

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΔΙΕΘΝΕΣ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΤΗΣ ΕΛΛΑΔΟΣ**

**ΑΠΟΣΠΑΣΜΑ ΠΡΑΚΤΙΚΟΥ ΣΥΝΕΔΡΙΑΣΗΣ ΑΡΙΘΜ. 15/14-04-2021(ΕΚΤΑΚΤΗΣ)  
ΤΗΣ ΔΙΟΙΚΟΥΣΑΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ  
ΤΟΥ ΔΙΕΘΝΟΥΣ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΤΗΣ ΕΛΛΑΔΟΣ**

Την 14<sup>η</sup> Απριλίου 2021, ημέρα Τετάρτη και ώρα 12:00, μετά την αριθμ. Πρωτ. ΔΦ 2.1/6081/12-04-2021 πρόσκληση του κ. Δημήτριου Μπαντέκα, Αντιπροέδρου Οικονομικών, Προγραμματισμού και Ανάπτυξης αναπληρούντος τον Πρόεδρο της Διοικούσας Επιτροπής του Διεθνούς Πανεπιστημίου της Ελλάδος λόγω κωλύματος, (αριθμ. πρωτ. ΔΦ 2.1/5974/09-04-2021 Πράξη του Προέδρου της Διοικούσας Επιτροπής), έλαβε χώρα μέσω τηλεδιάσκεψης έκτακτη συνεδρίαση της Διοικούσας Επιτροπής του Διεθνούς Πανεπιστημίου της Ελλάδος, υπό την Προεδρία του Αντιπροέδρου της Δ.Ε. κ. Δημήτριου Μπαντέκα, Καθηγητή του ΔΙ.ΠΑ.Ε.

Στη συνεδρίαση συμμετείχαν:

1. ο κος Δημήτριος Μπαντέκας, Καθηγητής ΔΙ.ΠΑ.Ε., Αντιπρόεδρος, Προεδρεύων της Συνεδρίασης
2. ο κος Σταμάτιος Αγγελόπουλος, Καθηγητής ΔΙ.ΠΑ.Ε, Αντιπρόεδρος,
3. ο κος Ηλίας Καραπάντζος, Καθηγητής ΔΙ.ΠΑ.Ε, Αντιπρόεδρος,
4. η κα Καλλιόπη Μακρίδου, Καθηγήτρια Νομικής του Α.Π.Θ., Αντιπρόεδρος και τα μέλη:
5. ο κος Ιωάννης Βλαχάβας, Καθηγητής Πληροφορικής του Α.Π.Θ., μέλος.
6. ο κος Θεολόγος Δεργιαδής, Επίκουρος Καθηγητής Διεθνών και Ευρωπαϊκών Σπουδών ΠΑΜΑΚ, μέλος,
7. η κα Ευρυδίκη Ζαχοπούλου, Καθηγήτρια, Κοσμήτορας Σχολής Κοινωνικών Επιστημών ΔΙ.ΠΑ.Ε., μέλος
8. ο κος Αριστοτέλης Καζακόπουλος, Καθηγητής, Κοσμήτορας Σχολής Μηχανικών ΔΙ.ΠΑ.Ε. μέλος,
9. ο κος Στέργιος Λεβέντης, Καθηγητής ΔΙ.ΠΑ.Ε., μέλος,
10. ο κος Σπυρίδων Μάμαλης, Καθηγητής ΔΙ.ΠΑ.Ε., μέλος
11. ο κος Αθανάσιος Μητρόπουλος, Κοσμήτορας Σχολής Θετικών Επιστημών, Καθηγητής ΔΙ.ΠΑ.Ε. μέλος,
12. ο κος Πέτρος Σαμαράς, Κοσμήτορας Σχολής Γεωτεχνικών Επιστημών, Καθηγητής ΔΙ.ΠΑ.Ε
13. ο κος Πέτρος Σκεπαστιανός, Κοσμήτορας Σχολής Επιστημών Υγείας, Καθηγητής ΔΙ.ΠΑ.Ε., μέλος,
14. ο κος Ευάγγελος Χρήστου, Κοσμήτορας Σχολής Οικονομίας και Διοίκησης, Καθηγητής ΔΙ.ΠΑ.Ε. μέλος

Δικαιολογημένα απών είναι ο κος Αθανάσιος Καΐσης, Ομότιμος Καθηγητής Νομικής του Α.Π.Θ., Πρόεδρος της Δ.Ε., λόγω κωλύματος.

Χρέη προεδρεύοντος εκτελεί ο Αντιπρόεδρος της Δ.Ε. Δημήτριος Μπαντέκας, Καθηγητής ΔΙ.ΠΑ.Ε., (Αριθμ. ΔΦ 2.1/5974/09-04-2021 απόφαση ΦΕΚ 550 τ. Γ΄ 20/02/2020 Ανάθεση Αρμοδιοτήτων και αριθμ. πρωτ. ΔΦ 2.1/5974/09-04-2021 Πράξη του Προέδρου της Διοικούσας Επιτροπής).

Χρέη γραμματέα στην παρούσα συνεδρίαση εκτελεί η Προϊσταμένη του Τμήματος Διοικητικής και Γραμματειακής Υποστήριξης Συγκλήτου και Πρυτανικού Συμβουλίου κα Δήμητρα Δημητριάδου Κόκκαλη.

Λαμβάνοντας υπόψη τις διατάξεις: α) της παρ.13 του άρθρου 14 του ν. 2690/1999 (ΦΕΚ 45/τ.Α΄/09-03-1999) «Κώδικας Διοικητικής Διαδικασίας», που προστέθηκε με την παρ. 7 του άρθρου 6 του ν. 3242/2004 (ΦΕΚ 102/τ.Α΄/24-05-2004) και β) της ΥΑ 429/2020 (ΦΕΚ 850/13-03-2020 τεύχος Β΄) «Συνεδρίαση συλλογικών οργάνων με τηλεδιάσκεψη», η Διοικούσα Επιτροπή του ΔΙΠΑΕ προβαίνει - κατ' εφαρμογή των ανωτέρω διατάξεων - στη διεξαγωγή της προγραμματισμένης συνεδρίασης του οργάνου μέσω τηλεδιάσκεψης.

Ειδικότερα, στη συνεδρίαση συμμετείχαν καθ' όλη τη διάρκεια της συνεδρίασης εξ αποστάσεως, μέσω αμφίδρομης τηλεφωνικής και οπτικής επικοινωνίας (video teleconference) οι κ.κ. Δ. Μπαντέκας, Σ. Αγγελόπουλος, Η. Καραπάντζος, Κ. Μακρίδου, Ι. Βλαχάβας, Θ. Δεργιαδές, Ε. Ζαχοπούλου, Α. Καζακόπουλος, Σ. Λεβέντης, Σ. Μάμαλης, Α. Μητρόπουλος, Π. Σαμαράς, Π. Σκεπαστανός και Ε. Χρήστου. Η συνεδρίαση πραγματοποιήθηκε στην αίθουσα Α4 του κτηρίου Α' του ΔΙΠΑΕ, όπου έχει εγκατασταθεί ο απαραίτητος τεχνολογικός εξοπλισμός και κατά τη διάρκεια της συνεδρίασης εξασφαλίστηκε η συνεχής τεχνική υποστήριξη από τον κο Ηλία Νίτσο μέλος ΔΕΠ του ΔΙΠΑΕ, που ήταν σε επιφυλακή εκτός του χώρου της συνεδρίασης, ούτως ώστε να διασφαλιστεί η συνεχής και απρόσκοπτη ροή της συνεδρίασης του οργάνου.

Μετά τη διαπίστωση της νόμιμης απαρτίας αρχίζει η συνεδρίαση της Διοικούσας Επιτροπής για την συζήτηση των θεμάτων της ημερήσιας διάταξης:

.....  
**Αρχίζει η συζήτηση των θεμάτων της ημερήσιας διάταξης**  
 .....

**ΘΕΜΑ 25°**

**Έγκριση του Κανονισμού Εφαρμογής Αρχών και Λειτουργίας της Ε.Η.Δ.Ε. και των τεσσάρων (4) Εντύπων του**

Ο Αντιπρόεδρος Έρευνας και Δια Βίου Εκπαίδευσης και Πρόεδρος Επιτροπής Ερευνών Καθηγητής κος Σταμάτιος Αγγελόπουλος, θέτει υπόψη των μελών της Διοικούσας Επιτροπής την αριθμ. πρωτ. ΔΦ 2.1/5971/09-04-2021 εισήγησή του, η οποία έχει ως ακολούθως:

Λαμβάνοντας υπόψη:

1. Το ΦΕΚ 550/τ.Β'/20-2-2020 «*Ανάθεση Αρμοδιοτήτων των Αντιπροέδρων της Διοικούσας Επιτροπής του Διεθνούς Πανεπιστημίου της Ελλάδος*»,
2. Το άρθρο 68 του ν. 4485/2017 «*Οργάνωση και λειτουργία της ανώτατης εκπαίδευσης, ρυθμίσεις για την έρευνα και άλλες διατάξεις*»,
3. Τα άρθρα 21 έως 27 του ν. 4452/2018 «*Ίδρυση Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής και άλλες διατάξεις*»,
4. Τον Οδηγό Χρηματοδότησης και Διαχείρισης Έργων του ΕΛΚΕ ΔΙΠΑΕ,
5. Την υπ' αριθμ. Πρωτ. ΔΦ 2.1/989/20-01-2021 πράξη «*Συγκρότηση της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Διεθνούς Πανεπιστημίου της Ελλάδος*»,
6. Την υπ' αριθμ. 84/05-04-2021 συνεδρίαση (θέμα 4<sup>ο</sup>) της ολομέλειας της Επιτροπής Ερευνών και Διαχείρισης του Ειδικού Λογαριασμού Κονδυλίων Έρευνας του ΔΙΠΑΕ

Εισηγούμαι

Την έγκριση των τεσσάρων (4) εντύπων που αποτελούν αναπόσπαστο μέλος αυτού:

- i. Έντυπο 1: Αίτηση-Ερωτηματολόγιο (Ν. 4521/2018) για χορήγηση έγκρισης ερευνητικού έργου από την Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Δι.Πα.Ε.
- ii. Έντυπο 2: Έντυπο Ενημέρωσης Χωρίς Ανάγκη Συγκατάθεσης
- iii. Έντυπο 3: Έντυπο Συγκατάθεσης Κατόπιν Ενημέρωσης
- iv. Έντυπο 4: Έντυπο ενημέρωσης για τη συγκατάθεση γονέα / κηδεμόνα ή δικαστικού συμπαραστάτη

Η Διοικούσα Επιτροπή αφού έλαβε υπόψη της την αριθμ. Πρωτ. ΔΦ 2.1/5971/09-04-2021 εισήγηση του Αντιπροέδρου Έρευνας και Δια Βίου Εκπαίδευσης και Προέδρου της Επιτροπής Ερευνών Καθηγητή κος Σταμάτιος Αγγελόπουλος, και μετά από διαλογική συζήτηση,

ομόφωνα αποφασίζει

την έγκριση του Κανονισμού Εφαρμογής Αρχών και Λειτουργίας της Ε.Η.Δ.Ε. και των τεσσάρων (4) εντύπων του, ως ακολούθως:

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΑΡΧΩΝ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ  
 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ  
 του Διεθνούς Πανεπιστημίου της Ελλάδος**

..... 2020, Θεσσαλονίκη

**ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α**

**ΣΥΣΤΑΣΗ - ΟΡΓΑΝΑ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΤΗΣ Ε.Η.Δ.Ε.****Άρθρο 1****Σύσταση – Σκοπός**

Η Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.) του Διεθνούς Πανεπιστημίου της Ελλάδος (ΔΙ.ΠΑ.Ε.) συστήνεται και λειτουργεί σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 21-27 του Ν. 4521/2018.

Αποστολή της Ε.Η.Δ.Ε. είναι να παρέχει, σε ηθικό και δεοντολογικό επίπεδο, εγγύηση αξιοπιστίας των ερευνητικών έργων που διεξάγονται στο Διεθνές Πανεπιστήμιο της Ελλάδος. Η Ε.Η.Δ.Ε. ελέγχει κατά πόσον ένα ερευνητικό έργο διενεργείται με σεβασμό στην αξία των ανθρώπινων όντων, στην αυτονομία των προσώπων που συμμετέχουν, στην ιδιωτική ζωή και τα προσωπικά τους δεδομένα, καθώς και με φροντίδα για το φυσικό και πολιτιστικό περιβάλλον.

Η Επιτροπή ελέγχει, επίσης, την τήρηση των γενικά παραδεδεγμένων αρχών της ακεραιότητας της έρευνας και των κριτηρίων της ορθής επιστημονικής πρακτικής. Τέλος, η Ε.Η.Δ.Ε. στοχεύει και στην επιμόρφωση του επιστημονικού και διοικητικού προσωπικού καθώς και των φοιτητών του Διεθνούς Πανεπιστημίου της Ελλάδος σε θέματα ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας.

**Άρθρο 2****Σύνθεση - Θητεία**

1. Η Ε.Η.Δ.Ε. αποτελείται από πέντε (5) τακτικά μέλη με τους αναπληρωτές τους. Τα μέλη πρέπει να είναι εν ενεργεία ερευνητές, με ειδικευση σε θέματα έρευνας, ηθικής/βιοηθικής και δεοντολογίας της έρευνας.

Η σύνθεση της Ε.Η.Δ.Ε. καθορίζεται με απόφαση της Επιτροπής Ερευνών και Διαχείρισης του Ε.Λ.Κ.Ε του ΔΙ.ΠΑ.Ε. και αποτελείται από:

**α.** Τρία (3) από τα μέλη –και τα αναπληρωματικά τους– θα πρέπει να είναι μέλη ΔΕΠ του Διεθνούς Πανεπιστημίου της Ελλάδος, κατά προτεραιότητα Καθηγητές ή Αναπληρωτές Καθηγητές, καθώς και Ομότιμοι Καθηγητές του Διεθνούς Πανεπιστημίου της Ελλάδος.

**β.** Δύο (2) από τα μέλη –και τα αναπληρωματικά τους– θα πρέπει να είναι πρόσωπα εκτός του Διεθνούς Πανεπιστημίου της Ελλάδος. Για τις θέσεις των εξωτερικών μελών μπορούν να υποβάλουν υποψηφιότητα ερευνητές Ερευνητικών Κέντρων, κατά προτεραιότητα Α΄ ή Β΄ βαθμίδας, και επιστήμονες με ειδικευση σε θέματα έρευνας, ηθικής/βιοηθικής και δεοντολογίας της έρευνας.

