**ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗ ΤΩΝ ΕΝΤΥΠΩΝ**

**Ι. Αίτηση**

* Συμπληρώνονται τα στοιχεία της/του επιστημονικής/ού υπεύθυνης/ου ή της/του επιβλέπουσας/οντα Καθηγήτριας/τή.
* Συμπληρώνεται ο τίτλος του ερευνητικού έργου και η πηγή χρηματοδότησης (εφόσον υπάρχει).
* Στο τελευταίο πεδίο πρέπει να μνημονεύονται ρητά τα συνυποβαλλόμενα έντυπα για κάθε περίπτωση.
* Το κείμενο του εντύπου δύναται να συμπληρώνεται και με πρόσθετα στοιχεία κατά την κρίση της/του αιτούσας/ντος.

**ΙΙ. Δήλωση**

* Συμπληρώνονται τα στοιχεία της/του επιστημονικής/ού υπεύθυνης/ου ή της/του επιβλέπουσας/οντα Καθηγήτριας/τή.
* Συμπληρώνεται ο τίτλος του ερευνητικού έργου και η πηγή χρηματοδότησης (εφόσον υπάρχει).
* Με το εν λόγω έντυπο, η αιτούσα/ών δηλώνει ότι έλαβε γνώση του Κανονισμού Αρχών και Λειτουργίας της ΕΗΔΕ ΑΠΘ και ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να συμμορφωθεί με τις διατάξεις του, καθώς και με τις αποφάσεις της ΕΗΔΕ ΑΠΘ που σχετίζονται με την έρευνά της/του.
* Περαιτέρω, δηλώνει, μεταξύ άλλων, ότι υποχρεούται να γνωστοποιεί αμέσως στην ΕΗΔΕ ΑΠΘ οποιαδήποτε ουσιώδη αλλαγή προκύπτει ή οποιοδήποτε ζήτημα ηθικής ή δεοντολογίας ανακύπτει κατά την υλοποίηση του ερευνητικού έργου.

**ΙΙΙ. Ερωτηματολόγιο – Έκθεση αυτοαξιολόγησης**

* Πέρα από τη συμπλήρωση των κλειστών ερωτήσεων (Ναι - Όχι), η/ο επιστημονική/ός υπεύθυνη/ος αναγράφει περίληψη της ερευνητικής πρότασης και συνοπτική έκθεση, στην οποία πρέπει **να προσδιορίζει αν ο σκοπός και η μεθοδολογία του ερευνητικού έργου συμβιβάζονται με τις αρχές της ηθικής και δεοντολογίας, τις οποίες το ΑΠΘ αναγνωρίζει ως θεμελιώδεις και με τη σχετική νομοθεσία και να περιγράφει τους επιδιωκόμενους στόχους, τα προσδοκώμενα επιστημονικά οφέλη και αναλυτικά τη μέριμνα που ελήφθη για τη συμμόρφωση του έργου με τις διατάξεις του Κανονισμού Αρχών και Λειτουργίας της ΕΗΔΕ ΑΠΘ.**

Ειδικότερα, στην εν λόγω έκθεση - περίληψη (και αναλόγως και με τις απαντήσεις που δόθηκαν) θα πρέπει, μεταξύ άλλων, να αναφέρονται τα κάτωθι:

- ο σκοπός και ο σχεδιασμός του ερευνητικού έργου,

- οι επιδιωκόμενοι στόχοι και τα προσδοκώμενα οφέλη που θα προκύψουν από το έργο,

- τα κριτήρια επιλογής των συμμετεχόντων,

- σε περίπτωση συμμετοχής μελών ευάλωτων ομάδων ή ανηλίκων, ειδική αιτιολόγηση για την αναγκαιότητα συμμετοχής τους στην έρευνα,

- σε περίπτωση συμμετοχής ατόμων που δεν είναι ικανά να συναινέσουν, αναφορά στον τρόπο με τον οποίο θα ληφθεί νόμιμα η συναίνεση για τη συμμετοχή τους στην έρευνα,

- αν η έρευνα περιλαμβάνει επεξεργασία προσωπικών δεδομένων: ποιο είναι το σύνολο των προσωπικών δεδομένων που θα συγκεντρωθούν για κάθε συμμετέχοντα, με ποιο τρόπο θα γίνει η συλλογή και καταγραφή των προσωπικών δεδομένων, ποια μέτρα θα ληφθούν για την προστασία των προσωπικών δεδομένων [τυχόν ανωνυμοποίηση, ψευδωνυμοποίηση, δικαιώματα πρόσβασης στα δεδομένα, περίοδος διατήρησής τους, τρόπος καταστροφής τους κ.λπ.]

