

Διευκρινίσεις σχετικά με την υποβολή αιτήσεων προς ΕΗΔΕ του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων.

1. Αν η έρευνα συμπεριλαμβάνει συνεντεύξεις με συμμετέχοντες, τότε να υποβάλλεται ένα παράδειγμα των σχετικών ερωτήσεων ή/και θεμάτων συζήτησης. Ομοίως, αν η έρευνα συμπεριλαμβάνει συμπλήρωση ερωτηματολογίων από συμμετέχοντες ή εφαρμογή δοκιμών (τεστ) σε αυτούς, τότε να υποβάλλονται παραδείγματα αυτών.
2. Αν η έρευνα συμπεριλαμβάνει συμμετέχοντες από ευαίσθητες ομάδες (όπως παιδιά, ασθενείς και εν γένει κάθε ομάδα πληθυσμού που μπορεί να χρήζει ειδικής προστασίας), τότε τόσο στο πρωτόκολλο, όσο και στο «ΕΝΤΥΠΟ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΩΝ» να αναφέρονται τα συγκεκριμένα οφέλη που θα προκύψουν για τους συμμετέχοντες αυτούς.
3. Αν στο πλαίσιο της έρευνας συλλέγονται ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα, τότε να γίνει αναλυτική περιγραφή της διαδικασίας προστασίας των δεδομένων αυτών. Συγκεκριμένα, να περιγράφεται η διαδικασία ανωνυμοποίησης, ο τρόπος φύλαξης των δεδομένων (π.χ. στον ηλεκτρονικό υπολογιστή του υπεύθυνου με χρήση κωδικού) και ο χρόνος που θα διατηρηθούν τα δεδομένα αυτά πριν την τελική καταστροφή τους (π.χ. για 5 έτη). Οι παραπάνω διαδικασίες θα πρέπει να είναι σύμφωνες με το Ν. 4624/2019 (ΦΕΚ Α' 137/29-8-2019), τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και την ενσωμάτωση στην εθνική νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/680 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 27ης Απριλίου 2016.
4. Αν η έρευνα αφορά συμμετοχή ασθενών ή συλλογή βιολογικών δειγμάτων από ανθρώπους ή από ζώα, τότε να αναφέρεται ο εκτιμώμενος αριθμός των συμμετεχόντων / δειγμάτων / ζώων και να αιτιολογείται πώς επιλέχθηκε ο αριθμός αυτός. Η αιτιολόγηση θα πρέπει να γίνει με αναφορά σε επίσημη μέθοδο (π.χ. ISO) που ορίζει τον κατάλληλο αριθμό ή με την εφαρμογή μεθοδολογίας ανάλυσης ισχύος (Power analysis).
5. Το έντυπο της συναίνεσης συμμετοχής παιδιών θα πρέπει να είναι υπογεγραμμένο και από τους δύο γονείς / κηδεμόνες εφόσον υπάρχουν, και είναι εφικτό.
6. Θα πρέπει να υπάρχει και να αναφέρεται με σαφήνεια η πρόβλεψη για την ανωνυμοποίηση / κωδικοποίηση των στοιχείων συμμετεχόντων.
7. Να γίνεται η δήλωση των ερευνητών που θα είναι παρόντες στις συνεντεύξεις και υπεύθυνοι για την ανωνυμοποίηση .
8. Να ορίζεται ο υπεύθυνος της φύλαξης και αρχειοθέτησης των δεδομένων των συμμετεχόντων μετά το πέρας της έρευνας (κατά προτίμηση ο Επιστημονικώς Υπεύθυνος/η ή άλλο μέλος της επιστημονικής ομάδας που είναι και μόνιμο μέλος του ΠΙ).