**γ.** Ένα (1) τουλάχιστον από τα επτά μέλη –και το αναπληρωματικό του– πρέπει να έχει ειδικευση στην ηθική/βιοηθική.

2. Τα μέλη των Ε.Η.Δ.Ε. επιλέγονται ως εξής:

**α.** Η Επιτροπή Ερευνών και Διαχείρισης του Ε.Λ.Κ.Ε του ΔΙ.ΠΑ.Ε. καταρτίζει και δημοσιεύει στον διαδικτυακό τόπο του Ιδρύματος πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος για την πλήρωση των θέσεων το αργότερο τρεις (3) μήνες πριν από τη λήξη της θητείας κάθε μέλους. Στην πρόσκληση προσδιορίζεται ο ακριβής αριθμός των μελών της Ε.Η.Δ.Ε. και εξειδικεύονται τα προσόντα που πρέπει να έχουν τα μέλη της Ε.Η.Δ.Ε. Οι υποψηφιότητες και τα απαραίτητα δικαιολογητικά υποβάλλονται από τους ενδιαφερομένους ηλεκτρονικά.

**β.** Η Επιτροπή Ερευνών και Διαχείρισης του Ε.Λ.Κ.Ε του ΔΙ.ΠΑ.Ε. αξιολογεί τις υποψηφιότητες και αποφασίζει για τη σύνθεση της Ε.Η.Δ.Ε. Κατά την απόφαση της Επιτροπής Ερευνών και Διαχείρισης συνεκτιμώνται:

-Η εμπειρία των υποψηφίων στην υλοποίηση και διαχείριση έργων ως Επιστημονικά Υπεύθυνων.

-Η προηγούμενη συμμετοχή των υποψηφίων σε αντίστοιχες επιτροπές ηθικής/δεοντολογίας/βιοηθικής.

-Η εκπροσώπηση στη σύνθεση της Ε.Η.Δ.Ε. των γνωστικών αντικειμένων των επτά (7) Σχολών του Ιδρύματος.

-Η διαμόρφωση της τελικής σύνθεσης της Ε.Η.Δ.Ε. έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η διεπιστημονική προσέγγιση και η σφαιρική εξέταση των ηθικών, δεοντολογικών και νομικών ζητημάτων που προκύπτουν στο πλαίσιο της έρευνας.

3. Η Ε.Η.Δ.Ε. συγκροτείται με απόφαση του Προέδρου του ΔΙ.ΠΑ.Ε.. Στην απόφαση συγκρότησής της ορίζεται ο Πρόεδρος και ο Αντιπρόεδρος της Επιτροπής.
4. Κάθε μέλος της Ε.Η.Δ.Ε. οφείλει να γνωρίζει τις αρχές ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας, και τις αρχές επιστημονικής ακεραιότητας, που ορίζονται από την Ευρωπαϊκή Ένωση, τα διεθνή κανονιστικά κείμενα και την ελληνική νομοθεσία, και να μην έχει καταδικασθεί για καταπάτηση δικαιωμάτων συμμετεχόντων ή προσβολή της ευζωίας ζώων εργαστηρίου, σε έρευνα που διεξήγαγε το ίδιο ή συμμετείχε ενεργά, και οποιαδήποτε προσβολή των αρχών της επιστημονικής ακεραιότητας (λογοκλοπή, παραποίηση δεδομένων, κλπ).  
Επιθυμητή είναι η συμμετοχή περισσότερων του ενός μελών, που έχουν ειδικές σπουδές σε θέματα ηθικής/βιοηθικής της έρευνας (π.χ. ΜΑ ή ΜSc Βιοηθικής).
5. Η διάρκεια της θητείας των μελών των Ε.Η.Δ.Ε. είναι τριετής και μπορεί να ανανεωθεί μια (1) μόνο φορά.
6. Αν κάποιο μέλος της Ε.Η.Δ.Ε. παραιτηθεί, ελλείψει ή με οποιονδήποτε άλλο τρόπο παύσει τη θητεία του, αντικαθίσταται για το υπόλοιπο της θητείας του από το αναπληρωματικό του μέλος.
7. Ο Πρόεδρος της Ε.Η.Δ.Ε. έχει την ευθύνη λειτουργίας της Επιτροπής, συγκαλεί τις συνεδριάσεις, αντιπροσωπεύει την Επιτροπή ενώπιον της Επιτροπής Ερευνών και Διαχείρισης του Ε.Λ.Κ.Ε, της Συγκλήτου και όπου αλλού χρειαστεί. Η Ε.Η.Δ.Ε. δύναται να παρέχει στον Πρόεδρο την εξουσιοδότηση να λαμβάνει γνώση και να υπογράφει το έντυπο γνωστοποίησης εγκεκριμένου ερευνητικού πρωτοκόλλου.
8. Ο Αντιπρόεδρος ασκεί τα καθήκοντα του Προέδρου σε περίπτωση κωλύματος του τελευταίου. Μπορεί επίσης να του ζητηθεί από τον Πρόεδρο να ασκήσει συμπληρωματικά καθήκοντα.

### **Άρθρο 3**

#### **Ασυμβίβαστα - Σύγκρουση συμφερόντων**

1. Η ιδιότητα του μέλους Ε.Η.Δ.Ε. είναι ασυμβίβαστη με τις ιδιότητες: του Προέδρου, του Αντιπρόεδρου και του Κοσμήτορα, του μέλους της Επιτροπής Ερευνών και Διαχείρισης ή Προέδρου Τμήματος του ΔΙ.ΠΑ.Ε. καθώς και του Προέδρου και μέλους του Διοικητικού Συμβουλίου και του Ε.Σ.Ι. του οικείου ερευνητικού και τεχνολογικού κέντρου ή ινστιτούτου του άρθρου 13Α του ν. 4310/2014.
2. Μέλος της Ε.Η.Δ.Ε. έχει κώλυμα συμμετοχής στη συνεδρίαση σε κάθε περίπτωση κατά την οποία μπορεί να προκύψει σύγκρουση συμφερόντων. Σύγκρουση συμφερόντων προκύπτει όταν μέλος της Ε.Η.Δ.Ε. έχει συμφέρον (οικονομικό, προσωπικό ή άλλο) το οποίο μπορεί να επηρεάσει, ή φαίνεται να επηρεάζει, την αμερόληπτη και αντικειμενική εκτέλεση των καθηκόντων του. Ως τέτοιο νοείται οποιοδήποτε πιθανό πλεονέκτημα υπέρ του ιδίου ή του συζύγου του ή συγγενούς α' βαθμού. Σε περίπτωση τέτοιου κωλύματος αναφορικά με συγκεκριμένη υπό αξιολόγηση πρόταση, το μέλος της Ε.Η.Δ.Ε. ενημερώνει άμεσα τον Πρόεδρο, ο οποίος μεριμνά για την αντικατάστασή του από τον αναπληρωτή του. Το συγκεκριμένο μέλος αποχωρεί από τη συνεδρίαση πριν από την έναρξη της συζήτησης. Όλες οι δηλώσεις, ή άλλο παρόμοιο ζήτημα που μπορεί να επηρεάσει την αμεροληψία του μέλους, σημειώνονται στα πρακτικά της συνεδρίασης.

### **Άρθρο 4**

#### **Υποχρέωση εχεμύθειας**

1. Τα μέλη της Ε.Η.Δ.Ε. υποχρεούνται στην τήρηση απόλυτης εχεμύθειας αναφορικά με οποιαδήποτε πληροφορία περιέρχεται στη γνώση τους κατά την άσκηση των καθηκόντων τους. Η υποχρέωση βαρύνει επίσης οποιοδήποτε εξωτερικό εμπειρογνώμονα ή εισηγητή προσκληθεί για παροχή γνωμοδότησης/εισήγησης σχετικά με συγκεκριμένο ερευνητικό πρωτόκολλο.
2. Η υποχρέωση εχεμύθειας αφορά και τον/την Γραμματέα της Επιτροπής, και κάθε εμπλεκόμενο μέλος που μπορεί να ασκεί υποστηρικτικό έργο. Δεν επιτρέπεται η γνωστοποίηση με οποιονδήποτε τρόπο απόρρητων στοιχείων ή δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, που είναι προσιτά στα ανωτέρω άτομα λόγω των καθηκόντων τους.

3. Η υποχρέωση εχεμύθειας επεκτείνεται και στο περιεχόμενο των διαβουλεύσεων μεταξύ των μελών της Ε.Η.Δ.Ε., οι οποίες είναι απαραίτητες για την αξιολόγηση των πρωτοκόλλων και τη λήψη τελικής απόφασης.

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β**

### **ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ - ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ & ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

#### **Άρθρο 5**

##### **Αρμοδιότητες**

1. Αρμοδιότητα της Ε.Η.Δ.Ε. είναι να διαπιστώνει αν συγκεκριμένο ερευνητικό έργο που πρόκειται να εκπονηθεί στο ΔΙ.ΠΑ.Ε. δεν αντιβαίνει στην κείμενη νομοθεσία και κατά πόσον συνάδει με γενικά παραδεδεγμένους κανόνες ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας και ερευνητικής ακεραιότητας ως προς το περιεχόμενο και προς τον τρόπο διεξαγωγής της. Ειδικότερα, στις αρμοδιότητες της Ε.Η.Δ.Ε. περιλαμβάνονται:
  - α) Η εξέταση των χρηματοδοτούμενων ερευνητικών έργων που, κατά δήλωση του επιστημονικού υπευθύνου, περιλαμβάνουν έρευνα στον άνθρωπο, σε υλικό που προέρχεται από άνθρωπο, όπως γενετικό υλικό, κύτταρα, ιστοί και προσωπικά δεδομένα, σε ζώα ή στο περιβάλλον, φυσικό και πολιτιστικό, τα οποία υποβάλλονται υποχρεωτικά για έγκριση στην Ε.Η.Δ.Ε. Το έργο δεν μπορεί να αρχίσει να υλοποιείται στο ΔΙ.ΠΑ.Ε. εάν δεν λάβει προηγουμένως τη σχετική έγκριση της Επιτροπής.
  - β) Η εξέταση, εκτός των ερευνητικών έργων της παραπάνω περίπτωσης α', και άλλου ερευνητικού έργου, ύστερα από αίτηση ενδιαφερόμενου προσώπου ή καταγγελία / αναφορά, και η γνωμάτευση σε θέματα ηθικής και δεοντολογίας που αφορούν άρθρο προς δημοσίευση σε επιστημονικό περιοδικό ή υπό εκπόνηση διπλωματική εργασία ή διδακτορική διατριβή.
  - γ) Η παρακολούθηση προτεινόμενων αλλαγών σε ήδη εγκεκριμένες και υλοποιούμενες έρευνες.
  - δ) Η προστασία του ατόμου κατά την επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων του, που προκύπτουν από κάθε σχετική έρευνα.
2. Η Επιτροπή διαπιστώνει τη λήψη εγκρίσεων από τις αρμόδιες αρχές, εφόσον αυτές απαιτούνται, ελέγχει τη συμμόρφωση τήρησης του ηθικού, δεοντολογικού και νομικού πλαισίου και έχει τη δυνατότητα να διενεργεί ελέγχους και ύστερα από την έγκριση, κατά τη διάρκεια της εξέλιξης της συγκεκριμένης έρευνας έως την ολοκλήρωσή της, προβαίνοντας σε συστάσεις για την αρτιότερη, ηθικά και δεοντολογικά, διενέργειά της.
3. Η Ε.Η.Δ.Ε. εισηγείται στην Επιτροπή Ερευνών και Διαχείρισης του Ε.Λ.Κ.Ε του ΔΙ.ΠΑ.Ε. την αναστολή ενός ερευνητικού έργου, εφόσον υπάρχει παράβαση της νομοθεσίας και του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Διεθνούς Πανεπιστημίου της Ελλάδος.
4. Η Ε.Η.Δ.Ε. μπορεί να παρέχει επιστημονική γνώμη-εισήγηση στην Επιτροπή Ερευνών και Διαχείρισης του Ε.Λ.Κ.Ε του ΔΙ.ΠΑ.Ε. σε περίπτωση που της ζητηθεί.
5. Οι αποφάσεις της Ε.Η.Δ.Ε. είναι δεσμευτικές για το ΔΙ.ΠΑ.Ε..
6. 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 Ε.Η.Δ.Ε. δεν υποκαθιστά την εν λόγω έγκριση ή αδειοδότηση. Κατ' εξαίρεση οι παρεμβατικές και μη παρεμβατικές κλινικές μελέτες δεν εμπίπτουν στο πεδίο αρμοδιοτήτων της Ε.Η.Δ.Ε. και για την υλοποίηση αυτών απαιτείται μόνο η έγκριση διενέργειας αυτών από την εκάστοτε αρμόδια δημόσια υπηρεσία, διοικητικό όργανο ή ανεξάρτητη διοικητική αρχή σύμφωνα με τα οριζόμενα στην ισχύουσα νομοθεσία περί εκτέλεσης κλινικών μελετών.
7. Η Ε.Η.Δ.Ε. επιδιώκει την ενημέρωση και ευαισθητοποίηση του επιστημονικού προσωπικού, του διοικητικού προσωπικού και των φοιτητών του Διεθνούς Πανεπιστημίου της Ελλάδος σε θέματα ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας μέσω της πραγματοποίησης ομιλιών, ημερίδων και δημοσίευσης ενημερωτικού υλικού και οποιουδήποτε άλλου πρόσφορου μέσου.

