσβαση στα προσωπικά σας δεδομένα έχει το απολύτως απαραίτητο ερευνητικό προσωπικό του Πανεπιστημίου, το οποίο έχει δεσμευτεί με τήρηση της εχεμύθειας, της εμπιστευτικότητας και του απορρήτου. Πρόσβαση στα προσωπικά σας δεδομένα έχουν και τα συνεργαζόμενα με το Πανεπιστήμιο φυσικά ή νομικά πρόσωπα, τα οποία επεξεργάζονται τα δεδομένα σας ως Εκτελούντες την Επεξεργασία υπό τις ρητές εντολές του Πανεπιστημίου

και υπό την εγγύηση λήψης όλων των κατάλληλων τεχνικών και οργανωτικών μέτρων για την προστασία των δεδομένων σας.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## **Πληροφορίες για το “Έντυπο Συναίνεση μετά από Πληροφόρηση”**

### **Τι είναι αυτό το έντυπο;**

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

### **Πότε δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το έντυπο;**

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

### **Τι πληροφορίες πρέπει να δίνονται στον εθελοντή (ασθενή);**

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

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

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

Εσωτερική Επιτροπή Δεοντολογίας

### ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΝΑΙΝΕΣΗΣ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗ

Όνοματεπώνυμο εθελοντή (ασθενή ή παιδιού):

\_\_\_\_\_

Ημερομηνία γέννησης: \_\_\_/\_\_\_/20\_\_

Όνοματεπώνυμο Πατέρα / Μητέρας!:

\_\_\_\_\_

Ιδιαιτερότητες εθελοντή – άλλες πληροφορίες:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Τίτλος

Ερευνητικής

Εργασίας:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Προϊστάμενος ερευνητής - εισηγητής:

\_\_\_\_\_

Φοιτητής - ερευνητής:

\_\_\_\_\_

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

\_\_\_\_\_

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



4. Συμφωνώ να συμμετάσχω εθελοντικά στην παρούσα ερευνητική εργασία.

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

---

---

---

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

Όνοματεπώνυμο & Υπογραφή (του γονέα αν πρόκειται για ανήλικο)

Ημερομηνία:

\_\_\_/\_\_\_/202\_\_

*Η ερευνητική εργασία είναι εγκεκριμένη από την Εσωτερική Επιτροπή Δεοντολογίας του Τμήματος Φυσικοθεραπείας του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας (αριθμ. πρωτ. XXX, XX/XX.X.202X<sup>2</sup>).*

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

---

<sup>2</sup> Ο αριθμός πρωτοκόλλου σημειώνεται μετά την έγκριση από την Επιτροπή Δεοντολογίας.

**Δήλωση και υποχρεώσεις του υπεύθυνου ερευνητή - μεταπτυχιακού φοιτητή:**

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

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

\_\_\_\_\_

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

Υπογραφή ερευνητή – φοιτητή:  
\_\_\_\_/\_\_\_\_/202\_\_

Ημερομηνία:

*Ονοματεπώνυμο - Ιδιότητα*

Το παρόν δόθηκε στον συμμετέχοντα;  Ναι  Όχι

*Παράρτημα 3. Αίτηση Εξέτασης Πρότασης για  
Διεξαγωγή Έρευνας*

---

Εσωτερική Επιτροπή Δεοντολογίας

Τόπος:

Αριθμ. Πρωτ.:

## ΑΙΤΗΣΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ ΓΙΑ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗ ΕΡΕΥΝΑΣ

### ΕΝΟΤΗΤΑ Α' – ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

---

#### 1. Τίτλος της Ερευνητικής Μελέτης

#### Η προτεινόμενη έρευνα θα είναι:

Ερευνητικό πρόγραμμα  Μεταπτυχιακή διατριβή  Διπλωματική εργασία  Ανεξάρτητη

έρευνα

---

#### 2. Ερευνητές

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

**Υπεύθυνος Καθηγητής:**

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

**Λοιποί Ερευνητές:**

Συμμετέχουν άλλοι ερευνητές; Ναι  Όχι

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

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

*Προσθέστε επιπλέον πεδίο ανάλογα με τον αριθμό των λοιπών ερευνητών που συμμετέχουν*