- εάν υπάρχει ανάγκη για πρόσβαση σε προηγούμενα ιατρικά αρχεία των ατόμων που θα συμμετάσχουν στο έργο, πως θα εξασφαλισθεί η άδεια πρόσβασης σε αυτά.

- εάν πρόκειται για μελέτες με χρήση ζώων: το είδος και η ηλικία των ζώων που θα χρησιμοποιηθούν στο πλαίσιο της μελέτης, η προέλευση αυτών των ζώων και ο αριθμός τους, η αναγκαιότητα χρήσης ζώων έναντι άλλων εναλλακτικών λύσεων (π.χ. νέες *in vitro* τεχνικές), η διασφάλιση της αρχής της μείωσης του αριθμού και της λιγότερης δυνατής επιβάρυνσης και ταλαιπωρίας των ζώων που θα χρησιμοποιηθούν, η κατάληξη των ζώων μετά το πέρας της μελέτης, σε περίπτωση που ο θάνατος είναι το καταληκτικό σημείο, το σημείο της διαδικασίας που θα οριστεί ως κρίσιμο για τη θανάτωση του ζώου και η μέθοδος θανάτωσης που θα ακολουθηθεί (βάσει του Προεδρικού Διατάγματος 56/2013), ο λόγος για τον οποίο είναι αναγκαίος ο θάνατος και τα μέτρα που έχουν ληφθεί για την ελαχιστοποίηση του αντίκτυπου στα ζώα, κ.λπ.

**Στη συνοπτική αυτή περιγραφή θα πρέπει να γίνονται παραπομπές στις σελίδες του ερευνητικού πρωτοκόλλου, στις οποίες γίνεται η σχετική αναφορά.**

**ΙV. Έντυπο Παροχής Ενημερωμένης Συγκατάθεσης ή Έντυπο Ενημέρωσης των συμμετεχόντων** *(εφόσον απαιτείται)*

  **α**. **Έντυπο Παροχής Ενημερωμένης Συγκατάθεσης**

* Απαραίτητη προϋπόθεση της υλοποίησης ερευνητικών έργων που προϋποθέτουν τη συμμετοχή ανθρώπων είναι η λήψη της συγκατάθεσής τους εγγράφως, αφού προηγηθεί πλήρης, κατάλληλη ενημέρωση.
* Κάθε συμμετέχουσα/ων σε έρευνα πρέπει να ενημερώνεται επαρκώς για τους στόχους, τις μεθόδους, τις πηγές χρηματοδότησης, τις ενδεχόμενες συγκρούσεις συμφερόντων, την εγκατάσταση στην οποία υλοποιείται το ερευνητικό έργο, τα αναμενόμενα οφέλη, τον τρόπο χειρισμού και προστασίας των προσωπικών δεδομένων του, τους πιθανούς κινδύνους και τυχόν όχληση που μπορεί να του επιφέρει η συμμετοχή της/του στην έρευνα.
* Η συγκατάθεση των συμμετεχόντων στην έρευνα δεν μπορεί να είναι αποτέλεσμα καταναγκασμού ή παραπλάνησης και δύναται να ανακληθεί σε κάθε φάση της έρευνας.

 **β. Έντυπο Ενημέρωσης**

Εφόσον δεν απαιτείται έγγραφη συγκατάθεση, όπως στην περίπτωση διεξαγωγής έρευνας με ανώνυμα ερωτηματολόγια, αντί του εντύπου παροχής ενημερωμένης συγκατάθεσης δίνεται στις/ους συμμετέχουσες/οντες στην έρευνα μόνο έντυπο ενημέρωσης, το οποίο, πέρα από τα στοιχεία για την έρευνα [προκειμένου οι συμμετέχοντες να αποφασίσουν για τη συμμετοχή τους στην έρευνα], πρέπει απαραιτήτως να περιλαμβάνει το κάτωθι κείμενο:

*«…Κάθε επεξεργασία προσωπικών δεδομένων γίνεται σε συμμόρφωση με τον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων λαμβάνοντας τα κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα. Τα προσωπικά σας δεδομένα διατηρούνται μόνο για το χρονικό διάστημα που απαιτείται για τους νόμιμους σκοπούς για τους οποίους συλλέχθηκαν διασφαλίζοντας την ασφαλή καταστροφή τους, όταν παρέλθει το νομικά προβλεπόμενο χρονικό διάστημα ή παύσει να υφίσταται ο σκοπός της επεξεργασίας τους και δεν υπάρχει καμία νομική απαίτηση ή νόμιμο συμφέρον ή δικαίωμα για τη συνέχιση της τήρησής τους. Για την Πολιτική Προστασίας του ΑΠΘ μπορείτε να ενημερωθείτε στο https://www.auth.gr/wp-content/uploads/politiki\_prostasias\_apth.pdf*

 *Μετά την υποβολή των απαντήσεών σας δεν απαιτείται πλέον για τους σκοπούς της έρευνας η εξακρίβωση της ταυτότητάς σας από τους υπεύθυνους επεξεργασίας των προσωπικών σας δεδομένων, με αποτέλεσμα οι τελευταίοι να μην υποχρεούνται να αποκτούν ή να διατηρούν ή να επεξεργάζονται συμπληρωματικές πληροφορίες για την εξακρίβωση της ταυτότητας σας. Κατά συνέπεια δεν υφίστανται τα εξής δικαιώματα: α) το δικαίωμα πρόσβασης στα προσωπικά σας δεδομένα, β) το δικαίωμα διόρθωσης, γ) το δικαίωμα διαγραφής, δ) το δικαίωμα περιορισμού της επεξεργασίας και ε) το δικαίωμα στη φορητότητα των δεδομένων σύμφωνα με το Γενικό Κανονισμό Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων...»».*

**V. Το πλήρες ερευνητικό πρωτόκολλο του έργου.**

**VI. Έγκριση/εις από άλλες αρμόδιες αρχές (ΕΑΠΠ, ΕΗΔΕ άλλου ιδρύματος, ΕΑΙΥΑ, κ.λπ.) (αν προβλέπεται/ονται)**

**VII. Οποιαδήποτε άλλα σχετικά συνοδευτικά έντυπα ή άλλο υποστηρικτικό υλικό του ερευνητικού έργου, κρίνεται απαραίτητο από την/τον ερευνήτρια/τη, καθώς και το σύνολο των εργαλείων που θα χρησιμοποιηθούν για τη συλλογή δεδομένων.**

Ειδικότερα, στην περίπτωση διεξαγωγής έρευνας μέσω ερωτηματολογίων και συνεντεύξεων, υποβάλλονται υποχρεωτικά τα ερωτηματολόγια και οι οδηγοί συνέντευξης. Επισημαίνεται ότι εάν η διανομή των ερωτηματολογίων θα γίνει με ηλεκτρονικά μέσα, αποδεκτή είναι η χρήση της πλατφόρμας **LimeSurvey**. Θα πρέπει να αναφέρεται ρητά στο ερευνητικό πρωτόκολλο.

*Τέλος, σημειώνεται ότι εάν η νομοθεσία προβλέπει έγκριση ή αδειοδότηση ενός ερευνητικού έργου από άλλη αρμόδια δημόσια υπηρεσία, διοικητικό όργανο ή ανεξάρτητη διοικητική αρχή, η σχετική απόφαση της ΕΗΔΕ δεν υποκαθιστά την εν λόγω έγκριση ή αδειοδότηση. Η ΕΗΔΕ δεν φέρει καμία ευθύνη για τη μη λήψη από πλευράς ερευνητριών/τών των απαιτούμενων αδειών.* ***Συνιστάται οι ερευνητικές προτάσεις που υποβάλλονται στην ΕΗΔΕ, να έχουν ήδη εξασφαλίσει την έγκριση που απαιτείται από το/α εκάστοτε αρμόδιο/α διοικητικό/α όργανο ή Αρχή/ές****. Αν, ωστόσο, η πρόταση υποβληθεί πρώτα στην ΕΗΔΕ, η ΕΗΔΕ κρίνει επί της ουσίας χωρίς να απαιτεί την προηγούμενη έγκριση του αρμόδιου διοικητικού θεσμού. Στην απόφασή της, πρέπει να υπενθυμίζει στην ερευνήτρια/τή την ανάγκη της εν λόγω έγκρισης/αδειοδότησης, προκειμένου να εκτελεστεί το ερευνητικό έργο. Αν η ΕΗΔΕ επιληφθεί σε δεύτερο χρόνο, μπορεί να διατυπώσει επιπλέον παρατηρήσεις ως συστάσεις προς την/τον ερευνήτρια/τή, για τη βελτίωση της ερευνητικής πρότασης από πλευράς ηθικής και δεοντολογίας.*