#### **Άρθρο 6**

##### **Αντικείμενο ελέγχου της Ε.Η.Δ.Ε.**

1. Αντικείμενο του ελέγχου της Επιτροπής είναι κυρίως τα θέματα που αφορούν:
  - α) την τήρηση του ηθικού, δεοντολογικού και υφιστάμενου νομικού πλαισίου της έρευνας, όπως ειδικότερα ορίζεται στον Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Διεθνούς Πανεπιστημίου της Ελλάδος·
  - β) τη διακρίβωση ότι στα συμμετέχοντα στην έρευνα πρόσωπα δεν έχει ασκηθεί καμίας μορφής πίεση ή άλλη αθέμιτη επιρροή εν γένει, συμπεριλαμβανομένης της οικονομικής, προκειμένου να λάβουν μέρος στην έρευνα. Η Ε.Η.Δ.Ε. δίνει ιδιαίτερη προσοχή σε έρευνα με συμμετοχή ευάλωτων ή εξαρτώμενων ατόμων ή πληθυσμιακών ομάδων·
  - γ) την ορθότητα και πληρότητα των γραπτών πληροφοριών που παρέχονται στους μελλοντικούς συμμετέχοντες στην έρευνα ή/και των νομίμων αντιπροσώπων τους, προκειμένου να διαπιστώσει εάν αυτή παρέχεται με απλό και κατανοητό τρόπο· τη διαδικασία που εφαρμόζεται για τη λήψη της συναίνεσης των συμμετεχόντων στην έρευνα και της συναίνεσης των νομίμων αντιπροσώπων ή των ατόμων που ασκούν την επιμέλεια προσώπων που στερούνται ικανότητας δικαιοπραξίας και δεν μπορούν να συναινέσουν· την αιτιολόγηση της συμμετοχής σε έρευνα παιδιών, ανηλίκων και προσώπων ανάικων για δικαιοπραξία·
  - δ) την ελεύθερη και αβίαστη συναίνεση του συμμετέχοντος ή του νομίμου αντιπροσώπου του. Η Επιτροπή εγκρίνει το έγγραφο της συναίνεσης, το οποίο περιλαμβάνει τα στοιχεία που αναφέρονται στον Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας, ανάλογα με το είδος της προτεινόμενης έρευνας. Εάν κατά τη διάρκεια της έρευνας προκύψουν πληροφορίες που θα έπρεπε να γνωρίζουν οι συμμετέχοντες, τότε το έγγραφο πρέπει να τροποποιηθεί καταλλήλως και να υποβληθεί εκ νέου στην Ε.Η.Δ.Ε. για έγκριση·
  - ε) την τήρηση της αρχής του σεβασμού της σωματικής και ψυχικής ακεραιότητας των συμμετεχόντων, το δικαίωμά τους για ιδιωτική ζωή, της προστασίας των προσωπικών δεδομένων και του τρόπου διαφύλαξης του απορρήτου και της ιδιωτικότητάς τους·
  - στ) τον εθελοντικό χαρακτήρα της συμμετοχής και τον τρόπο επιλογής και ένταξης των συμμετεχόντων·
  - ζ) τις ατομικές και κοινωνικές επιπτώσεις της έρευνας·
  - η) την τήρηση των βασικών αρχών προστασίας και ηθικής μεταχείρισης των ζώων, όσον αφορά έρευνες με ζώα·
  - θ) την τήρηση κανόνων που αφορούν την προστασία του πολιτιστικού και φυσικού περιβάλλοντος, καθώς και τη διαχείριση των αποβλήτων.
2. Η Επιτροπή ελέγχει κατά πόσον οι κίνδυνοι για το άτομο ή την ομάδα που συμμετέχει στην έρευνα και η υφιστάμενη ταλαιπωρία ή δυσφορία δεν είναι δυσανάλογα με το πιθανό όφελος από την έρευνα. Ο κίνδυνος, η ταλαιπωρία, ή η δυσφορία ενδέχεται εκτός από σωματικοί να είναι ψυχολογικοί ή κοινωνικοί. Εάν πρόκειται για έρευνα η οποία δεν έχει πιθανό άμεσο όφελος για τους συμμετέχοντες, η Ε.Η.Δ.Ε. βεβαιώνει ότι ο κίνδυνος και η ταλαιπωρία είναι οι ελάχιστοι δυνατοί.
3. Η Ε.Η.Δ.Ε. εξετάζει τον αντίκτυπο της προτεινόμενης έρευνας στην τοπική κοινωνία και ιδίως στις συγκεκριμένες κοινότητες από τις οποίες προέρχονται οι συμμετέχοντες. Ιδιαίτερα η ΕΔΗΕ αξιολογεί την πιθανότητα η συμμετοχή στη συγκεκριμένη έρευνα, ή η δημοσιοποίηση και διάχυση των αποτελεσμάτων της έρευνας, να δημιουργήσουν, ή να επιδεινώσουν, συνθήκες ευαλωτότητας, κοινωνικής περιθωριοποίησης, στιγματισμού, προκαταλήψεων και κοινωνικών και άλλων αρνητικών διακρίσεων.
4. Η Ε.Η.Δ.Ε. ελέγχει τον τρόπο κοινοποίησης των αποτελεσμάτων στην ενδιαφερόμενη κοινότητα και τους συμμετέχοντες. Στις περιπτώσεις ειδικότερα της παραγράφου 3 του παρόντος άρθρου η Ε.Η.Δ.Ε. εξετάζει τα μέτρα που προτείνονται από τον ερευνητή προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος από τις αρνητικές συνέπειες της συμμετοχής σε έρευνα και της δημοσιοποίησης και διάχυσης των αποτελεσμάτων τέτοιας έρευνας.
5. Η Ε.Η.Δ.Ε. συνυπολογίζει κατά την αξιολόγηση των ερευνητικών προτάσεων και προτείνει βελτιώσεις, εφόσον το θεωρεί απαραίτητο, σε θέματα που σχετίζονται, ενδεικτικά, με:
  - (α) τα χαρακτηριστικά της πληθυσμιακής ομάδας στην οποία θα αναζητηθούν οι συμμετέχοντες, συμπεριλαμβανομένων του φύλου, ηλικίας, μόρφωσης, οικονομικής κατάστασης, εθνικότητας και πολιτισμικής καταγωγής, (β) τον τρόπο προσέγγισης των

συμμετεχόντων, (γ) τον τρόπο της πληροφόρησης των συμμετεχόντων, και (δ) τα κριτήρια συμμετοχής και απόρριψης των συμμετεχόντων, ε) τον τρόπο δημοσιοποίησης και διάχυσης των αποτελεσμάτων έρευνας που περιγράφεται στην παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου.

### **Άρθρο 7**

#### **Υποβολή και παραλαβή προτάσεων**

1. Οι αιτήσεις και τα συνοδευτικά έγγραφα υποβάλλονται από τον επιστημονικό υπεύθυνο του έργου ηλεκτρονικά, μέσω του διαδικτυακού τόπου του ΔΙ.ΠΑ.Ε..
2. Ο/Η Γραμματέας της Ε.Η.Δ.Ε. επιβεβαιώνει στον υποβάλλοντα ότι έλαβε την ερευνητική πρόταση, αφού πρώτα διαπιστώσει την πληρότητα των υποβληθέντων δικαιολογητικών και την πρωτοκολλήσει.
3. Τα μέλη της Ε.Η.Δ.Ε., μόλις λάβουν γνώση της ερευνητικής πρότασης, οφείλουν να ενημερώσουν τον Πρόεδρο και τον/την Γραμματέα, εάν υφίσταται περίπτωση σύγκρουσης συμφερόντων, η οποία εμποδίζει τη συμμετοχή τους στην αξιολόγησή της.
4. Ο/Η Πρόεδρος της Ε.Η.Δ.Ε. ορίζει για κάθε αίτηση που υποβάλλεται εισηγητή/τρια, κατά προτεραιότητα μέλος της Ε.Η.Δ.Ε., ανάλογα με το επιστημονικό αντικείμενο του ερευνητικού έργου. Εάν το γνωστικό αντικείμενο του έργου δεν μπορεί να καλυφθεί από τα μέλη της Ε.Η.Δ.Ε. ορίζεται εξωτερικός εμπειρογνώμονας, ο οποίος εισηγείται.
5. Οι συνεδριάσεις της Ε.Η.Δ.Ε. μπορεί να γίνονται εξ αποστάσεως με ηλεκτρονικά μέσα.

### **Άρθρο 8**

#### **Γενική διαδικασία έγκρισης ερευνητικού πρωτοκόλλου**

1. Για την έγκριση της διεξαγωγής ενός ερευνητικού έργου, κάθε ερευνητική πρόταση που υποβάλλεται περιλαμβάνει τα κάτωθι δικαιολογητικά:
  - I. Αίτηση προς την Ε.Η.Δ.Ε. για την έγκριση του ερευνητικού πρωτοκόλλου, η οποία απαραίτητως περιλαμβάνει πίνακα αναφοράς και συνοπτική έκθεση σχετικά με την καταλληλότητα και συμβατότητα του ερευνητικού έργου με την ισχύουσα νομοθεσία. Στην έκθεση αυτή ο επιστημονικός υπεύθυνος προσδιορίζει κατά πόσον ο σκοπός και η μεθοδολογία του ερευνητικού έργου συμβιβάζονται με τις αρχές της επιστημονικής ακεραιότητας, εκείνες της ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας και τη νομοθεσία. Στην αίτηση περιλαμβάνεται επίσης δήλωση του ερευνητή ότι έλαβε γνώση του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του ΔΙ.ΠΑ.Ε., αναλαμβάνοντας την υποχρέωση συμμόρφωσης και τήρησης του (Έντυπο 1).
  - II. Το ερευνητικό Πρωτόκολλο.
  - III. Τα Έντυπα 2 και 3 συμπληρωμένα από τους συμμετέχοντες στην έρευνα, στην οποία αναφέρεται η προηγούμενη ενημέρωση και συναίνεσή τους (εφόσον απαιτείται).
  - IV. Οποιοδήποτε άλλο έγγραφο ή υποστηρικτικό υλικό της μελέτης.
2. Η χρηματοδότηση της έρευνας από ιδιωτικούς φορείς που σχετίζονται με την εμπορική αξιοποίηση ερευνητικών αποτελεσμάτων (όπως φαρμακευτική εταιρεία ή εταιρεία παραγωγής ή εμπορίας μηχανολογικού ή άλλης φύσεως εξοπλισμού) επιτρέπεται, εφόσον επιπροσθέτως κατατεθεί στην Ε.Η.Δ.Ε. έγγραφη αποδοχή από την εταιρεία του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Διεθνούς Πανεπιστημίου της Ελλάδος, που διέπει την ερευνητική δραστηριότητα του Διεθνούς Πανεπιστημίου της Ελλάδος.

### **Άρθρο 9**

#### **Διαδικασία έγκρισης ερευνητικού πρωτοκόλλου σε μελέτες με αντικείμενο τον άνθρωπο**

Ειδικότερα για την έγκριση ενός ερευνητικού πρωτοκόλλου που αφορά μελέτη με αντικείμενο τον άνθρωπο, ακολουθείται η εξής διαδικασία:

**A. Για όλες τις ερευνητικές δραστηριότητες** με συμμετέχοντες ανθρώπους (π.χ. υγιή υποκείμενα από τον γενικό πληθυσμό, φοιτητές, ομάδες ασθενών εκτός νοσοκομείων) που διεξάγονται υπό την ευθύνη του επιστημονικού προσωπικού του Διεθνούς Πανεπιστημίου της Ελλάδος, απαιτείται:

- I. Αίτηση προς την Ε.Η.Δ.Ε. για την έγκριση του ερευνητικού πρωτοκόλλου, με όλα τα απαραίτητα συνοδευτικά έντυπα (βλ. άρθρο 8.1 - συνοδευτικό Έντυπο 1)
- II. Το ερευνητικό πρωτόκολλο.
- III. Υπεύθυνη δήλωση των συμμετεχόντων στην έρευνα, στην οποία αναφέρεται η προηγούμενη ενημέρωση και συναίνεσή τους (Έντυπο 2, 3)
- IV. Έγκριση της Ε.Η.Δ.Ε.

#### **B. Σε κλινικές μη παρεμβατικές μελέτες:**

Η Ε.Η.Δ.Ε. αξιολογεί ερευνητικές προτάσεις που, κατά δήλωση του επιστημονικού υπευθύνου, περιλαμβάνουν μελέτες ή δοκιμές σε ανθρώπους (Ν. 4521/2018, άρθρο. 23, παρ.2<sup>α</sup>), χωρίς να υποκαθιστά το αρμόδιο Επιστημονικό Συμβούλιο του Νοσοκομείου, όπου θα διενεργείται η μελέτη. Η Ε.Η.Δ.Ε. λαμβάνει υποχρεωτικά υπόψη τυχόν προηγούμενη τεκμηριωμένη αξιολόγηση του τελευταίου για συγκεκριμένη κλινική μελέτη.

Προς διευκόλυνση των αιτούντων το έντυπο της αίτησης προς το Επιστημονικό Συμβούλιο και τα συνοδευτικά δικαιολογητικά δύνανται να είναι το ίδιο και για την αίτηση έγκρισης από Ε.Η.Δ.Ε.. Σε αυτήν την περίπτωση, ο αιτών θα πρέπει να σημειώνει ανάλογα τον αποδέκτη της αίτησης.

#### **Γ. Για την έρευνα σε ανθρώπινα έμβρυα:**

- I. Αίτηση προς την Ε.Η.Δ.Ε. για την έγκριση του ερευνητικού πρωτοκόλλου, με όλα τα απαραίτητα συνοδευτικά έντυπα (βλ. άρθρο 8.1 - συνοδευτικό Έντυπο 1)
- II. Το ερευνητικό πρωτόκολλο.
- III. Υπεύθυνη δήλωση των δοτών, στην οποία αναφέρεται η προηγούμενη ενημέρωση και συγκατάθεσή τους (Έντυπο 2, 3)
- IV. Δήλωση του ερευνητή για προηγούμενη αντίστοιχη έρευνα σε ζωικά πρότυπα, εκτός εάν αυτό δεν είναι επιστημονικά εφικτό.
- V. Έγκριση της Ε.Η.Δ.Ε.
- VI. Άδεια της Εθνικής Αρχής ΙΥΑ.

**Δ.** Το έντυπο συγκατάθεσης που αφορά έρευνα η οποία βασίζεται σε επεξεργασία προσωπικών δεδομένων συμμετεχόντων υποκειμένων προϋποθέτει πλήρη έγγραφη ενημέρωση, η οποία πρέπει να συμπεριλαμβάνει ακόλουθα:

**(I)** - τα στοιχεία του υπεύθυνου επεξεργασίας και του υπεύθυνου προστασίας προσωπικών δεδομένων·

- τους σκοπούς της επεξεργασίας·
- ρητή αναφορά ότι η επεξεργασία των δεδομένων του συμμετέχοντος θα αφορά μόνον τους σκοπούς που προαναφέρονται
- το είδος των δεδομένων που είναι απολύτως αναγκαία για τους σκοπούς της επεξεργασίας. Εάν πρόκειται να συλλεγούν προσωπικά δεδομένα ειδικού χαρακτήρα (δεδομένα υγείας, γενετικά ή βιομετρικά δεδομένα, δεδομένα θρησκείας, πολιτικών και συνδικαλιστικών πεποιθήσεων, κλπ.) θα πρέπει να δηλώνεται ειδικά και συγκεκριμένα
- περιγραφή της ακριβούς χρήσης των δεδομένων. Εάν πρόκειται να δημιουργηθεί προφίλ, θα πρέπει να αναφέρεται ειδικά
- ρητή δέσμευση ότι δεν θα υπάρχουν άλλοι αποδέκτες των δεδομένων του (ή εάν υπάρχουν ποιοι είναι αυτοί)
- αναφορά στο χρονικό διάστημα που θα διατηρούνται τα προσωπικά του δεδομένα (ορίζεται με ακρίβεια καθώς και ότι στη συνέχεια θα διαγράφονται, ή ότι σε αντίθετη περίπτωση θα ζητείται εκ νέου η συναίνεση του υποκειμένου, ενώ, εάν αυτή δεν δοθεί, θα διαγράφονται άμεσα)
- ότι μπορεί να αρνηθεί τη συναίνεσή του ή να την ανακαλέσει ανά πάσα στιγμή
- ότι έχει δικαίωμα να ασκήσει τα δικαιώματά του για πρόσβαση, διαγραφή, ή διόρθωση αυτών, καθώς και ότι έχει δικαίωμα καταγγελίας στην Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα.

**(II)** Η συναίνεση του συμμετέχοντος σε έρευνα πρέπει να είναι έγγραφη ή να πληροί τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 8.2 του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας.



Στο έντυπο συναίνεσης πρέπει να αναφέρεται ρητά ότι ο συμμετέχων, ή ο νόμιμος αντιπρόσωπός του στην περίπτωση ανήλικων ή ατόμων που στερούνται δικαιοπρακτικής ικανότητας, δύναται να ανακαλέσει τη συναίνεσή του ανά πάσα στιγμή χωρίς καμία συνέπεια. Ο συμμετέχων θα πρέπει να μπορεί να ανακαλέσει τη συναίνεσή του σε οποιαδήποτε στιγμή πραγματοποίησης του ερευνητικού πρωτοκόλλου.