**3. Τόπος διεξαγωγής της έρευνας:**

*Προσδιορίστε τον τόπο ή τους τόπους διεξαγωγής της έρευνας*

--

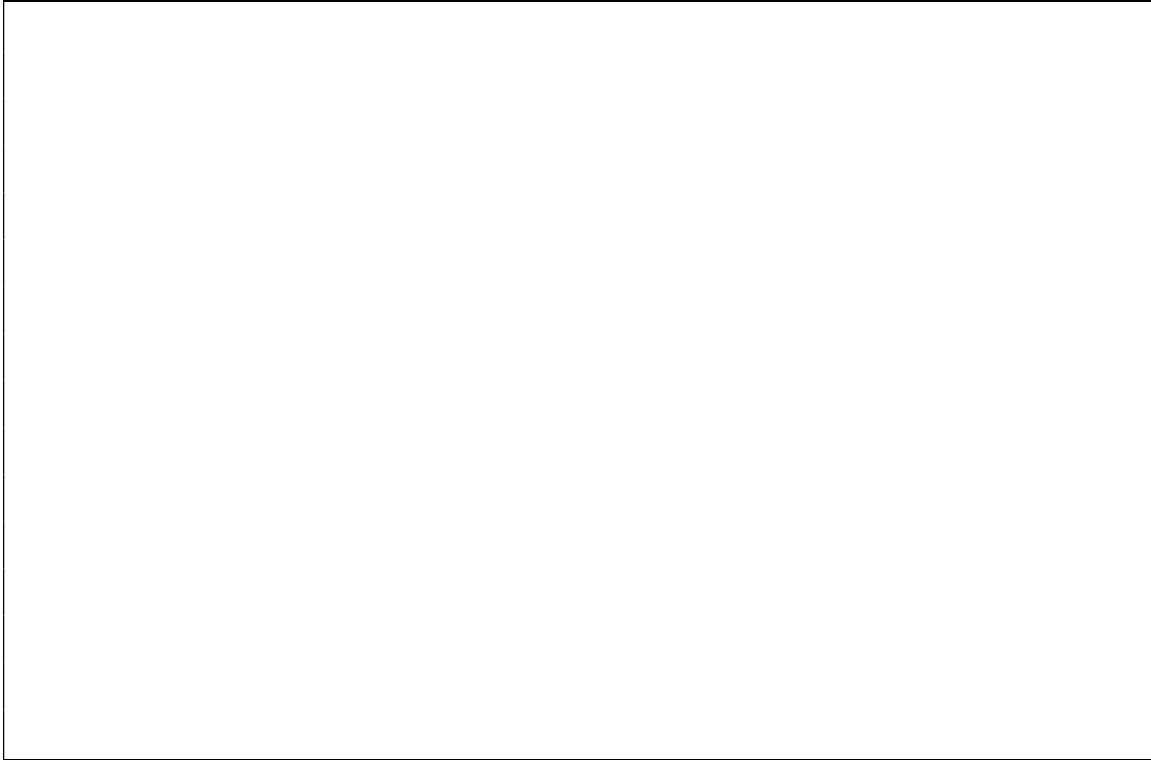
**4. Διάρκεια της έρευνας**

Ημερομηνία έναρξης: \_\_\_\_\_ Ημερομηνία λήξης: \_\_\_\_\_

**ΕΝΟΤΗΤΑ Β' – ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ**

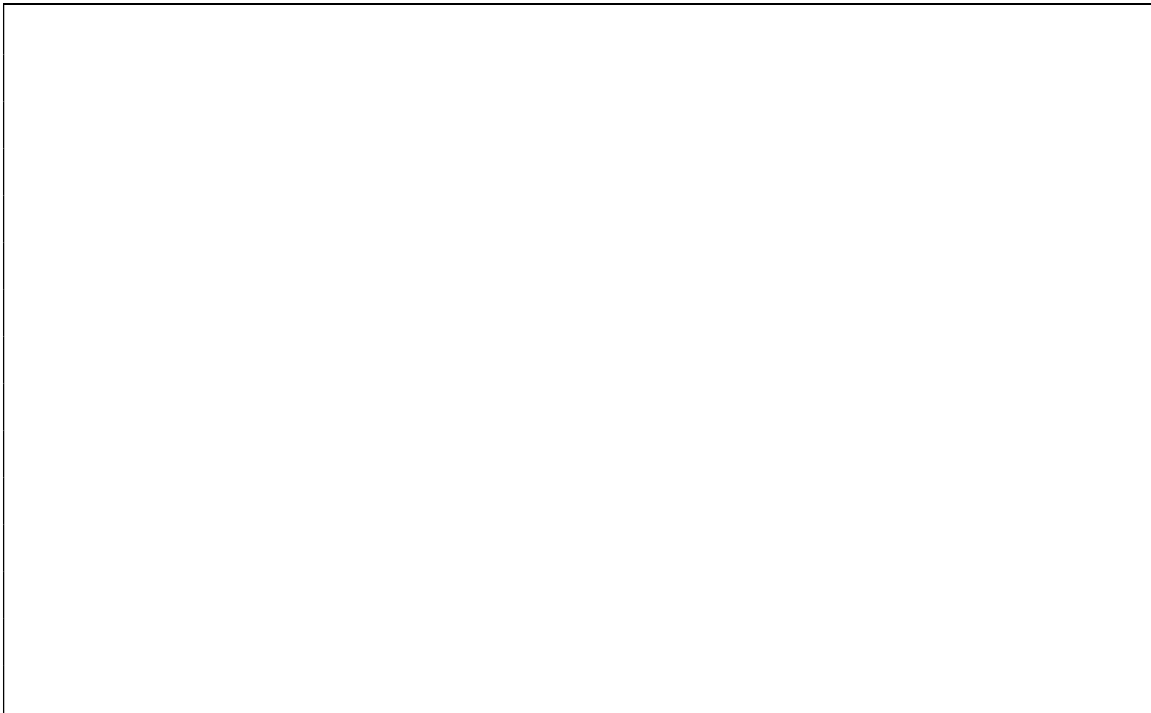
---

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



## **6. Μεθοδολογία**

*Αναλυτική περιγραφή των μεθόδων συλλογής και ανάλυσης των δεδομένων.*



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

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

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

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

Ναι  Όχι

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

Ναι  Όχι

**11. Υπάρχουν πιθανοί κίνδυνοι στην έρευνα;**

Ναι  Όχι

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

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

Ναι  Όχι

*Αν Ναι παρακαλώ δώστε λεπτομερή αναφορά και δικαιολογήστε*

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

Ναι  Όχι

*Αν Ναι παρακαλώ δώστε λεπτομερή αναφορά*



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

Ναι  Όχι

*Αν Όχι παρακαλώ να δικαιολογήσετε*

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

Ναι  Όχι

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

Όχι

## **ΕΝΟΤΗΤΑ Γ' – ΣΥΝΑΙΝΕΣΗ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗ**

---

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

## **ΕΝΟΤΗΤΑ Δ' – ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ**

---

### **Δήλωση ευθύνης προστασίας προσωπικών δεδομένων**

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

## **ΕΝΟΤΗΤΑ Ε - ΥΠΟΓΡΑΦΗ**

---

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

Υπογραφή Επιστημονικά Υπεύθυνου:

Ημερομηνία:

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

