



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
Εθνικόν και Καποδιστριακόν  
Πανεπιστήμιον Αθηνών  
— ΙΔΡΥΘΕΝ ΤΟ 1837 —

ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ  
ΤΜΗΜΑ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΗΣ  
Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας

**Κανονισμός Δεοντολογίας της Έρευνας**

Συνεδρίαση Συνέλευσης Τμήματος 04.10.2023

Αθήνα 2023

# ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Περιεχόμενα	σελίδα 1
Άρθρο 1 Σκοπός	σελίδα 2
Άρθρο 2 Σύνοψη-Θητεία της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας	σελίδα 3
Άρθρο 3 Αρμοδιότητες	σελίδα 3
Άρθρο 4 Λειτουργία	σελίδα 5
Άρθρο 5 Συνοπτική περιγραφή ενεργειών για την υποβολή ερευνητικών πρωτοκόλλων	σελίδα 7
Άρθρο 6 Ευθύνες των ερευνητών	σελίδα 8
Άρθρο 7 Σχέσεις μεταξύ των ερευνητών	σελίδα 11
Άρθρο 8 Πνευματικά δικαιώματα	σελίδα 12
Άρθρο 9 Χρήση εγκαταστάσεων Τμήματος Οδοντιατρικής	σελίδα 13
Άρθρο 10 Διευκρινίσεις	σελίδα 13
Άρθρο 11 Αναθεώρηση και τροποποίηση άρθρων Κανονισμού	σελίδα 14
<b>ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ</b>	
I. Χρήσιμο υλικό: Αίτηση για έγκριση ερευνητικού προγράμματος	σελίδα 15
II. Χρήσιμο υλικό: Υπόδειγμα ερευνητικού πρωτοκόλλου	σελίδα 21
III. Χρήσιμο υλικό: Δελτίο συγκατάθεσης για συμμετοχή σε έρευνα	σελίδα 23
IV. Χρήσιμο υλικό: Υπεύθυνη δήλωση για ανώνυμη συλλογή υλικού	σελίδα 27
V. Χρήσιμο υλικό: Έντυπο ενημέρωσης συγκατάθεσης για χρήση φωτογραφίας/ιών σε ερευνητικά προγράμματα του Τμήματος Οδοντιατρικής ΕΚΠΑ	σελίδα 28
VI. Χρήσιμο υλικό: Υπεύθυνη δήλωση για αρχειακό υλικό	σελίδα 30
VII. Πηγές αναφορών	σελίδα 31

Στο Τμήμα Οδοντιατρικής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών (ΕΚΠΑ) πραγματοποιούνται κλινικές έρευνες, κυρίως στους ασθενείς που θεραπεύονται στις διάφορες κλινικές του Τμήματος, καθώς και επιδημιολογικές μελέτες σε συνεργασία με φορείς και δομές όπως σχολεία, γηροκομεία, ιδρύματα ατόμων με αναπηρία, οδοντιατρικοί και ιατρικοί σύλλογοι, νοσοκομεία, κ.λπ. Εκτός των κλινικών μελετών, υλοποιείται εργαστηριακή έρευνα στα Εργαστήρια Βιοϋλικών, της Προληπτικής και Κοινωνικής Οδοντιατρικής, Ιστοπαθολογικό, Μικροβιολογικό, Βασικών Ιατροβιολογικών Επιστημών και σε αυτό των Κυτταροκαλλιιεργειών, καθώς και σε ερευνητικά κέντρα και ινστιτούτα του ελληνικού χώρου (ΕΜΠ, Ιατρική Σχολή κ.λπ.) και του εξωτερικού, μέσω συνεργασιών που έχουν αναπτυχθεί. Προς τούτο, έχει συσταθεί στο Τμήμα Οδοντιατρικής η Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (ΕΗΔΕρ), στην οποία υποβάλλονται προς έγκριση όλα τα ερευνητικά πρωτόκολλα που περιλαμβάνουν ασθενείς, βιολογικό υλικό και ιστολογικό υλικό καθώς και αρχειακό υλικό (πχ. φάκελοι ασθενών, ακτινογραφίες). Απαραίτητη προϋπόθεση για να πραγματοποιηθεί οποιαδήποτε μορφή έρευνας σε ασθενή είναι η έγγραφη συγκατάθεση του ίδιου.

## **Άρθρο 1**

### **Σκοπός**

Η αλματώδης ανάπτυξη της επιστημονικής γνώσης και τεχνολογίας επιβάλλει την ανάγκη συμμόρφωσης της έρευνας με την Ελληνική και Ευρωπαϊκή νομοθεσία, από το διεθνές δίκαιο και τους αναγνωρισμένους κανόνες βιοηθικής και δεοντολογίας. Η Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (ΕΗΔΕρ) οφείλει να ελέγχει αν τα ερευνητικά προγράμματα, παρέχουν επαρκείς εγγυήσεις ώστε να μην θίγονται συνταγματικά κατοχυρωμένα αγαθά όπως η ανθρώπινη αξία, το δικαίωμα στην υγεία, η ελευθερία και ανεξαρτησία της έρευνας, η ιδιωτική ζωή, τα προσωπικά δεδομένα, η πνευματική ιδιοκτησία και το περιβάλλον.