### **Άρθρο 10**

#### **Ειδικές περιπτώσεις**

1. Για την πραγματοποίηση ερευνητικού πρωτοκόλλου σε πτώμα απαιτείται δήλωση της συναίνεσης των οικείων.
2. Για ενδεχόμενες έρευνες σε κρατούμενους οι ερευνητές οφείλουν να τηρούν τις ειδικές διατάξεις του Σωφρονιστικού Κώδικα, λαμβάνοντας παράλληλα υπόψη τις επιταγές του Κώδικα Δεοντολογίας της Εγκληματολογίας. Η Επιτροπή ελέγχει εάν η προτεινόμενη έρευνα αποβλέπει στην αναζήτηση μεθόδων ανάκρισης, εάν ενδέχεται να προκαλέσουν κινδύνους στη σωματική και ψυχική υγεία των κρατούμενων ή μειώνουν την ηθική τους υπόσταση και προσβάλλουν την ανθρώπινη ιδιότητά τους, οπότε η έρευνα αποκλείεται.

### **Άρθρο 11**

#### **Διαδικασία έγκρισης ερευνητικού πρωτοκόλλου σε μελέτες με αντικείμενο ζώα**

1. Όσον αφορά έργα που περιλαμβάνουν πειράματα με τη χρήση ζώων ή ζωικών προτύπων και απαιτούν έγκριση από την Επιτροπή Αξιολόγησης Πειραματικών Πρωτοκόλλων (Ε.Α.Π.Π.), θεσμοθετημένη σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία και η οποία περιλαμβάνει εξειδικευμένους επιστήμονες για να κρίνουν θέματα ηθικής και δεοντολογίας, η Ε.Η.Δ.Ε. θα δέχεται την τεκμηριωμένη εισήγηση της εξειδικευμένης Επιτροπής και θα εξετάζει μόνο ζητήματα που δεν καλύπτει η ειδική Επιτροπή.  
Η Ε.Η.Δ.Ε. αξιολογεί ερευνητικές προτάσεις που, κατά δήλωση του επιστημονικού υπευθύνου, περιλαμβάνουν έρευνα σε ζώα (Ν. 4521/2018, άρθρο. 23, παρ.2α), χωρίς να υποκαθιστά την αρμόδια Ε.Α.Π.Π.. Λαμβάνει υποχρεωτικά υπόψη προηγούμενη τεκμηριωμένη αξιολόγηση για συγκεκριμένη ερευνητική πρόταση της τελευταίας και ελέγχει αν η υποβαλλόμενη ερευνητική πρόταση καλύπτεται από την έγκριση της αρμόδιας Ε.Α.Π.Π.  
Η απόφαση της Ε.Η.Δ.Ε. δεν υποκαθιστά την αδειοδότηση που προβλέπει το Π.Δ. 56/2013.  
Προς διευκόλυνση των αιτούντων το έντυπο της αίτησης προς Ε.Α.Π.Π. μπορεί να είναι το ίδιο και για την αίτηση έγκρισης από Ε.Η.Δ.Ε.. Σε αυτήν την περίπτωση, ο αιτών θα πρέπει να σημειώνει ανάλογα τον αποδέκτη της αίτησης.
2. Ο Επιστημονικός Υπεύθυνος οφείλει να τεκμηριώνει την αναγκαιότητα και τον τρόπο της χρησιμοποίησης των ζώων στο εργαστήριο.
3. Με το ερευνητικό πρωτόκολλο, που καταθέτει ο Επιστημονικός Υπεύθυνος, οφείλει να αποδεικνύει ότι:
  - α) η ερευνητική ομάδα είναι ενημερωμένη και ευαισθητοποιημένη στη χρησιμοποίηση ζώων, γνωρίζοντας επισταμένως και εφαρμόζοντας τις παραδεδομένες αρχές ηθικής μεταχείρισης των ζώων, καθώς και την Εθνική και την ενωσιακή νομοθεσία,
  - β) έχει εξαντλήσει τη δυνατότητα επίτευξης των ιδίων αποτελεσμάτων χωρίς τη χρησιμοποίηση ζώων με άλλες εναλλακτικές μεθόδους, που δεν απαιτούν ζωικά πρότυπα,
  - γ) το όφελος, που προκύπτει από την έρευνα, είναι μεγαλύτερο από την πιθανή βλάβη ή καταπόνηση, που θα προκληθεί στα ζώα,
  - δ) υπάρχει η δυνατότητα να επιτευχθούν οι στόχοι του πρωτοκόλλου με τη διαθέσιμη υλικοτεχνική υποδομή, την εκπαίδευση και την εμπειρία του υφιστάμενου προσωπικού,
  - ε) υπάρχει η δυνατότητα λήψης των κατάλληλων μέτρων για την ηθικώς ορθή χρησιμοποίηση των ζώων, τη διασφάλιση της υγείας και της ευζωίας τους, καθώς και για την εκπαίδευση, την επίβλεψη και τη διαχείριση του προσωπικού που εμπλέκεται στο ερευνητικό πρόγραμμα.

**ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ**  
**ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ ΤΗΣ Ε.Η.Δ.Ε.**

**Άρθρο 12**

**Λειτουργία της Ε.Η.Δ.Ε.**

1. Η Ε.Η.Δ.Ε. συνεδριάζει τακτικά μία (1) φορά το μήνα και εκτάκτως όποτε ζητηθεί αυτό από τον Πρόεδρό της, ή τον Πρόεδρο της Επιτροπής Ερευνών και Διαχείρισης του Ε.Λ.Κ.Ε του ΔΙ.ΠΑ.Ε..
2. Ο Πρόεδρος της Ε.Η.Δ.Ε. έχει την ευθύνη για την εύρυθμη λειτουργία της Επιτροπής και συγκαλεί και διευθύνει τις συνεδριάσεις της.
3. Η Ε.Η.Δ.Ε. βρίσκεται σε απαρτία όταν είναι παρόντα τέσσερα (4) τουλάχιστον μέλη της, συμπεριλαμβανομένου του Προέδρου ή του Αντιπροέδρου της, καθώς και ενός από τα μέλη της που δεν ανήκουν στο ΔΙ.ΠΑ.Ε..
4. Σε περίπτωση κωλύματος συμμετοχής τακτικού μέλους της Επιτροπής, πρέπει να ειδοποιείται από τη Γραμματεία το αναπληρωματικό μέλος.
5. Τα μέλη της Ε.Η.Δ.Ε. δεν δικαιούνται αμοιβή ή άλλη αποζημίωση για τη συμμετοχή τους στις συνεδριάσεις της.
6. Προς διευκόλυνση του έργου της, η Ε.Η.Δ.Ε. μπορεί να συνεργάζεται με την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής και κάθε άλλη αρμόδια αρχή, για θέματα σχετικά με τις αρμοδιότητές της.

**Άρθρο 13**

**Διαβούλευση και λήψη αποφάσεων**

1. Ο Πρόεδρος μπορεί να ορίσει κάποιο από τα μέλη της Επιτροπής ως εισηγητή για συγκεκριμένη ερευνητική πρόταση. Ο εισηγητής αποστέλλει την εισήγησή του, σε ηλεκτρονική μορφή, εντός επτά (7) ημερών από την παραλαβή της πρότασης.
2. Σε περίπτωση, που η Επιτροπή το κρίνει αναγκαίο μπορεί να προσκαλέσει τον υπεύθυνο ερευνητή για την παρουσίαση του ερευνητικού πρωτοκόλλου ή την παροχή διευκρινίσεων επ' αυτού.
3. Η Ε.Η.Δ.Ε. μπορεί να καλέσει εξωτερικούς εμπειρογνώμονες για την παροχή γνώμης σχετικά με εξεταζόμενο πρωτόκολλο. Όταν υπάρχει σχετικό θέμα, στην Ε.Η.Δ.Ε. δύναται να καλούνται για να γνωμοδοτήσουν εξειδικευμένοι επιστήμονες στα οικεία γνωστικά αντικείμενα.
4. Η Ε.Η.Δ.Ε. αποφασίζει μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα, το οποίο δεν υπερβαίνει τις δεκαπέντε (15) μέρες από την υποβολή της αίτησης και τη συγκέντρωση όλων των απαραίτητων συνοδευτικών εγγράφων. Αποφασίζει, απουσία τυχόν προσκεκλημένων και μόνο εφόσον ο ερευνητής έχει καταθέσει όλα τα δικαιολογητικά. Οι συστάσεις και οι εισηγήσεις της πρέπει να είναι αιτιολογημένες.
5. Σε περίπτωση καταγγελίας, η Ε.Η.Δ.Ε. αποφασίζει το αργότερο μέσα σε δεκαπέντε (15) μέρες από την υποβολή της καταγγελίας. Αν μέσα στην προθεσμία αυτή δεν εκδοθεί απόφαση, η καταγγελία θεωρείται ότι έχει απορριφθεί.
6. Οι αποφάσεις λαμβάνονται κατά προτίμηση με ομοφωνία. Εάν δεν είναι δυνατή η επίτευξη ομοφωνίας, οι αποφάσεις λαμβάνονται με πλειοψηφία των παρόντων μελών. Σε περίπτωση ισοψηφίας υπερισχύει η ψήφος του Προέδρου.
7. Η ψηφοφορία είναι φανερή, εκτός από περιπτώσεις αποφάσεων, που αφορούν κωλύματα μελών της Επιτροπής, οπότε είναι μυστική.

**Άρθρο 14**

**Συζήτηση και αξιολόγηση μεθόδων εργασίας της Ε.Η.Δ.Ε.**

1. Ο/Η Πρόεδρος δύναται να ορίζει κατά διαστήματα συνεδρίαση αφιερωμένη στη συζήτηση και αξιολόγηση του τρόπου και των μεθόδων εργασίας της Επιτροπής. Κατά τη διάρκεια αυτής, τα μέλη ενθαρρύνονται να εκφράσουν προβληματισμούς και να προτείνουν τρόπους βελτίωσης του έργου της Επιτροπής.
2. Οι συνεδριάσεις μπορούν να γίνονται και ύστερα από αίτηση των μελών της Ε.Η.Δ.Ε..

3. Στις συνεδριάσεις δύναται να συμμετέχουν προσκεκλημένοι εξωτερικοί εμπειρογνώμονες ή μέλη άλλων Επιτροπών Ηθικής και Δεοντολογίας ερευνητικών φορέων της χώρας ή άλλοι ειδικοί επιστήμονες.

### **Άρθρο 15**

#### **Κοινοποίηση αποφάσεων**

1. Ο/Η ενδιαφερόμενος/η ενημερώνεται γραπτώς για την απόφαση σε διάστημα πέντε (5) εργάσιμων ημερών από τη συνεδρίαση και του αποστέλλεται το απόσπασμα της απόφασης.
2. Η απόφαση περιλαμβάνει:
  - α) το όνομα και τον τίτλο του υπεύθυνου ερευνητή,
  - β) τον ακριβή τίτλο του πρωτοκόλλου που εξετάσθηκε,
  - γ) την ακριβή εκδοχή του πρωτοκόλλου ή πιθανής τροποποίησής του πάνω στην οποία βασίστηκε η απόφαση,
  - δ) τα συνοδευτικά έγγραφα τα οποία εξετάσθηκαν (π.χ. πληροφοριακό υλικό, έντυπο συναίνεσης),
  - ε) την ημερομηνία λήψης της απόφασης,
  - στ) σε περίπτωση απόφασης υπό αίρεση, όλες τις αιτούμενες τροποποιήσεις και τη διαδικασία επανεξέτασης του πρωτοκόλλου,
  - ζ) σε περίπτωση θετικής απόφασης, απαρίθμηση ενδεχόμενων υποχρεώσεων του ερευνητή, π.χ. υποβολή περιοδικών ή εφάπαξ εκθέσεων, ανάγκη ενημέρωσης της Επιτροπής για πιθανές μελλοντικές αναγκαίες τροποποιήσεις του πρωτοκόλλου, ανάγκη αναφοράς σοβαρών ή ανεπιθύμητων ή τυχαίων συμβάντων κατά τη διάρκεια διενέργειας της έρευνας,
  - θ) σε περίπτωση απάντησης για αναθεώρηση ή τροποποίηση, πλήρη αιτιολόγηση,
  - ι) ημερομηνία και υπογραφή του Προέδρου ή, σε περίπτωση κωλύματός του, του Αντιπροέδρου της Ε.Η.Δ.Ε..

### **Άρθρο 16**

#### **Υποβολή αίτησης θεραπείας**

Κάθε ενδιαφερόμενος μπορεί να καταθέσει, ενώπιον της Ε.Η.Δ.Ε., μέσα σε δέκα (10) ημέρες από την έκδοση της απόφασης, αίτηση θεραπείας κατά των συστάσεων της Επιτροπής υποβάλλοντας νέα στοιχεία. Για την εξέταση της αίτησης θεραπείας, η Ε.Η.Δ.Ε. ζητά τη γνώμη της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής, η οποία οφείλει να τη διατυπώσει μέσα σε δεκαπέντε (15) ημέρες. Εάν η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής δεν διατυπώσει γνώμη μέσα στην ανωτέρω προθεσμία, η Ε.Η.Δ.Ε. προχωρεί στην εξέταση της αίτησης θεραπείας χωρίς τη γνώμη της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής.

### **Άρθρο 17**

#### **Παρακολούθηση ερευνητικού πρωτοκόλλου**

1. Κατά τη διάρκεια διεξαγωγής της έρευνας και ανάλογα με το αντικείμενό της, η Επιτροπή έχει τη διακριτική ευχέρεια να ζητήσει από τον υπεύθυνο ερευνητή περιοδική ή εφάπαξ αναφορά για θέματα τα οποία σχετίζονται με την τήρηση του ηθικού και δεοντολογικού πλαισίου καθώς και για τα παρακάτω στοιχεία: α) τον αριθμό των συμμετεχόντων, β) τυχόν απρόβλεπτα προβλήματα που εμφανίστηκαν, καθώς και πληροφορίες για τυχόν ατυχή περιστατικά και τον τρόπο αντιμετώπισής τους, γ) τις αποχωρήσεις συμμετεχόντων.
2. Εάν η Ε.Η.Δ.Ε. διαπιστώσει ότι συγκεκριμένη έρευνα, είτε κατά το περιεχόμενό της είτε εξαιτίας του τρόπου διεξαγωγής της, αντιβαίνει στη νομοθεσία, σε γενικά παραδεδεγμένους κανόνες ηθικής και δεοντολογίας ή στις προβλέψεις του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Δι.ΠΑ.Ε., προβαίνει σε παρατηρήσεις και συστάσεις προς τον ερευνητή για τη συμμόρφωσή του.
3. Σε περίπτωση που ο υπεύθυνος ερευνητής δεν υποβάλει στην Επιτροπή τα παραπάνω στοιχεία, η Επιτροπή τον ενημερώνει αναφορικά με την πιθανή απόφασή της για αναστολή διεξαγωγής της έρευνας, κοινοποιώντας την ενημέρωση και στην Επιτροπή Ερευνών και Διαχείρισης του Διεθνούς Πανεπιστημίου της Ελλάδος.

**Άρθρο 18****Αναστολή του ερευνητικού πρωτοκόλλου**

1. Στο πλαίσιο της εξέτασης των ερευνητικών πρωτοκόλλων ή και μεταγενέστερα, η Ε.Η.Δ.Ε. δύναται να προτείνει αλλαγές στο πρωτόκολλο, ακόμα και την αναστολή της έρευνας στον βαθμό που συντρέχει λόγος που σχετίζεται με την ηθική και τη δεοντολογία της έρευνας.
2. Η Ε.Η.Δ.Ε. μπορεί εισηγηθεί στην Επιτροπή Ερευνών και Διαχείρισης του Ε.Λ.Κ.Ε την αναστολή συνέχισης της διεξαγωγής της έρευνας, εάν διαπιστώσει κατόπιν σχετικής έγγραφης και ενυπόγραφης καταγγελίας ότι πραγματοποιείται κατά παρέκκλιση των οδηγιών της Ε.Η.Δ.Ε., ή ότι έχει συνδεθεί με απρόβλεπτες σοβαρές επιπτώσεις στους συμμετέχοντες ή τα ζώα εργαστηρίου. Η απόφαση για αναστολή της έρευνας λαμβάνεται από την Επιτροπή Ερευνών και Διαχείρισης, είναι πλήρως αιτιολογημένη και γνωστοποιείται στον υπεύθυνο της έρευνας και τη Σχολή και το Τμήμα, στο οποίο διεξάγεται η έρευνα.
3. Πριν από οποιαδήποτε εισήγηση της Ε.Η.Δ.Ε. καλούνται εγγράφως ενώπιόν της τόσο ο καταγγέλλων όσο και ο/η υπεύθυνος της έρευνας, για να αναπτύξουν προφορικά ή και εγγράφως τις απόψεις τους σχετικά με την καταγγελία.

**ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ**  
**ΛΟΙΠΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ**

**Άρθρο 19****Τήρηση αρχείου- Γραμματεία**

1. Η Επιτροπή υποχρεούται να τηρεί ηλεκτρονικά αρχείο με τα ακόλουθα έγγραφα:
  - α) Πρωτόκολλο εισερχόμενης και εξερχόμενης αλληλογραφίας.
  - β) Τα βιογραφικά σημειώματα των μελών της Επιτροπής.
  - γ) Πρακτικά των συνεδριάσεων και ημερήσιες διατάξεις.
  - δ) Τις υποβαλλόμενες προς έγκριση αιτήσεις και τις αντίστοιχες αιτιολογημένες αποφάσεις.
  - ε) Τα εγκριθέντα ερευνητικά πρωτόκολλα και τα συνοδευτικά έγγραφα.
  - στ) Αντίγραφα της αλληλογραφίας μεταξύ της Ε.Η.Δ.Ε. και των υπεύθυνων ερευνητών, συμπεριλαμβανομένων πιθανών συστάσεων προς τον ερευνητή και όλων των στοιχείων, που αφορούν σε πιθανή αναστολή εγκεκριμένης έρευνας.
2. Η συλλογή, επεξεργασία και τήρηση σε αρχείο προσωπικών δεδομένων γίνεται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία περί προστασίας του ατόμου από την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων του, με έμφαση στις αρχές ασφάλειας των συστημάτων επεξεργασίας και φύλαξης προσωπικών δεδομένων.
3. Η Γραμματεία τηρεί αυτοτελές ηλεκτρονικό πρωτόκολλο και το αρχείο της ΕΗΔΕ. Τα αρχεία διατηρούνται ηλεκτρονικά, με ασφαλή τρόπο, για 3 τουλάχιστον έτη μετά την ολοκλήρωση του ερευνητικού προγράμματος, εκτός εάν ορίζει διαφορετικά ο χρηματοδότης. Οι συνθήκες φύλαξης πρέπει να εγγυώνται την προστασία του απορρήτου.  
Τα μέλη της Γραμματείας πρέπει να τηρούν και να χειρίζονται ως εμπιστευτικές όλες τις πληροφορίες και τα έγγραφα που σχετίζονται με τα αιτήματα που έχουν παραπεμφθεί σε αυτήν, και να μην αποκαλύπτουν τις πληροφορίες ή τα έγγραφα σε τρίτους.
4. Στην Ε.Η.Δ.Ε. παρέχονται από το Δ.Ι.ΠΑ.Ε. κατάλληλοι χώροι και σύγχρονος και κατάλληλος εξοπλισμός πληροφορικής για τη διαχείριση όλων των πληροφοριών που παράγονται από την Επιτροπή. Οι σχετικές δαπάνες βαρύνουν τον προϋπολογισμό του Διεθνούς Πανεπιστημίου της Ελλάδος.

**Άρθρο 20****Καταστροφή αρχείων**

1. Μετά την παρέλευση του χρονικού διαστήματος, που ορίζεται ανωτέρω στο άρθρο 19, καταστρέφονται, αφού ληφθεί σχετική απόφαση της Επιτροπής, τα ακόλουθα:
  - οι υποβαλλόμενες προς έγκριση αιτήσεις
  - τα εγκριθέντα ερευνητικά πρωτόκολλα και τα συνοδευτικά έγγραφα

- τα αντίγραφα της αλληλογραφίας μεταξύ της Επιτροπής και των υπεύθυνων ερευνητών, συμπεριλαμβανομένων πιθανών συστάσεων προς τον ερευνητή και όλων των στοιχείων που αφορούν σε πιθανή αναστολή ή διακοπή εγκεκριμένης έρευνας.
2. Η καταστροφή ψηφιακών αρχείων διέπεται από τις διατάξεις του ΠΔ 25/2014 (ΦΕΚ 44/Α/25.02.2014) «Ηλεκτρονικό Αρχείο και Ψηφιοποίηση εγγράφων», άρθρο 11 'Εκκαθάριση και Καταστροφή Έντυπων και Ηλεκτρονικών Εγγράφων'.
  3. Δεν καταστρέφονται και διατηρούνται:
    - Τα πρακτικά των συνεδριάσεων και οι εγκριτικές αποφάσεις της Ε.Η.Δ.Ε.
    - Τα βιογραφικά σημειώματα των μελών της Επιτροπής.
  4. Τέλος, τηρείται πρωτόκολλο καταστροφής και για τον λόγο αυτό συστήνεται από την Ε.Η.Δ.Ε. Επιτροπή καταστροφής αρχείων.

### **Άρθρο 21**

#### **Αναθεώρηση και τροποποίηση άρθρων Κανονισμού**

1. Ο παρών εσωτερικός Κανονισμός θα επανεξεταστεί σε δύο (2) έτη από την πρώτη εφαρμογή του.
2. Πριν από το διάστημα αυτό, οι προτεινόμενες αλλαγές εγκρίνονται, μετά από εισήγηση της Ε.Η.Δ.Ε., από την Επιτροπή Ερευνών και Διαχείρισης του Ε.Λ.Κ.Ε του Δι.ΠΑ.Ε., εφ' όσον διαθέτουν την υποστήριξη των 2/3 των μελών της.

## ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

Αριθμ.

Πρωτοκόλλου:

**Αίτηση – Ερωτηματολόγιο (Ν. 4521/2018)**  
για χορήγηση έγκρισης ερευνητικού έργου από την Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της  
Έρευνας του Διεθνούς Πανεπιστημίου της Ελλάδος **(Έντυπο 1)**

**ΕΝΟΤΗΤΑ Α – ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ****A.1 ΤΙΤΛΟΣ ΤΟΥ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΥ ΕΡΓΟΥ**

|  |
|--|
|  |
|--|

**A.2 ΟΝΟΜΑΤΑ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΥΠΕΥΘΥΝΟΥ & ΜΕΛΩΝ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΗΣ ΟΜΑΔΑΣ****Επιστημονικά Υπεύθυνος/η:**

|            |           |        |
|------------|-----------|--------|
| Όνομα:     | Ιδιότητα: |        |
| Τμήμα:     |           |        |
| Διεύθυνση: |           |        |
| Τηλέφωνο:  | Fax:      | Email: |

**Ερευνητές:**

Συμμετέχουν άλλοι ερευνητές(π.χ.μεταπτυχιακοί,μεταδιδακτορικοί κ.λπ).

Ναι  Όχι

|            |           |        |
|------------|-----------|--------|
| Όνομα:     | Ιδιότητα: |        |
| Τμήμα:     |           |        |
| Διεύθυνση: |           |        |
| Τηλέφωνο:  | Fax:      | Email: |
| Όνομα:     | Ιδιότητα: |        |
| Τμήμα:     |           |        |
| Διεύθυνση: |           |        |
| Τηλέφωνο:  | Fax:      | Email: |

Προσθέστε επιπλέον γραμμές ανάλογα με τον αριθμό των κυρίων ερευνητών που συμμετέχουν

**A.3. Τόπος διεξαγωγής της έρευνας:**

Προσδιορίστε τον τόπο ή τους τόπους διεξαγωγής της έρευνας

|  |
|--|
|  |
|--|

**A.4. Είδος της μελέτης:**

Προσδιορίστε το είδος της μελέτης όπως π.χ. πιλοτική, κλινική, γενετική, κοινωνική, συνεντεύξεις, ερωτηματολόγια κλπ.

|  |
|--|
|  |
|--|

**A.5. Χρηματοδότηση του έργου**

|   |  |                      |
|---|--|----------------------|
| Εγκεκριμένο έργο <input type="checkbox"/>         | Φορέας χρηματοδότησης:                 | Κωδικός Έργου :      |
|   | Φορέας χρηματοδότησης:                 | Κωδικός Έργου :      |
| Αίτηση για χρηματοδότηση <input type="checkbox"/> | Φορέας στον οποίο υποβάλεται η αίτηση: | Ημερομηνία υποβολής: |
|   | Φορέας στον οποίο υποβάλεται η αίτηση: | Ημερομηνία υποβολής: |
| Χωρίς χρηματοδότηση <input type="checkbox"/>      |  |                      |

|                                     |                         |
|-------------------------------------|-------------------------|
| Με χορηγία <input type="checkbox"/> | Όνομα/Όνομασία χορηγού: |
|-------------------------------------|-------------------------|

**A.6. Διάρκεια του έργου**

Ημερομηνία έναρξης:

Ημερομηνία λήξης:

**A.7. Δήλωση ευθύνης επεξεργασίας και προστασίας προσωπικών δεδομένων**

Ως Επιστημονικά Υπεύθυνος, με την υπογραφή μου σε αυτό το έντυπο, δηλώνω ότι κατανοώ πλήρως την ισχύουσα νομοθεσία και τα σχετικά άρθρα του Κώδικα Δεοντολογίας Ερευνών του Διεθνούς Πανεπιστημίου της Ελλάδος και συμμορφώνομαι πλήρως με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 και τις διατάξεις της σχετικής κείμενης ελληνικής νομοθεσίας περί προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στην έρευνα, υπό την ιδιότητα του Υπευθύνου επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων.

Ως Επιστημονικά Υπεύθυνος στην προτεινόμενη μελέτη, βεβαιώνω ότι όλες οι διαδικασίες που σχετίζονται με τη διεξαγωγή της θα είναι σύμφωνες με τους κανονισμούς του Διεθνούς Πανεπιστημίου της Ελλάδος, τον Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Διεθνούς Πανεπιστημίου της Ελλάδος, τον Κανονισμό Αρχών και Λειτουργίας Ε.Η.Δ.Ε. καθώς και την ισχύουσα εθνική και διεθνή νομοθεσία σχετικά με την έρευνα.

|                                    |  |            |  |
|------------------------------------|--|------------|--|
| Υπογραφή Επιστημονικά<br>Υπεύθυνου |  | Ημερομηνία |  |
|------------------------------------|--|------------|--|

**A.8. Δήλωση για μη συγκρουόμενα συμφέροντα από άτομα - ερευνητές**

Όλοι εμείς που λαμβάνουμε μέρος στο ερευνητικό έργο ως ερευνητές (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.

| Όνοματεπώνυμο | Ημερομηνία | Υπογραφή |
|---------------|------------|----------|
|               |            |          |
|               |            |          |
|               |            |          |
|               |            |          |
|               |            |          |
|               |            |          |
|               |            |          |

**ΕΝΟΤΗΤΑ Β – ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΟΥ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟΥ ΕΡΓΟΥ****Β.1 ΤΟ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΘΕΜΑΤΑ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΣΤΗΝ:**

(σημειώστε ανάλογα το αντίστοιχο τετράγωνο)

|   | ΝΑΙ | ΟΧΙ |
|---|-----|-----|
| <b>Β1.1 ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΑΝΘΡΩΠΙΝΩΝ ΕΜΒΡΥΩΝ</b>                            |     |     |
| Χρησιμοποίηση εμβρύων   |     |     |
| Χρησιμοποίηση εμβρυϊκών ιστών ή κυττάρων                                |     |     |
| Χρησιμοποίηση ανθρώπινων εμβρυϊκών μεσεγχυματικών κυττάρων (stem cells) |     |     |
| Προέρχονται απ' ευθείας από έμβρυα                                      |     |     |
| Αφορούν κυτταρικές σειρές που ήδη υπάρχουν                              |     |     |

| <b>B1.2 ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΑΝΘΡΩΠΩΝ</b>   |  |  |
|--|--|--|
| <b>Εάν απαντήσετε θετικά σε μία από τις παρακάτω, απαντάτε και στις ερωτήσεις του Β4</b>   |  |  |
| Συμμετοχή εθελοντών σε κοινωνικές ή βιοϊατρικές μελέτες  |  |  |
| Συμμετοχή ατόμων που δεν μπορούν να υπογράψουν συγκατάθεση   |  |  |
| Συμμετοχή ευάλωτων ομάδων ή ατόμων   |  |  |
| Συμμετοχή παιδιών (κάτω των 16 ετών) / εφήβων (16-18 ετών)   |  |  |
| Συμμετοχή ασθενών  |  |  |
| Συμμετοχή υγιών ατόμων σε ιατρικές μελέτες   |  |  |
| Περιλαμβάνονται ιατρικές παρεμβάσεις   |  |  |
| Περιλαμβάνονται επώδυνες ιατρικές παρεμβάσεις  |  |  |
| Περιλαμβάνεται η συλλογή ιστών   |  |  |
| Χρήση εικονικών φαρμάκων (placebo)   |  |  |
| Γνωστές παρενέργειες φαρμάκων που θα χρησιμοποιηθούν   |  |  |
| <b>B1.3 ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΑΝΘΡΩΠΙΝΩΝ ΚΥΤΤΑΡΩΝ /ΙΣΤΩΝ/ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ</b>  |  |  |
| Χρησιμοποίηση κυττάρων εκτός των προαναφερθέντων εμβρυικών κυττάρων  |  |  |
| Είναι εμπορικά διαθέσιμα   |  |  |
| Θα αποκτηθούν κατά διαδικασίες που θα συμβούν στην διάρκεια του πρωτοκόλλου  |  |  |
| Θα αποκτηθούν από διαδικασίες που θα συμβούν στα πλαίσια εκτέλεσης άλλων πρωτοκόλλων   |  |  |
| Έχουν ληφθεί με τη συναίνεση των υποκειμένων   |  |  |
| Είναι διαθέσιμα από κάποια βιοτράπεζα  |  |  |
| <b>B1.4 ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ</b>   |  |  |
| Περιλαμβάνεται η συλλογή και διατήρηση προσωπικών δεδομένων ειδικού χαρακτήρα  |  |  |
| Περιλαμβάνεται η συλλογή και διατήρηση ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων (π.χ. δεδομένων υγείας, φύλο, ηλικία, θρήσκευμα, εθνικότητα κ.λ.π.) |  |  |
| Περιλαμβάνει τη συλλογή, διατήρηση και επεξεργασία γενετικών δεδομένων   |  |  |
| Περιλαμβάνει την παρακολούθηση και την ιχνηλασιμότητα ασθενών  |  |  |
| Περιλαμβάνεται η επεξεργασία προσωπικών δεδομένων που προέρχονται από άλλα πρωτόκολλα  |  |  |
| <b>B1.5 ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ</b>  |  |  |
| Η μελέτη περιλαμβάνει στοιχεία που μπορεί να είναι επιζήμια για το περιβάλλον  |  |  |
| Περιλαμβάνει τη χρησιμοποίηση ειδών της άγριας πανίδας και χλωρίδας που βρίσκονται σε προστατευόμενες περιοχές                             |  |  |
| Γενετική τροποποίηση μικροοργανισμών ή/και φυτών   |  |  |
| Χρήση γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών ή/και φυτών  |  |  |
| Η μελέτη περιλαμβάνει στοιχεία που μπορεί να βλάψουν τον άνθρωπο ή το ερευνητικό και τεχνικό προσωπικό που μετέχει στη μελέτη.             |  |  |