Ο παρών Κανονισμός της ΕΗΔΕρ ισχύει για τα μέλη Δ.Ε.Π., Ε.Ε.Π., Ε.ΔΙ.Π., Ε.Τ.Ε.Π., φοιτητές/τριες, μεταπτυχιακούς/ές φοιτητές/τριες, υποψήφιους/ες διδάκτορες του Τμήματος που οφείλουν να τον τηρούν κατά την επιτέλεση του ερευνητικού έργου.

Με βάση τα ανωτέρω σκοπός της ΕΗΔΕρ είναι:

- Η διασφάλιση ότι τα ερευνητικά πρωτόκολλα που διεξάγονται στο Τμήμα Οδοντιατρικής ΕΚΠΑ διενεργούνται σύμφωνα με τους διεθνώς αποδεκτούς κανόνες ηθικής και δεοντολογίας, εξασφαλίζοντας την προστασία της υγείας, των δικαιωμάτων

και των προσωπικών δεδομένων των ατόμων που συμμετέχουν στην έρευνα, όπως αυτά περιγράφονται στη [Διακήρυξη του Ελσίνκι](#) καθώς και την προστασία του περιβάλλοντος.

- Η συμβουλευτική παρέμβαση ως προς τα προαναφερθέντα σε ερευνητικά πρωτόκολλα που αφορούν έρευνα σε ανθρώπους, υλικό του αρχείου, βιολογικά και ιστολογικά δείγματα και που υποβάλλονται υποχρεωτικά στην ΕΗΔΕρ.
- Η ενημέρωση των μελών Δ.Ε.Π., Ε.Ε.Π., Ε.ΔΙ.Π., Ε.Τ.Ε.Π., των φοιτητών/τριών, των μεταπτυχιακών φοιτητών/τριών, των υποψηφίων διδασκτόρων, των επιστημονικών συνεργατών και των συνεργαζόμενων ερευνητών/τριών στους κανόνες που αφορούν την έρευνα σε ανθρώπους και κάθε υλικό προερχόμενο από αυτούς.

Η ΕΗΔΕρ του Τμήματος Οδοντιατρικής ΕΚΠΑ ακολουθεί τις αρχές της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας (Ε.Η.Δ.Ε.) του Ιδρύματος καθώς και συστήνεται και λειτουργεί σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 21 έως 28 του Ν. 4521/2018 καθώς και των άρθρων 277 έως 282 του Ν. 4957/2022.

## **Άρθρο 2**

### **Σύνθεση – Θητεία της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας**

Η ΕΗΔΕρ αποτελείται από επτά (7) μέλη Δ.Ε.Π. εκπροσωπώντας, όσο καθίσταται αυτό δυνατό, όλα τα γνωστικά αντικείμενα του Τμήματος. Τα μέλη πρέπει να είναι επιστήμονες, με εμπειρία στην υλοποίηση και διαχείριση έργων (ως επιστημονικά υπεύθυνοι) και γνώστες των κανόνων ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας. Η διάρκεια της θητείας της επιτροπής είναι τριετής και συγκροτείται με πρόταση του Προέδρου και έγκριση από τη Συνέλευση του Τμήματος.

## **Άρθρο 3**

### **Αρμοδιότητες**

Αρμοδιότητα της ΕΗΔΕρ είναι να ελέγχει εάν συγκεκριμένο ερευνητικό έργο που πρόκειται να εκπονηθεί με επιστημονικό υπεύθυνο μέλος Δ.Ε.Π. του Τμήματος Οδοντιατρικής, είναι σύμφωνο στην κείμενη νομοθεσία και συνάδει με γενικά παραδεκτούς κανόνες ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας ως προς τον τρόπο διεξαγωγής της.