**B1.6 ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΖΩΩΝ**

Εάν απαντήσετε θετικά σε μία από τις παρακάτω, απαντάτε και στις ερωτήσεις του Β5

|   |  |  |
|---|--|--|
| Χρησιμοποίηση σπονδυλωτών ζώων  |  |  |
| Χρησιμοποίηση ζώων που εκτρέφονται με σκοπό τη χρήση των οργάνων ή των ιστών τους για επιστημονικούς σκοπούς          |  |  |
| Χρησιμοποίηση ζώων που αποσπώνται από το φυσικό τους περιβάλλον   |  |  |
| Χρησιμοποίηση και δημιουργία γενετικά τροποποιημένων ζώων   |  |  |
| Χρησιμοποίηση βλαστικών κυττάρων  |  |  |
| Πρόκληση μεταλλαξιγένεσης με χρήση χημικών ή άλλων παραγόντων   |  |  |
| Ογκογένεση προκληθείσα από βιολογικά δείγματα ζωικής προέλευσης/κύτταρα   |  |  |
| <b>B1.7 ΑΛΛΗ ΧΡΗΣΗ</b>  |  |  |
| Υπάρχει η πιθανότητα χρησιμοποίησης των αποτελεσμάτων της μελέτης για στρατιωτικούς σκοπούς                           |  |  |
| Υπάρχει η πιθανότητα τα αποτελέσματα της μελέτης να χρησιμοποιηθούν για τρομακρατικούς ή άλλους εγκληματικούς σκοπούς |  |  |

**B.2. Περίληψη της προτεινόμενης έρευνας**

(Επισυνάψτε το πλήρες πρωτόκολλο της μελέτης)

**B.3. Μέθοδοι**

Σύντομη περιγραφή των μεθόδων συλλογής και ανάλυσης των δεδομένων. Συμπεριλάβετε την περιγραφή των πιθανών κινδύνων για τα άτομα που θα συμμετέχουν στη μελέτη ή στο ερευνητικό και τεχνικό προσωπικό ή για το φυσικό περιβάλλον και των μέτρων ελαχιστοποίησης αυτών των κινδύνων. Περιγράψτε επίσης τα αναμενόμενα γενικότερα οφέλη.

**B.4.** Προκειμένου για μελέτες με αντικείμενο τον άνθρωπο, απαντήστε στις παρακάτω ερωτήσεις σχετικά με:

|   |
|---|
| <b>α) τη συμμετοχή των προσώπων στην έρευνα</b>   |
| Με ποιον τρόπο και ποια κριτήρια έγινε η επιλογή των συμμετεχόντων στην έρευνα και ο αποκλεισμός άλλων που ανήκουν στον πληθυσμό του δείγματος; (σαφής αναφορά στη δειγματοληψία)   |
| Με ποιον τρόπο θα εξασφαλιστεί η ενημερωμένη συγκατάθεση των συμμετεχόντων;   |
| Συμμετέχουν στην έρευνα πρόσωπα που: α) δεν είναι ικανά να δώσουν τη συναίνεσή τους, β) είναι μέλη ευάλωτων ομάδων ( π.χ. πρόσφυγες, μετανάστες, φυλακισμένοι κ.ά.) γ) είναι ανήλικα άτομα;<br>Αν <b>ΝΑΙ</b> περιγράψτε τα χαρακτηριστικά που τους εντάσσουν σε μία από αυτές τις κατηγορίες και αναφέρετε αναλυτικά τον τρόπο με τον οποίο θα ληφθεί νόμιμα η συναίνεσή τους καθώς και τις ειδικές παραμέτρους, τους περιορισμούς και τις δεσμεύσεις που θα λάβετε υπόψη σας, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία για τη συμμετοχή αυτών των προσώπων. |
| Ποια είναι τα πιθανά οφέλη για τους συμμετέχοντες;  |
| Ποιοι είναι οι πιθανοί κίνδυνοι ή οι επιβαρύνσεις για τους συμμετέχοντες;   |
| <b>β) τη διασφάλιση της προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα των συμμετεχόντων στην έρευνα</b>   |
| Με ποιον τρόπο θα γίνει η συλλογή και καταγραφή των προσωπικών τους στοιχείων;  |
| Ποιο είναι το σύνολο των προσωπικών δεδομένων που θα συγκεντρωθούν για κάθε συμμετέχοντα;   |
| Με ποιον τρόπο θα εξασφαλίσετε την ανωνυμία των συμμετεχόντων και τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των δεδομένων;   |
| Σε ποιο χώρο και με ποιον τρόπο θα φυλάσσονται οι προσωπικές πληροφορίες των συμμετεχόντων;   |
| Ποιοι θα έχουν πρόσβαση στα προσωπικά δεδομένα των συμμετεχόντων;   |
| Για πόσο χρόνο θα διατηρηθεί το αρχείο με τα προσωπικά δεδομένα των συμμετεχόντων;  |
| Πώς θα χειριστείτε πιθανά τυχαία ευρήματα που μπορεί να προκύψουν;  |
| <b>Σε περίπτωση κλινικής μελέτης απαντήστε επιπλέον στα παρακάτω ερωτήματα</b>  |
| Τεκμηριώστε την αναγκαιότητα της έρευνας επιβεβαιώνοντας την έλλειψη οποιασδήποτε εναλλακτικής μεθόδου συγκρίσιμης αποτελεσματικότητας  |
| Επιβεβαιώστε και τεκμηριώστε ότι οι τυχόν κίνδυνοι και επιβαρύνσεις που αναφέρατε παραπάνω είναι δυσανάλογα μικροί προς τα δυνητικά οφέλη;  |
| Αναφέρετε τα μέτρα ασφαλείας που θα λάβετε για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου  |
| Πώς θα διασφαλίσετε τον αποκλεισμό από την έρευνα όσων βρίσκονται σε αυξημένο κίνδυνο σε σχέση με τη συμμετοχή τους στην έρευνα;  |
| Ποιες απαραίτητες προφυλάξεις απαιτούνται από τους συμμετέχοντες κατά τη συμμετοχή τους στην έρευνα;  |

|   |
|---|
| Πώς θα ανταποκριθείτε σε δυσμενή περιστατικά ή στις ανησυχίες των συμμετεχόντων στην έρευνα;  |
| Πώς θα διευθετήσετε την αποκατάσταση ή την αποζημίωση των συμμετεχόντων σε περίπτωση που υποστούν κάποια βλάβη ως αποτέλεσμα της συμμετοχής τους στην έρευνα; |
| Εάν υπάρχει ανάγκη για πρόσβαση σε προηγούμενα ιατρικά αρχεία των ατόμων που θα συμμετάσχουν στο έργο, πώς θα εξασφαλισθεί η άδεια πρόσβασης σε αυτά;         |

**B.5.** Προκειμένου για μελέτες με χρήση ζώων, απαντήστε στις παρακάτω ερωτήσεις:

|  |
|--|
| Τι είδους ζώα θα χρησιμοποιήσετε στο πλαίσιο της μελέτης. Σε ποιο στάδιο ζωής βρίσκονται? Ποια είναι η προέλευση αυτών των ζώων και ποιος ο αριθμός τους?  |
| Σε περίπτωση χρήσης γενετικά τροποποιημένων ζώων, αναφέρετε α) τη γενετική τροποποίηση και τις πιθανές επιπτώσεις της και σημειώστε εάν πρόκειται για ανάπτυξη μίας νέας σειράς γενετικά τροποποιημένων ζώων   |
| Να διευκρινιστεί η επιστημονική αναγκαιότητα και συνάφεια των προτεινόμενων ζωικών προτύπων  |
| Τεκμηριώστε την αναγκαιότητα χρήσης ζώων έναντι άλλων εναλλακτικών λύσεων (π.χ. νέες τεχνικές in vitro). Αναφέρετε τις πηγές που εξετάσατε για τον αποκλεισμό άλλων εναλλακτικών λύσεων π.χ. <i>Πρόσφατος κατάλογος εναλλακτικών λύσεων, επικυρωμένος από την Υπηρεσία αναζήτησης εναλλακτικών μεθόδων αντί των πειραμάτων σε ζώα -EURL ECVA (<a href="http://ecvam-dbalm.jrc.ec.europa.eu/">http://ecvam-dbalm.jrc.ec.europa.eu/</a>)</i> |
| Πώς θα διασφαλίσετε την αρχή της μείωσης του αριθμού των ζώων που θα χρησιμοποιηθούν; Βάσει ποιας στατιστικής ανάλυσης καταλήξατε στον αριθμό των ζώων που θα χρησιμοποιηθούν;   |
| Πώς θα διασφαλίσετε τη λιγότερη δυνατή επιβάρυνση και ταλαιπωρία των ζώων που θα χρησιμοποιήσετε;  |
| Ποια κριτήρια /πρωτόκολλα αξιολόγησης θα χρησιμοποιήσετε για την αξιολόγηση της δριμύτητας. Βλ. σχετικά το Πλαίσιο αξιολόγησης της δριμύτητας για την εφαρμογή της οδηγίας 2010/63/ΕΕ: ( <a href="https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/severity/el.pdf">https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/severity/el.pdf</a> )   |

|   |
|---|
| Αναφέρετε τις συνθήκες στέγασης, ζωοτεχνίας και φροντίδας των ζώων.   |
|   |
| Ποια θα είναι η κατάληξη των ζώων μετά το πέρας της μελέτης; Σε περίπτωση που ο θάνατος είναι το καταληκτικό σημείο αναφέρετε α) ποιο σημείο της διαδικασίας θα ορίσετε ως κρίσιμο για να επιφέρετε τη θανάτωση του ζώου και β) ποια μέθοδο θανάτωσης θα ακολουθήσετε (βάσει του <a href="#">Προεδρικού Διατάγματος 56/2013</a> ) . Επιπλέον διευκρινίστε για ποιον λόγο είναι αναγκαίος ο θάνατος και ποια μέτρα έχουν ληφθεί για την ελαχιστοποίηση του αντίκτυπου στα ζώα. |
|   |

## B.6

| Επιλέξτε όσα από τα ακόλουθα ισχύουν:  | Ναι | Όχι |
|--|-----|-----|
| Είχατε λάβει στο διάστημα των 12 προηγούμενων μηνών ή πρόκειται να λάβετε στο διάστημα των 12 επόμενων μηνών, οποιαδήποτε μορφή προσωπικής αποζημίωσης από το Φορέα Χρηματοδότησης, συμπεριλαμβανομένων μισθού, αμοιβή συμβούλου, τιμητική διάκριση, δικαιώματα, υλικό εξοπλισμό, κλπ; |     |     |
| Σε περίπτωση που η απάντησή σας είναι θετική, αυτή η αποζημίωση υπερβαίνει τις 5.000 Ευρώ;   |     |     |
| Έχετε ιδιωτικό συμφέρον, οποιασδήποτε μορφής, από το Φορέα Χρηματοδότησης ή το προϊόν το οποίο ερευνάτε, συμπεριλαμβανομένων επενδύσεων ή μετοχών;   |     |     |
| Εάν ναι, αυτό το συμφέρον αντιπροσωπεύει ποσοστό μεγαλύτερο του 5% του δικαιώματος για το Φορέα Χρηματοδότησης;  |     |     |
| Κατέχετε κάποια θέση στο Φορέα Χρηματοδότησης, συμπεριλαμβανομένων των θέσεων του στελέχους, διευθυντού, μετόχου, συμβούλου, ή μέλους του συμβουλίου;  |     |     |
| Έχετε δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας σε θέματα σχετικά με τεχνολογία ή εφεύρεση που χρησιμοποιείται σε αυτό το έργο, συμπεριλαμβανομένων της πατέντας, του copyright, κ.λπ;  |     |     |

**Γ.1. ΕΝΗΜΕΡΩΜΕΝΗ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗ**

Προκειμένου για μελέτες με αντικείμενο τον άνθρωπο, επισυνάψτε

- α) το **έντυπο ενημέρωσης** με το οποίο θα πρέπει να ενημερώνεται ο συμμετέχων σχετικά με τον τίτλο της μελέτης, τα στοιχεία των ερευνητών, τον σκοπό της μελέτης, τις διαδικασίες που η μελέτη περιλαμβάνει, το όφελος και τους πιθανούς κινδύνους από τη συμμετοχή του, τη διασφάλιση της προστασίας των προσωπικών δεδομένων του συμμετέχοντος, τη συμμετοχή σε εθελοντική βάση των συμμετεχόντων. Το έντυπο υπογράφεται από τον υπεύθυνο της μελέτης.
- β) το **έντυπο συγκατάθεσης** με το οποίο δηλώνεται η ενήμερη, ελεύθερη, ρητή και τεκμηριωμένη συναίνεση του συμμετέχοντα στην έρευνα. Το έντυπο υπογράφεται από τον συμμετέχοντα και τον ερευνητή

Στην περίπτωση διεξαγωγής κλινικών μελετών η ενημέρωση του ασθενούς δεν αρκεί να γίνεται προφορικά, αλλά πρέπει να συνοδεύεται και από σχετικό έγγραφο. Στο έγγραφο αυτό εκτός των προηγούμενων, πρέπει να καθίσταται σαφές ότι ο συμμετέχων έχει δικαίωμα να αποσυρθεί από τη μελέτη χωρίς αυτό να έχει αρνητικές συνέπειες στην ιατρική του περίθαλψη, καθώς και το ότι (όταν πρόκειται περί ασθενούς) το ενδεχόμενο όφελος από τη μελέτη θα αφορά μελλοντικούς ασθενείς και όχι απαραίτητα τον ίδιο.

Αν ο συμμετέχων είναι ανήλικος, η συναίνεση δίδεται από αυτούς που ασκούν τη γονική μέριμνα ή έχουν την επιμέλειά του.

Αν ο συμμετέχων δεν διαθέτει ικανότητα συναίνεσης, για τη συμμετοχή του στην ερευνητική μελέτη η συναίνεση δίδεται από τον δικαστικό συμπαραστάτη εφόσον αυτός έχει οριστεί, ή τον νόμιμο εκπρόσωπο.

**Γ.2. ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΑΝΑΚΛΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΝΑΙΝΕΣΗΣ**

Ο/Η επιστημονικά υπεύθυνος/η με την υπογραφή του/της σε αυτό το έντυπο (Ενότητα Γ ), επιβεβαιώνει ότι έχει ενημερώσει τους συμμετέχοντες για το δικαίωμα που έχουν να ανακαλέσουν τη συναίνεση τους οποτεδήποτε το επιθυμήσουν.

**Γ.3. Άλλη χρήση ερευνητικών αποτελεσμάτων**

- i. Είναι δυνατόν τα αποτελέσματα της μελέτης να μπορούν να χρησιμοποιηθούν για στρατιωτικούς σκοπούς;
- ii. Είναι δυνατόν τα αποτελέσματα της μελέτης να μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τρομακρατικούς ή άλλους εγκληματικούς σκοπούς;

**Γ.4. Άλλα βιοηθικά ζητήματα**

Υπάρχουν άλλα βιοηθικά ζητήματα που αφορούν στην παρούσα έρευνα που πιθανώς να προκύπτουν από τη συγκεκριμένη έρευνα; Παρακαλώ να τα αναπτύξετε εφόσον υπάρχουν.

Ο/Η επιστημονικά υπεύθυνος/η του προγράμματος με την υπογραφή του/της δεσμεύεται ότι, σε περίπτωση που θα υπάρξουν αλλαγές στο πρόγραμμα από αυτό που παρουσιάζεται στην παρούσα αίτηση, θα καταθέσει τις αλλαγές αυτές άμεσα στην Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας, η οποία και θα αποφασίσει κατά πόσον η έγκριση που δόθηκε εξακολουθεί να ισχύει η όχι.

|                             |
|-----------------------------|
| <b>ΕΝΟΤΗΤΑ Δ- ΥΠΟΓΡΑΦΕΣ</b> |
|                             |

Ως επιστημονικά υπεύθυνος/η στην προτεινόμενη μελέτη, βεβαιώνω ότι όλες οι διαδικασίες που σχετίζονται με τη διεξαγωγή της θα είναι σύμφωνες με τον Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας Ερευνών του Διεθνούς Πανεπιστημίου της Ελλάδος, καθώς και την ισχύουσα εθνική και διεθνή νομοθεσία και κανόνες βιοηθικής σχετικά με την έρευνα.

|   |
|---|
| Υπογραφή Επιστημονικά Υπεύθυνου:<br>Ημερομηνία: |
|---|

**Πρόσθετα έγγραφα και αδειοδοτήσεις ανεξάρτητων αρχών που οφείλετε να συνηγοβάλετε κατά περίπτωση:**

- α) Πειράματα σε ζώα:** Απόφαση έγκρισης πραγματοποίησης πειραμάτων σε ζώα, που εκδίδεται από την αρμόδια Κτηνιατρική αρχή, σύμφωνα με την διαδικασία του ΠΔ 56/2013 (Α' 106).
- β) Έρευνα σε ανθρώπινα έμβρυα:** Άδεια της Εθνικής Αρχής Ιατρικής Υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (Ν. 3305/2005)
- γ) Κλινική μελέτη :**  
 Έγκριση άδειας κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ του υπό έρευνα φαρμάκου  
 Έγκριση του επιστημονικού συμβουλίου του νοσοκομείου. (Ν.3418/2005)
- δ) Σε περίπτωση συνεργαζόμενων φορέων στο ίδιο έργο ή σε περίπτωση που η έρευνα, ολόκληρη ή μέρος αυτής, διεξάγεται σε άλλον φορέα δημόσιο ή ιδιωτικό που δεν ανήκει στο Δι.Πα.Ε.** απαιτείται να επισυνάψετε πρόσθετη έγκριση της αντίστοιχης ΕΗΔΕ ή έγκριση του νόμιμου εκπροσώπου τους.

## Έντυπο Ενημέρωσης Χωρίς Ανάγκη Συγκατάθεσης (Έντυπο 2)

|  |  |          |  |
|--|--|----------|--|
| <b>1. Καλείστε να συμμετέχετε σε έρευνα η οποία διεξάγεται από:</b>  |  |          |  |
| Όνοματεπώνυμο  |  | Ιδιότητα |  |
| Τμήμα  |  |          |  |
| Τηλέφωνο   |  | Email    |  |
| <b>2. Σας καλούμε να συμμετέχετε στην παρούσα έρευνα γιατί:</b>  |  |          |  |
| <b>3. Σκοπός έρευνας / Σύνομη περιγραφή</b>  |  |          |  |
| <b>4. Η συμμετοχή σας είναι εθελοντική και συνίσταται στο:</b>   |  |          |  |
| <b>5. Διευκρινίστε τις συνθήκες και τη χρονική διάρκεια της έρευνας</b>  |  |          |  |
| <p>Δεν υπάρχουν αναμενόμενοι κίνδυνοι και άμεσα οικονομικά οφέλη που προκύπτουν από τη συμμετοχή σας στην έρευνα (ή διευκρινίστε τους πιθανούς κινδύνους / οφέλη, εφόσον υπάρχουν).</p> <p>Δεν θα έχετε κάποιο άμεσο και σημαντικό οικονομικό όφελος από τη συμμετοχή σας στην παρούσα έρευνα.</p> <p><b>(Σε περίπτωση ερωτήσεων σχετικών με την έρευνα, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον ερευνητή.)</b></p> |  |          |  |
| Ημερομηνία:  |  |          |  |

**Έντυπο Συγκατάθεσης Κατόπιν Ενημέρωσης (Έντυπο 3)**

Καλείστε να συμμετέχετε σε μια έρευνα που διεξάγεται από (ονοματεπώνυμο....., ιδιότητα....., Τμήμα.....). Πρέπει να είστε τουλάχιστον 18 χρονών για να συμμετέχετε στην έρευνα. Η συμμετοχή σας είναι εθελοντική. Μπορείτε να αφιερώσετε όσο χρόνο χρειάζεστε για να διαβάσετε το «Έντυπο Συγκατάθεσης Κατόπιν Ενημέρωσης». Μπορείτε επίσης να αποφασίσετε να το συζητήσετε με την οικογένεια ή τους φίλους σας. Αντίγραφο αυτού του εντύπου θα σας δοθεί.

**1. Σκοπός της έρευνας**

Σας ζητάμε να συμμετέχετε στην παρούσα έρευνα γιατί ο σκοπός της είναι .....

Η συμπλήρωση και επιστροφή του ερωτηματολογίου ή οι απαντήσεις στις ερωτήσεις της συνέντευξης αποτελούν συγκατάθεση συμμετοχής στην παρούσα έρευνα.

**2. Ενδεχόμενοι κίνδυνοι**

Δεν υπάρχουν προβλέψιμοι κίνδυνοι που προκύπτουν από τη συμμετοχή σας στην παρούσα έρευνα. Εάν αισθανθείτε δυσφορία κατά την απάντησή σας σε συγκεκριμένες ερωτήσεις, παρακαλούμε μη διστάσετε να ζητήσετε να παραλειφθούν.

**3. Ενδεχόμενα οφέλη για τα άτομα και την κοινωνία**

(Συμπληρώνεται από τον ερευνητή.)

**4. Αποζημίωση για τη συμμετοχή**

Δεν θα έχετε κάποιο άμεσο ή μελλοντικό σημαντικό οικονομικό όφελος από τη συμμετοχή σας στην παρούσα έρευνα.

**5. Ενδεχόμενη σύγκρουση συμφερόντων**

Κατά τη δήλωση των ερευνητών της έρευνας δεν υπάρχει σύγκρουση συμφερόντων από τη διεξαγωγή της παρούσας έρευνας.

**6. Εμπιστευτικότητα**

Οποιοσδήποτε πληροφορίες αποκτηθούν σχετικά με την παρούσα έρευνα, οι οποίες θα μπορούσαν να σας ταυτοποιήσουν προσωπικά, θα παραμείνουν απόρρητες και θα αποκαλυφθούν μόνο με την άδειά σας ή όπως προβλέπεται από τον νόμο. Οι πληροφορίες εκείνες που σας ταυτοποιούν προσωπικά, θα διατηρηθούν ξεχωριστά από τα υπόλοιπα δεδομένα που σας αφορούν. Τα δεδομένα θα φυλάσσονται με ευθύνη του ερευνητή. Σε περίπτωση ηχογράφησης, θα ζητηθεί η συγκατάθεσή σας. Μπορείτε να αρνηθείτε να ηχογραφηθείτε. Ο ερευνητής θα μεταγράψει τις ηχογραφήσεις και μπορεί να σας προμηθεύσει με ένα αντίγραφο του απομαγνητοφωνημένου κειμένου κατόπιν αιτήσεώς σας. Έχετε το δικαίωμα να ελέγξετε και να επεξεργαστείτε την απομαγνητοφώνηση. Προτάσεις οι οποίες έχετε ζητήσει από τον ερευνητή να παραληφθούν δεν θα χρησιμοποιηθούν και θα σβηστούν από όλα τα αντίστοιχα αρχεία. Σε περίπτωση που τα αποτελέσματα της έρευνας δημοσιευτούν ή παρουσιαστούν σε συνέδρια δεν θα συμπεριληφθούν πληροφορίες που θα αποκαλύπτουν την ταυτότητά σας. Σε περίπτωση που φωτογραφίες σας, βίντεο ή ακουστικές ηχογραφήσεις χρησιμοποιηθούν για εκπαιδευτικούς σκοπούς, η ταυτότητά σας θα προστατεύεται ή θα συγκαλύπτεται.



Σύμφωνα με το άρθρο 5 στοιχ.ε του Κανονισμού 2016/679 (GDPR), τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα μπορούν να αποθηκεύονται για διάστημα μεγαλύτερο αυτού κατά το οποίο διεξάγεται η ερευνητική διαδικασία, εφόσον εφαρμόζονται τα κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα που απαιτεί ο Κανονισμός 2016/679 (GDPR) για τη διασφάλιση των δικαιωμάτων και ελευθεριών του υποκειμένου (ή των υποκειμένων) των δεδομένων που έχουν συλλεχθεί στο πλαίσιο της έρευνας. Σε αυτήν τη βάση, τα δεδομένα της παρούσας έρευνας θα διατηρηθούν για τρία χρόνια μετά το πέρας αυτής.

Επιπρόσθετα, όσον αφορά στην ανάγκη περαιτέρω (δευτερογενούς) επεξεργασίας των προσωπικών δεδομένων, σύμφωνα με το άρθρο 5 στοιχ. β του Κανονισμού 2016/679 (GDPR), για λόγους ερευνητικούς, η δευτερογενής επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων θεωρείται συμβατή με τους αρχικούς σκοπούς της επεξεργασίας χωρίς να γίνεται λόγος περί της ανάγκης λήψης τεχνικών και οργανωτικών μέτρων. Κατά συνέπεια, τα προσωπικά δεδομένα της παρούσας έρευνας δύνανται να χρησιμοποιηθούν και από άλλες έρευνες που θα εγκριθούν αρμοδίως χωρίς να χρειαστεί να δοθεί εκ νέου η συγκατάθεση των συμμετεχόντων.

## **7. Συμμετοχή και αποχώρηση**

Μπορείτε να επιλέξετε να συμμετέχετε ή όχι στην παρούσα έρευνα. Αν συμμετέχετε εθελοντικά σε αυτή την έρευνα, μπορείτε να αποχωρήσετε οποιαδήποτε στιγμή χωρίς καμία συνέπεια. Μπορείτε επίσης να αρνηθείτε να απαντήσετε σε οποιοσδήποτε ερωτήσεις δεν επιθυμείτε να απαντήσετε και να παραμείνετε στην έρευνα. Ο ερευνητής μπορεί να σας ζητήσει να αποσυρθείτε από την έρευνα, αν ανακύψουν περιστάσεις που το απαιτούν.

## **8. Δικαιώματα των συμμετεχόντων στην έρευνα**

Μπορείτε να αποσύρετε τη συγκατάθεσή σας οποιαδήποτε στιγμή και να διακόψετε τη συμμετοχή σας χωρίς να υποστείτε καμία κύρωση.

## **9. Ταυτότητα των ερευνητών**

*(Αν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις ή ανησυχίες σε σχέση με την έρευνα, μη διστάσετε να επικοινωνήσετε με τον ερευνητή.)*

*(Ακολουθούν τα πλήρη στοιχεία επικοινωνίας του ερευνητή.)*

Διάβασα τα παραπάνω και αποδέχομαι τη συμμετοχή μου στην έρευνα.

Όνοματεπώνυμο \_\_\_\_\_ Υπογραφή \_\_\_\_\_

Ημερομηνία \_\_\_\_\_

**Έντυπο ενημέρωσης για τη συγκατάθεση γονέα / κηδεμόνα ή δικαστικού συμπαραστάτη  
(Έντυπο 4)**

Αγαπητές/ οί κ.κ.,

Με αυτή την επιστολή σας ενημερώνουμε για την έρευνα που διεξάγεται στο Διεθνές Πανεπιστήμιο της Ελλάδος, η οποία αφορά .....

.....

Παρακάτω παραθέτουμε αναλυτικά στοιχεία για την έρευνα και απαντούμε σε κάποιες πιθανές σας ερωτήσεις.

**Τίτλος έρευνας:** «.....»

**Ερευνητές:**.....

**Περιγραφή της έρευνας.**

.....

- 1. Τι συμπεριλαμβάνει η συμμετοχή του τέκνου μου ή του ανηλίκου υπό την κηδεμονία μου ή του ενήλικα που τελεί υπό δικαστική συμπαράσταση;**

(Συμπληρώνεται από τον ερευνητή.)

.....