Πιο συγκεκριμένα, η ΕΗΔΕρ του Τμήματος Οδοντιατρικής ΕΚΠΑ έχει τις εξής αρμοδιότητες:

- Αξιολογεί ως προς τις αρμοδιότητές της ερευνητικά πρωτόκολλα που αναφέρονται σε ανθρώπους και σε υλικό που προέρχεται από αυτούς όπως γενετικό υλικό, κύτταρα, ιστοί, σάλιο, δόντια συμπεριλαμβανομένου του αρχαιικού υλικού) καθώς και στη διαχείριση των προσωπικών δεδομένων ασθενών του Τμήματος.
- Ιδιαίτερη προσοχή δίδεται στις ευάλωτες ομάδες πληθυσμού όπως άτομα με ειδικές ανάγκες, ανήλικοι, φυλακισμένοι, τρόφιμοι φιλοξενούμενοι σε οίκους ευγηρίας, ψυχιατρικών και άλλων αντίστοιχων δομών, ομάδες με ειδικά χαρακτηριστικά, πρόσφυγες όπου θα πρέπει επιπροσθέτως να αξιολογούνται οι αντίστοιχοι νομοθετικοί περιορισμοί, εφόσον υπάρχουν.
- Εγκρίνει ή προβαίνει σε συστάσεις και σε εισηγήσεις για την αναθεώρηση των υποβληθέντων ερευνητικών έργων, εφόσον προκύπτουν ηθικά και δεοντολογικά κωλύματα, με αντίστοιχη αιτιολόγηση. Η επιτροπή μπορεί, όποτε κρίνει σκόπιμο, να ζητήσει περαιτέρω πληροφορίες ή διευκρινίσεις από τον επιστημονικό υπεύθυνο του ερευνητικού έργου και να παρακολουθεί την εξέλιξη των ερευνητικών έργων που έχει εγκρίνει. Το έργο δεν μπορεί να αρχίσει να υλοποιείται, εάν δεν λάβει προηγουμένως τη σχετική έγκριση της Επιτροπής. Η άδεια της έγκρισης ισχύει για τρία (3) έτη, πέραν των οποίων, απαιτείται αιτιολογημένη αίτηση από τον επιστημονικό υπεύθυνο προς την ΕΗΔΕρ για την παράτησή της.
- Προστατεύει τον/τη συμμετέχοντα/ουσα κατά την επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων του/της, που προκύπτουν από κάθε σχετική έρευνα, σε συνεργασία με τον/την υπεύθυνο/η του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων καθώς και τον/την ερευνητή/τρια.
- Προστατεύει την ελευθερία και ανεξαρτησία των ερευνητών/τριών.
- Γνωματεύει για θέματα ηθικής και δεοντολογίας που αφορούν άρθρο προς δημοσίευση σε επιστημονικό περιοδικό ή υπό εκπόνηση διπλωματική εργασία ή διδακτορική διατριβή.
- Διαπιστώνει τη λήψη εγκρίσεων από τις αρμόδιες αρχές και τους συνεργαζόμενους φορείς, εφόσον αυτές απαιτούνται.
- Παρακολουθεί και εισηγείται σε θέματα της αρμοδιότητάς της στο πλαίσιο των ερευνητικών προγραμμάτων του Τμήματος.
- Μελετά θέματα, προτάσεις που διαβιβάζονται σε αυτήν από τα ενδιαφερόμενα μέλη ή από άλλα αρμόδια όργανα του Τμήματος.

- Συνεργάζεται με άλλες επιτροπές του Τμήματος για θέματα που άπτονται των αρμοδιοτήτων της.
- Ενημερώνει και ευαισθητοποιεί τα μέλη του Τμήματος σε θέματα ηθικού προβληματισμού που αναφύονται στην έρευνα και στη συνολική δραστηριότητα του Τμήματος και μεριμνά για την επαρκή πληροφόρηση των μελών Δ.Ε.Π. και όλου του ερευνητικού προσωπικού (ύπαρξη ειδικού πεδίου στην ιστοσελίδα του Τμήματος).
- Διασφαλίζει έτσι ώστε η συλλογή και περαιτέρω επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων διέπεται από τον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων (GDPR 679/2016). Στα πλαίσια αυτά η ΕΗΔΕρ ενημερώνεται για τα αιτήματα φοιτητών/τριών (προπτυχιακών, μεταπτυχιακών, υποψηφίων Διδασκτόρων, του Τμήματος, όλων υπό την επίβλεψη μελών ΔΕΠ του τμήματος) καθώς και ιδίων μελών Δ.Ε.Π. του Τμήματος για την άντληση και χρήση πληροφοριών που προέρχονται από τον Ηλεκτρονικό Φάκελο Ασθενών (ΗΦΑ) του Τμήματος προκειμένου να χρησιμοποιηθούν για ερευνητικούς και εκπαιδευτικούς σκοπούς, καθώς και πρωτόκολλα που αφορούν μελέτες με ερωτηματολόγια.
- Η ΕΗΔΕρ του Τμήματος Οδοντιατρικής δεν μπορεί να χορηγήσει άδεια για διαχείριση υλικού (π.χ. αρχειακό ιστοπαθολογικό υλικό και όχι απλώς φάκελοι ιστορικού) προερχόμενο από άλλο Ίδρυμα ή Νοσοκομείο χωρίς τη συγκατάθεση του Ιδρύματος ή κάποιου εκπροσώπου του όπως του υπευθύνου του Εργαστηρίου απ' όπου προέρχεται το υλικό. Προκειμένου για κλινικές μελέτες υλικών θα πρέπει να φέρουν σήμανση CE, που είναι η άδεια κυκλοφορίας τους. Εάν πρόκειται για πειραματικά υλικά απαιτείται ειδική άδεια από τον Ε.Ο.Φ.