(Παρακαλούμε σημειώστε ότι, όσον αφορά έρευνες σε παιδιά, αυτές πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες που συνοψίζουν βασικά σημεία του Κώδικα Δεοντολογίας στην Έρευνα με Παιδιά που εξέδωσε η Εταιρεία για την Έρευνα στην Ανάπτυξη του Παιδιού [Society for Research in Child Development (SRCD) Για την ενημέρωσή σας, παραθέτουμε τον σχετικό σύνδεσμο: <https://www.srcd.org/about-us/ethical-standards-research>). Ειδικότερα, σύμφωνα το Κανονισμό Εφαρμογής Αρχών και Λειτουργίας της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Πανεπιστημίου Μακεδονίας (Αρ. Συν. Ε.Ε. 248/15-4-2019), άρθρο 16, παραγρ. 18, β' μεταξύ άλλων, ισχύουν τα κάτωθι:

«Πριν την έναρξη της έρευνας, οι ερευνητές πρέπει 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. Ο ερευνητής θα πρέπει να σέβεται την ελευθερία του παιδιού να επιλέξει τη συμμετοχή του ή όχι στην έρευνα, καθώς και να διακόψει τη συμμετοχή του ανά πάσα στιγμή. Εάν οι συμμετέχοντες είναι ηλικίας άνω των 7 ετών, θα πρέπει εκουσίως να συμφωνήσουν να λάβουν μέρος στην έρευνα. Εάν είναι κάτω των 18 ετών, πρέπει να ληφθεί και η συναίνεση των γονέων ή των κηδεμόνων τους.»)

- 2. Διατρέχει το τέκνο μου ή ο ανήλικος υπό την κηδεμονία μου ή ο ενήλικας που τελεί υπό δικαστική συμπαράσταση κάποιον κίνδυνο από τη συμμετοχή της/του στην παρούσα έρευνα;**

Μπορείτε να επιλέξετε να συμμετέχει το τέκνο σας ή ο ανήλικος υπό την κηδεμονία σας ή ο ενήλικας που τελεί υπό δικαστική συμπαράσταση ή όχι στην παρούσα έρευνα. Εφόσον το τέκνο σας ή ο ανήλικος υπό την κηδεμονία σας ή ο ενήλικας που τελεί υπό δικαστική συμπαράσταση συμμετέχει εθελοντικά σε αυτή την έρευνα, μπορείτε να αποφασίσετε την αποχώρησή του/της οποιαδήποτε στιγμή χωρίς καμία συνέπεια. Μπορείτε, επίσης, να αρνηθείτε να απαντήσει σε

οποιοσδήποτε ερωτήσεις, εάν δεν επιθυμείτε να απαντήσει και να παραμείνει στην έρευνα. Ο ερευνητής μπορεί να ζητήσει να αποσυρθεί το τέκνο σας ή ο ανήλικος υπό την κηδεμονία σας ή ο ενήλικας που τελεί υπό δικαστική συμπαράσταση από την έρευνα, αν ανακύψουν περιστάσεις που το απαιτούν. Δεν υπάρχουν προβλέψιμοι κίνδυνοι που προκύπτουν από τη συμμετοχή του τέκνου σας ή του ανήλικου υπό την κηδεμονία σας ή του ενήλικα που τελεί υπό δικαστική συμπαράσταση στην παρούσα έρευνα. Εάν κρίνετε ότι το τέκνο σας ή ο ανήλικος υπό την κηδεμονία σας ή ο ενήλικας που τελεί υπό δικαστική συμπαράσταση αισθανθεί δυσφορία κατά τη διαδικασία, παρακαλούμε μη διστάσετε να ζητήσετε να σταματήσει η διαδικασία ή και να αποχωρήσει το τέκνο σας ή ο ανήλικος υπό την κηδεμονία σας ή ο ενήλικας που τελεί υπό δικαστική συμπαράσταση.

Επιπλέον, εφόσον αυτό καθίσταται δυνατό, παρακαλούμε να αποφανθεί και το ίδιο το τέκνο σας ότι συγκατατίθεται, ελεύθερα και ανεμπόδια, να συμμετέχει στην παρούσα έρευνα.

### **3. Υπάρχει κάποιο όφελος αν το τέκνο μου ή ο ανήλικος υπό την κηδεμονία μου ή ο ενήλικας που τελεί υπό δικαστική συμπαράσταση συμμετέχει στην παρούσα έρευνα;**

*(Συμπληρώνεται από τον ερευνητή. Για παράδειγμα: «Δεν θα έχετε κάποιο άμεσο ή μελλοντικό σημαντικό οικονομικό (ή οποιοδήποτε άλλο) όφελος από τη συμμετοχή σας στην παρούσα έρευνα.».)*

### **4. Πώς θα προστατευθεί η ανωνυμία του τέκνου μου ή του ανήλικου υπό την κηδεμονία μου ή του ενήλικα που τελεί υπό δικαστική συμπαράσταση; Πώς διασφαλίζεται η εμπιστευτικότητα;**

Οποιοσδήποτε πληροφορίες αποκτηθούν σχετικά με την παρούσα έρευνα, οι οποίες θα μπορούσαν να σας ταυτοποιήσουν προσωπικά, θα παραμείνουν απόρρητες και θα αποκαλυφθούν μόνο με την άδειά σας ή όπως προβλέπεται από τον νόμο. Οι πληροφορίες εκείνες που σας ταυτοποιούν προσωπικά, θα διατηρηθούν ξεχωριστά από τα υπόλοιπα δεδομένα που σας αφορούν. Τα δεδομένα θα φυλάσσονται με ευθύνη του ερευνητή. Σε περίπτωση ηχογράφησης, θα ζητηθεί η συγκατάθεσή σας. Μπορείτε να αρνηθείτε να ηχογραφηθείτε. Ο ερευνητής θα μεταγράψει τις ηχογραφήσεις και μπορεί να σας προμηθεύσει με ένα αντίγραφο του απομαγνητοφωνημένου κειμένου κατόπιν αίτησής σας. Έχετε το δικαίωμα να ελέγξετε και να επεξεργαστείτε την απομαγνητοφώνηση. Προτάσεις οι οποίες έχετε ζητήσει από τον ερευνητή να παραλειφθούν δε θα χρησιμοποιηθούν και θα διαγραφούν από όλα τα αντίστοιχα αρχεία. Σε περίπτωση που τα αποτελέσματα της έρευνας δημοσιευθούν με οιονδήποτε τρόπο (έντυπα ή ψηφιακά) ή παρουσιαστούν σε συνέδρια δε θα συμπεριληφθούν πληροφορίες που θα αποκαλύπτουν την ταυτότητά σας. Εάν είναι αναγκαίο να γίνουν αναφορές σε συγκεκριμένα άτομα, θα είναι πάντοτε με ψευδώνυμο και χωρίς καμιά αναφορά στο σχολείο όπου φοιτά το τέκνο σας ή ο ανήλικος υπό την κηδεμονία μου ή ο ενήλικας που τελεί υπό δικαστική συμπαράσταση. Σε περίπτωση που φωτογραφίες, βίντεο ή ακουστικές ηχογραφήσεις σας χρησιμοποιηθούν για εκπαιδευτικούς σκοπούς, η ταυτότητά σας θα προστατεύεται ή θα συγκαλύπτεται.

### **5. Δικαιώματα των συμμετεχόντων στην έρευνα**

Μπορείτε να αποσύρετε τη συγκατάθεσή σας οποιαδήποτε στιγμή και να διακόψετε τη συμμετοχή σας χωρίς να υποστείτε καμία κύρωση.

### **6. Χρήση Δεδομένων**

Σύμφωνα με το άρθρο 5 στοιχ. ε' του Κανονισμού 2016/679 (GDPR), τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα μπορούν να αποθηκεύονται για διάστημα μεγαλύτερο αυτού κατά το οποίο διεξάγεται η ερευνητική διαδικασία, εφόσον εφαρμόζονται τα κατάλληλα τεχνικά και

οργανωτικά μέτρα που απαιτεί ο Κανονισμός 2016/679 (GDPR) για τη διασφάλιση των δικαιωμάτων και ελευθεριών του υποκειμένου (ή των υποκειμένων) των δεδομένων που έχουν συλλεχθεί στο πλαίσιο της έρευνας. Σε αυτήν τη βάση, τα δεδομένα της παρούσας έρευνας θα διατηρηθούν για τρία χρόνια μετά το πέρας αυτής.

Επιπρόσθετα, όσον αφορά στην ανάγκη περαιτέρω (δευτερογενούς) επεξεργασίας των προσωπικών δεδομένων, σύμφωνα με το άρθρο 5 στοιχ. β του Κανονισμού 2016/679 (GDPR), για λόγους ερευνητικούς, η δευτερογενής επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων θεωρείται συμβατή με τους αρχικούς σκοπούς της επεξεργασίας χωρίς να γίνεται λόγος περί της ανάγκης λήψης τεχνικών και οργανωτικών μέτρων. Κατά συνέπεια, τα προσωπικά δεδομένα της παρούσας έρευνας δύνανται να χρησιμοποιηθούν και από άλλες έρευνες που θα εγκριθούν αρμοδίως χωρίς να χρειαστεί να δοθεί εκ νέου η συγκατάθεση των συμμετεχόντων.

#### **7. Χρηματοδότηση της έρευνας**

Η έρευνα αυτή χρηματοδοτείται από ..... ή Η έρευνα αυτή δεν λαμβάνει χρηματοδότηση από κανένα φορέα.

#### **8. Ταυτότητα των ερευνητών. Σε ποιον μπορώ να απευθυνθώ για περαιτέρω διευκρινίσεις;**

Αν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις ή ανησυχίες σε σχέση με την έρευνα, μη διστάσετε να επικοινωνήσετε με τον ερευνητή. Μπορείτε να θέσετε ερωτήσεις σχετικά με την παρούσα έρευνα οποιαδήποτε στιγμή. Μπορείτε να απευθυνθείτε στον/στην ..... (όνομα ερευνητή), ..... (ιδιότητα, Τμήμα) του Διεθνούς Πανεπιστημίου της Ελλάδος, στο τηλέφωνο ..... ή στέλνοντας ηλεκτρονικό μήνυμα στη διεύθυνση .....

Για οποιαδήποτε παράπονα ή καταγγελίες σχετικά με τη διεξαγωγή της έρευνας μπορείτε να προσφύγετε στην Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας του Διεθνούς Πανεπιστημίου της Ελλάδος (..... Email).

Η συμμετοχή του τέκνου σας ή του ανηλίκου υπό την κηδεμονία σας ή του ενήλικα που τελεί υπό δικαστική συμπαράσταση είναι καθαρά εθελοντική. Αν αποφασίσετε ότι επιθυμείτε να μη λάβει μέρος ή να αποσυρθεί από την έρευνα οποιαδήποτε στιγμή, δε θα υπάρξει καμία επίπτωση στις υπηρεσίες που λαμβάνετε αυτήν τη στιγμή.

Ζητούμε να δώσετε τη γραπτή σας συγκατάθεση για να συμμετάσχει το τέκνο σας ή ο ανήλικος υπό την κηδεμονία μου ή ο ενήλικας που τελεί υπό δικαστική συμπαράσταση στην παρούσα έρευνα, συμπληρώνοντας τη Δήλωση *Συγκατάθεσης Γονέα/Κηδεμόνα/Δικαστικού Συμπαραστάτη Κατόπιν Ενημέρωσης*, καθώς και το έντυπο με τα δημογραφικά στοιχεία. Σε καμία περίπτωση το υλικό δε θα διατεθεί για άλλους σκοπούς, πλην αυτών που έχουν προαναφερθεί και τα πλήρη ονόματα των τέκνων (ή άλλων συμμετεχόντων) θα παραμείνουν, σε κάθε περίπτωση, απόρρητα.

Σας ευχαριστούμε θερμά για τη συνεργασία σας.

Ο/Η επιστημονικά υπεύθυνος/η της έρευνας

**Δήλωση συγκατάθεσης γονέα/κηδεμόνα/δικαστικού συμπαραστάτη κατόπιν ενημέρωσης**

Δηλώνω υπεύθυνα ότι: (Σημειώστε με Χ την κατηγορία που σας αφορά)

Κατηγορία 1. Είμαι ο/η γονέας του προστατευόμενου τέκνου:

Όνοματεπώνυμο τέκνου:

Κατηγορία 2. Είμαι το πρόσωπο που ασκεί, δυνάμει δικαστικής απόφασης ή συμβολαιογραφικής πράξης, την επιμέλεια (αποκλειστική ή από κοινού

με ..... (συμπληρώνεται εφόσον υπάρχει) του προστατευόμενου τέκνου:

Όνοματεπώνυμο τέκνου:

Κατηγορία 3. Έχω οριστεί ως δικαστικός συμπαραστάτης του κάτωθι ατόμου

Όνοματεπώνυμο ατόμου που τελεί υπό καθεστώς δικαστικής συμπαράστασης:

Αριθμός δικαστικής απόφασης (συμπληρώνεται υποχρεωτικά):

Ο/η κάτωθι γονέας / κηδεμόνας / δικαστικός συμπαραστάτης

.....,

δίνω εθελουσίως τη συγκατάθεσή μου για τη συμμετοχή (σημειώστε με Χ την περίπτωση που σας αφορά):

του ανήλικου τέκνου μου ..... (ονοματεπώνυμο του τέκνου)

του ενήλικα που τελεί υπό δικαστική συμπαράσταση ..... (ονοματεπώνυμο)

στην έρευνα με τίτλο:

«.....»

Ο κάτωθι υπογεγραμμένος ..... του ..... δηλώνω με πλήρη επίγνωση, βασιζόμενος στην ελεύθερη και ανεμπόδιστη απόφασή μου, ότι συμφωνώ, συναινώ και παρέχω τη ρητή συγκατάθεσή μου για την επεξεργασία όλων των προσωπικών δεδομένων του ανήλικου τέκνου μου ή του ανήλικου υπό την κηδεμονία μου ή του ενήλικα που τελεί υπό δικαστική συμπαράσταση, όπως αυτά έχουν δηλωθεί στην αίτησή μου. Έχω ενημερωθεί για το δικαίωμα πρόσβασής μου στα πιο πάνω δεδομένα, καθώς και για τα δικαιώματα εναντίωσης, διαγραφής (δικαίωμα στη λήθη) καθώς και ανάκλησης της συγκατάθεσής μου.

Θεωρώ ότι όλες οι ερωτήσεις μου έχουν απαντηθεί ικανοποιητικά και κατανοώ ότι οποιοσδήποτε περαιτέρω ερωτήσεις μου θα απαντηθούν. Διάβασα τα παραπάνω και αποδέχομαι τη συμμετοχή του τέκνου μου στην έρευνα.

**Όνοματεπώνυμο γονέα/κηδεμόνα/δικαστικού συμπαραστάτη**

Όνοματεπώνυμο \_\_\_\_\_ Υπογραφή \_\_\_\_\_

Ημερομηνία \_\_\_\_\_

.....

Στη συνέχεια επειδή δεν υπάρχει άλλο θέμα, λύεται η συνεδρίαση και υπογράφεται το πρακτικό ως ακολούθως:

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΠΡΟΕΔΡΟΥ

Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

ΤΗΣ ΔΙΟΙΚΟΥΣΑΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

ΔΗΜΗΤΡΑ ΔΗΜΗΤΡΙΑΔΟΥ ΚΟΚΚΑΛΗ

Ακριβές απόσπασμα πρακτικών

Θεσσαλονίκη

Ο Αναπληρωτής Πρόεδρος

Αντιπρόεδρος Οικονομικών,

Προγραμματισμού και Ανάπτυξης της Διοικούσας Επιτροπής

του Διεθνούς Πανεπιστημίου της Ελλάδος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΜΠΑΝΤΕΚΑΣ

ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ

Νομικός Έλεγχος

Κ. Γκράτζιου