#### **Άρθρο 4**

##### **Λειτουργία**

Η ΕΗΔΕρ συνεδριάζει τακτικά πέντε (5) φορές σε κάθε ακαδημαϊκό έτος. Ο/Η υπεύθυνος/η της ΕΗΔΕρ έχει την ευθύνη λειτουργίας της Επιτροπής, και συγκαλεί τις συνεδριάσεις με πρόσκληση όπου αναγράφονται τα θέματα της ημερησίας διάταξης και διανέμεται το αντίστοιχο υλικό, ηλεκτρονικά στα μέλη της ΕΗΔΕρ προς ενημέρωση και μελέτη. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις επειγόντων θεμάτων πραγματοποιούνται συνεδριάσεις πέραν των προγραμματισμένων τακτικών.

Για την έγκριση διεξαγωγής ενός ερευνητικού προγράμματος, στο οποίο εμπλέκονται άνθρωποι, άμεσα ή έμμεσα (ιατρικοί φάκελοι, αρχειοθετημένα βιολογικά δείγματα,

ακτινογραφίες κ.λπ.) κάθε αίτηση που υποβάλλεται περιλαμβάνει και τα κάτωθι δικαιολογητικά:

- Συμπληρωμένο το έντυπο της αίτησης για έγκριση ερευνητικού προγράμματος (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ: *I. Χρήσιμο υλικό: Αίτηση για έγκριση ερευνητικού προγράμματος*). Ο τίτλος θα αναγράφεται στα ελληνικά και εφόσον χρειάζεται στα αγγλικά (όχι αποκλειστικά στα αγγλικά).
- Το ερευνητικό πρωτόκολλο (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ: *II. Χρήσιμο υλικό: Υπόδειγμα ερευνητικού πρωτοκόλλου*). Το πρωτόκολλο θα αναγράφεται στα ελληνικά και προαιρετικά στα αγγλικά.
- Δελτίο Συγκατάθεσης για συμμετοχή σε έρευνα (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ: *III Χρήσιμο υλικό: Δελτίο συγκατάθεσης για συμμετοχή σε έρευνα*) (όπου απαιτείται) και θα αναγράφεται στα ελληνικά.
- Υπεύθυνη Δήλωση για ανώνυμη συλλογή υλικού (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ: *IV. Χρήσιμο υλικό: Υπεύθυνη δήλωση για ανώνυμη συλλογή υλικού*) (όπου απαιτείται).
- Έντυπο ενημέρωσης συγκατάθεσης για χρήση φωτογραφίας/ιών σε ερευνητικά προγράμματα του Τμήματος Οδοντιατρικής ΕΚΠΑ (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ: *V. Χρήσιμο υλικό: Έντυπο ενημέρωσης συγκατάθεσης για χρήση φωτογραφίας/ιών σε ερευνητικά προγράμματα του Τμήματος Οδοντιατρικής ΕΚΠΑ*) (όπου απαιτείται).
- Υπεύθυνη Δήλωση για αρχειακό υλικό (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ: *VI. Χρήσιμο υλικό: Υπεύθυνη δήλωση για αρχειακό υλικό*) (όπου απαιτείται).
- Ειδικότερα σε περίπτωση συνεργασίας με Νοσοκομεία, Ιδρύματα, Πανεπιστήμια της αλλοδαπής, Επιστημονικούς Συλλόγους και άλλους φορείς, η διαδικασία είναι η ακόλουθη:
  - (α) Αίτημα του ενδιαφερομένου μέλους Δ.Ε.Π. προς τον φορέα,
  - (β) Αποδοχή από το συνεργαζόμενο φορέα (Δ.Σ. ή Διεύθυνση Εργαστηρίου του) ότι χορηγείται το υλικό (στο μέλος Δ.Ε.Π. εμπλεκόμενου Εργαστηρίου του Τμήματός μας, το οποίο είναι και υπεύθυνο για τη διαχείριση του υλικού στο Τμήμα μας),
  - (γ) Έγκριση από το Τμήμα Οδοντιατρικής του χειρισμού του υλικού υπό όποιες προϋποθέσεις μπορεί να θέσει ο φορέας.

Τα ανωτέρω κατατίθενται εντύπως και ηλεκτρονικά στη διεύθυνση [secr@dent.uoa.gr](mailto:secr@dent.uoa.gr).

Όλες οι αιτήσεις υποβάλλονται από μέλη Δ.Ε.Π. του Τμήματός μας.

Στην περίπτωση μεταπτυχιακών διπλωματικών εργασιών και διδακτορικών διατριβών, η αίτηση υπογράφεται από τον/την Επιβλέποντα/ουσα Καθηγητή/τρια. Στη σχετική αίτηση

θα πρέπει να συνυπογράψουν τόσο το υπεύθυνο μέλος Δ.Ε.Π. (στο πεδίο της υπογραφής του κύριου ερευνητή) όσο και ο/η Διευθυντής/τρια Εργαστηρίου/Κλινικής που ανήκει το μέλος Δ.Ε.Π. (στο πεδίο της υπογραφής του/της Διευθυντή/τριας Εργαστηρίου/Κλινικής). Για την βέλτιστη αξιολόγηση των θεμάτων επί των οποίων καλείται να κρίνει η ΕΗΔΕρ λαμβάνει υπόψη της τις υποβληθείσες αιτήσεις, τα συνοδευτικά έγγραφα και συμπληρωματικά οποιοδήποτε άλλο έγγραφο ζητήσει.

Η ΕΗΔΕρ αποφασίζει με πλειοψηφία των παρόντων μελών, αφού καταβληθεί προσπάθεια ομοφωνίας. Σε περίπτωση ισοψηφίας υπερισχύει η ψήφος του/της Υπεύθυνου/ης της Επιτροπής.

Σε περίπτωση έγκρισης η χρονική διάρκεια του πρωτοκόλλου ερευνητικού έργου είναι τρία (3) χρόνια από την ημερομηνία έγκρισης. Οι αποφάσεις της τηρούνται σε ιδιαίτερο βιβλίο (Αρχείο ΕΗΔΕρ) και γνωστοποιούνται στους/στις ενδιαφερόμενους/ες γραπτώς. Στις περιπτώσεις που η Επιτροπή ζητήσει διευκρινήσεις ή κάποιες μικρές διορθώσεις από τον/την υπεύθυνο/η ερευνητή, αυτές θα πρέπει να κατατίθενται στη γραμματεία της επιτροπής σε διάστημα όχι μεγαλύτερο των πέντε (5) ημερών από την ημερομηνία κοινοποίησης της απόφασης. Σε περίπτωση που οι αποφάσεις είναι απορριπτικές θα πρέπει να είναι αιτιολογημένες. Για τις συνεδριάσεις της ΕΗΔΕρ τηρούνται πρακτικά που επικυρώνονται από τον/την υπεύθυνο/η της ΕΗΔΕρ.

## Άρθρο 5

### Συνοπτική περιγραφή ενεργειών για την υποβολή ερευνητικών πρωτοκόλλων

Οι ενέργειες και η υποβολή εγγράφων απαραίτητων για την έγκριση του ερευνητικού έργου από την ΕΗΔΕρ ανά κατηγορία έργου, κατατίθενται ως ακολούθως:

Είδος μελέτης / Έντυπα	Κλινική μελέτη	Μελέτη με ερωτηματολόγια	Εργαστηριακή μελέτη	Μελέτη περίπτωσης (Case Report)	Μελέτη αρχειακού υλικού	Μελέτη αρχειακού υλικού που αφορά σε ερωτηματολόγια & ακτινογραφίες
Αίτηση	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Πρωτόκολλο	✓	✓	✓			✓
Δελτίο Συγκατάθεσης	✓	✓				
Ερωτηματολόγια		✓				
Υπεύθυνη Δήλωση για ανώνυμη συλλογή υλικού (όπου απαιτείται)	✓		✓			
Έντυπο ενημέρωσης συγκατάθεσης για χρήση φωτογραφίας/ιών (όπου απαιτείται)	✓					
Υπεύθυνη Δήλωση για αρχειακό υλικό				✓	✓	✓



(όπου απαιτείται)						
Εγκριτική απόφαση από άλλο φορέα (όπου απαιτείται)	✓	✓				

**Κλινική μελέτη, ιατρικοί φάκελοι ασθενών, ακτινογραφίες ασθενών, χρήση φωτογραφίας ασθενών, μελέτη με ερωτηματολόγια, βιολογικά, ιστολογικά δείγματα κ.λπ.:**

1. Αίτηση για έγκριση ερευνητικού προγράμματος
2. Ερευνητικό πρωτόκολλο
3. Δελτίο Συγκατάθεσης για συμμετοχή σε έρευνα
4. Ερωτηματολόγια (όπου απαιτούνται)
5. Εγκριτική απόφαση από άλλο φορέα (όπου απαιτείται)
6. Υπεύθυνη δήλωση για ανώνυμη συλλογή υλικού (όπου απαιτείται)
7. Έντυπο ενημέρωσης συγκατάθεσης για χρήση φωτογραφίας (όπου απαιτείται)

**Εργαστηριακή μελέτη στην οποία δεν εμπλέκονται άμεσα ασθενείς (π.χ. εκμαγεία, εργαστηριακή μελέτη σε βιολογικό υλικό όπως σάλιο, εξαγμένα δόντια κ.λπ.)**

1. Αίτηση για έγκριση ερευνητικού προγράμματος
2. Ερευνητικό πρωτόκολλο
3. Υπεύθυνη δήλωση για ανώνυμη συλλογή υλικού (όπου απαιτείται)

**Μελέτη περίπτωσης (case report) & μελέτη αρχειακού υλικού**

1. Αίτηση για έγκριση ερευνητικού προγράμματος
2. Υπεύθυνη δήλωση για αρχειακό υλικό

**Μελέτη αρχειακού υλικού που αφορά σε ερωτηματολόγια & ακτινογραφίες:**

1. Αίτηση για έγκριση ερευνητικού προγράμματος
2. Ερευνητικό πρωτόκολλο (μέγιστης έκτασης μίας (1) σελίδας)
3. Υπεύθυνη δήλωση για αρχειακό υλικό

**Άρθρο 6**

**Ευθύνες των ερευνητών**

Οι ερευνητές/τριες:

1. Οφείλουν να συμμορφώνονται με την ισχύουσα νομοθεσία, και να ενημερώνονται για τις κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με την έρευνα.

2. Έχουν προσωπική ευθύνη για τις πράξεις ή παραλείψεις τους σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, τις διεθνείς διακηρύξεις για τη βιοηθική και τα ανθρώπινα δικαιώματα.
3. Οφείλουν να σέβονται την αξιοπρέπεια, την αυτονομία και τα βασικά δικαιώματα των προσώπων που εμπλέκονται στην έρευνα, να τα ενημερώνουν με σαφήνεια για το περιεχόμενο της έρευνας και να μην συμπεριλαμβάνουν τα συγκεκριμένα πρόσωπα στην έρευνα χωρίς την έγγραφη συγκατάθεσή τους η οποία δύναται και σε κάθε φάση της έρευνας να ανακληθεί. Εφόσον δεν απαιτείται έγγραφη συγκατάθεση, όπως στην περίπτωση διεξαγωγής έρευνας με ανώνυμα ερωτηματολόγια, αντί του εντύπου συγκατάθεσης δίνεται στις/ους συμμετέχουσες/οντες στην έρευνα μόνο το έντυπο ενημέρωσης και το λοιπό ενημερωτικό υλικό. Η υποχρέωση ενημέρωσης συμπεριλαμβάνει κατά περίπτωση και άτομα τα οποία δεν εμπλέκονται άμεσα στην έρευνα, αλλά επηρεάζονται από τη διεξαγωγή της.
4. Οφείλουν να διασφαλίζουν την προστασία προσωπικών δεδομένων των συμμετεχόντων/ουσών στην έρευνα σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία εφαρμόζοντας κοινά αποδεκτές πρακτικές ανωνυμοποίησης-ψευδωνυμοποίησης.
5. Οφείλουν να σέβονται τα φυλετικά, έμφυλα, θρησκευτικά, πολιτικά και πολιτισμικά χαρακτηριστικά των συμμετεχόντων.
6. Οφείλουν να μην επηρεάζονται οι ίδιοι ή τα αποτελέσματα της μελέτης από κοινωνικούς, πολιτικούς ή οικονομικούς παράγοντες.
7. Οφείλουν να μην αποκρύπτουν ή αλλοιώνουν τα αποτελέσματα της μελέτης.
8. Οφείλουν να τηρούν πλήρη αρχεία για την εξέλιξη και τα αποτελέσματα ενός προγράμματος για διάστημα πέντε (5) ετών εφόσον έχει ολοκληρωθεί ώστε να καθίσταται δυνατός ο έλεγχος με ταυτόχρονη σε κάθε περίπτωση διασφάλιση των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας.
9. Οφείλουν να λαμβάνουν κατά νόμο όλα τα αναγκαία και επιβαλλόμενα επιστημονικά μέτρα για την προστασία της υγείας των εργαζομένων στα προγράμματα, από ατυχήματα ή άλλες παρενέργειες που μπορεί να προκύψουν κάτω από τις ιδιαίτερες συνθήκες της έρευνας.
10. Οφείλουν να τηρούν τους γενικούς και ειδικούς κανόνες ασφαλείας σε όλους του χώρους Τμήματος Οδοντιατρικής ΕΚΠΑ σύμφωνα με το Νόμο.

11. Απαιτείται να τηρούν τις αρχές της χρηστής, διαφανούς και αποτελεσματικής χρηματοοικονομικής διαχείρισης.
12. Κατά τη σύναψη συμφωνίας χρηματοδότησης, οι ερευνητές δεν πρέπει να δέχονται όρους που διακυβεύουν την ελευθερία τους, το κύρος και τα συμφέροντα του Τμήματος κατά το σχεδιασμό, τη διεξαγωγή και τη δημοσίευση της έρευνάς τους.
13. Πινακίδες, ιστοσελίδες, ανακοινώσεις και γενικά μέσα προβολής των ερευνητικών προγραμμάτων διαμορφώνονται και χρησιμοποιούνται με τρόπο που να εξυπηρετεί την ενημέρωση της επιστημονικής κοινότητας και κάθε ενδιαφερομένης/ου, χωρίς να δημιουργούνται ψευδείς προσδοκίες αναφορικά με τη χρήση των αποτελεσμάτων τους ή να δίνονται παραπλανητικές πληροφορίες οποιασδήποτε φύσης σχετικά με αυτά. Η μνεία ενδεχόμενων χορηγών σε δραστηριότητες, ιστοσελίδες ή έντυπα των ερευνητικών ομάδων πρέπει να γίνεται με προσοχή, ώστε να μη δημιουργείται σύγχυση ως προς τον φορέα της έρευνας, να μην παρέχεται η αίσθηση διαφήμισης συγκεκριμένων προϊόντων και να μη δίδεται η εντύπωση της μόνιμης σύνδεσης του χορηγού με το ΕΚΠΑ.
14. Πινακίδες, ιστοσελίδες και κάθε είδους έντυπα προβολής των προγραμμάτων οφείλουν να αναφέρουν όλους τους συντελεστές της έρευνας.
15. Σε τυχόν δημοσίευση των αποτελεσμάτων της έρευνας, παρουσίασής της σε συνέδρια ή στην κατά οποιονδήποτε τρόπο δημοσιοποίησής τους θα πρέπει να αναφέρεται η σύνδεση των ερευνητών/τριών με το Τμήμα Οδοντιατρικής του ΕΚΠΑ και να χρησιμοποιείται ο πλήρης ελληνικός και ξενόγλωσσος τίτλος του ΕΚΠΑ:
  - Εθνικόν και Καποδιστριακόν Πανεπιστήμιο Αθηνών
  - National and Kapodistrian University of Athens
16. Ως κριτές ή εισηγητές οφείλουν να απέχουν σε διαδικασίες ή λήψεις αποφάσεων στις οποίες ανακύπτει θέμα σύγκρουσης συμφερόντων ή κανόνων δεοντολογίας με το Πανεπιστήμιο που υπηρετούν.
17. Οφείλουν να είναι ιδιαίτερα προσεκτικοί ως προς τη διεξαγωγή της έρευνας, η οποία θα πρέπει να είναι επιστημονικά ακέραιη και ορθή ως προς τα στάδια εκπόνησής της. Η ΕΗΔΕρ έχοντας ως γνώμονα τους γενικά παραδεκτούς κανόνες ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας ως προς τον τρόπο υλοποίησής της,

συμβουλεύει τους/τις ερευνητές/τριες να είναι προσηλωμένοι στην επιστημονική αλήθεια, την αποφυγή τυχόν δειγμάτων κακής επιστημονικής συμπεριφοράς όπως π.χ. λογοκλοπή, ιδιοποίηση ξένων επιτευγμάτων, παραποίηση αποτελεσμάτων κ.λπ. ενέργειες οι οποίες θεωρούνται ανεπίτρεπτες και υπόκεινται σε κυρώσεις από τα αρμόδια όργανα. Για την πληρέστερη ενημέρωση των ερευνητών/τριών σχετικά με τα ανωτέρω μπορούν να μελετήσουν τα όσα αναλυτικά περιγράφονται στο σύνδεσμο [που ακολουθεί](#) καθώς και [εδώ](#).

## **Άρθρο 7**

### **Σχέσεις μεταξύ των ερευνητών**

Οι σχέσεις των ερευνητών/τριών πρέπει να διέπονται από τις κάτωθι αρχές:

1. Οι ερευνητές/τριες έχουν υποχρέωση αμοιβαίου σεβασμού μεταξύ τους και η συμβολή του καθ' ενός στο αποτέλεσμα πρέπει να αναγνωρίζεται δεόντως σύμφωνα με τη νομοθεσία περί διανοητικής ιδιοκτησίας. Ειδικά για τις δημοσιεύσεις, η σειρά των συν-συγγραφέων προκύπτει κατόπιν συμφωνίας των συμμετεχόντων/ουσών, λαμβάνοντας υπόψη ότι η συμμετοχή και η θέση στη συγγραφική ομάδα βασίζεται στη σημαντική συνεισφορά του/της ερευνητή/τριας στο σχεδιασμό της έρευνας, στην απόκτηση των δεδομένων, στην ανάλυση και ερμηνεία των αποτελεσμάτων, σύμφωνα με τα [κριτήρια ICMJE](#) (International Committee of Medical Journal Editors, Criteria of authorship).
2. Οι υπεύθυνοι/ες των ερευνητικών προγραμμάτων οφείλουν να είναι απολύτως συνεπείς ως προς τις ανειλημμένες υποχρεώσεις τους και να εξασφαλίζουν ότι τα μέλη της ερευνητικής ομάδας τους συμμορφώνονται με τον παρόντα Κανονισμό.
3. Οι υπεύθυνοι/ες των ερευνητικών προγραμμάτων μπορούν να αντικαταστήσουν ερευνητές/τριες που συμμετέχουν σε έργο σε περίπτωση που παραβιάζουν τον παρόντα Κανονισμό ή εκτελούν πλημμελώς το έργο τους, απευθυνόμενοι/ες στις αρμόδιες αρχές, γνωστοποιώντας τις παραβιάσεις.

## **Άρθρο 8**

### **Πνευματικά δικαιώματα**

1. Οι ερευνητές/τριες κατά τη διεξαγωγή της ερευνητικής δραστηριότητας οφείλουν να λαμβάνουν υπόψη τους και να μη θίγουν καθ' οιονδήποτε τρόπο δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας τρίτων. Αποκτούν δικαιώματα επί του παρόντος της ερευνητικής τους δραστηριότητας κατά τις ισχύουσες διατάξεις, ιδίως του Ν.1733/87 για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και τα πιστοποιητικά υποδειγμάτων χρησιμότητας, του Ν.1607/1986 για τα ευρωπαϊκά διπλώματα ευρεσιτεχνίας και του Ν.2121/1993 περί πνευματικής ιδιοκτησίας.
2. Αντιστοίχως, το ΕΚΠΑ αποκτά δικαίωμα να αναφέρεται σε κάθε δημοσίευση της έρευνας και δικαιώματα εκμετάλλευσης επί του προϊόντος της ερευνητικής δραστηριότητας, ανάλογα με τη σχέση που το συνδέει με τους/τις εκάστοτε ερευνητές/τριες, το αντικείμενο του ανατεθέντος σε αυτούς/ές έργου και τα μέσα που χρησιμοποιούνται για την πραγματοποίηση της έρευνας, κατά τα οριζόμενα στις προαναφερθείσες διατάξεις.
3. Για να καταστεί δυνατή η άμεση κατοχύρωση και προστασία του προϊόντος της έρευνας και να βελτιστοποιηθεί η δυνατότητα οικονομικής τους εκμετάλλευσης, ο/η ερευνητής/τρια οφείλει να ενημερώνει αμελλητί και εγγράφως τα αρμόδια όργανα του ΕΚΠΑ και να παρέχει σε αυτά κάθε δυνατή συνδρομή για την κατοχύρωση και διαχείριση των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας επί του έργου και την κατάρτιση συμβάσεων εκμετάλλευσης με τρίτους. Για το σκοπό αυτό, οφείλει να συμμορφώνεται με το εκάστοτε ισχύοντα Κανονισμό του ΕΚΠΑ για την «Κατοχύρωση και Διαχείριση Διανοητικής Ιδιοκτησίας».
4. Σύμβαση εκμετάλλευσης προστατευόμενου έργου ή προγράμματος στο οποίο το ΕΚΠΑ μπορεί να διεκδικήσει δικαιώματα, δε δύναται να καταρτισθεί, με οποιαδήποτε μορφή, χωρίς την προηγούμενη έγκριση των αρμοδίων οργάνων του ΕΚΠΑ.
5. Σε κάθε περίπτωση, αν πρόκειται για εφεύρεση, ο/η ερευνητής/τρια θα απευθυνθεί στην Επιτροπή Δεοντολογίας του ΕΚΠΑ σύμφωνα με τα εκάστοτε ισχύοντα δεδομένα.

## **Άρθρο 9**

### **Χρήση εγκαταστάσεων Τμήματος Οδοντιατρικής**

1. Δεν πρέπει λόγω της διεξαγωγής της έρευνας να παρακωλύονται οι εκπαιδευτικές και λοιπές διαδικασίες και λειτουργίες που λαμβάνουν χώρα στις εγκαταστάσεις.

2. Απαραίτητη προϋπόθεση χρήσης εγκαταστάσεων του Τμήματος Οδοντιατρικής του ΕΚΠΑ είναι ο/η επιστημονικός/ή υπεύθυνος/η να είναι μέλος Δ.Ε.Π. του Τμήματος.

## Άρθρο 10

### Διευκρινίσεις

- Ερευνητικά πρωτόκολλα που αφορούν οδοντιατρικές πράξεις σε ιδιωτικά ιατρεία δεν αφορούν την ΕΗΔΕρ και οι ενδιαφερόμενοι/ες θα πρέπει να απευθύνονται στους οικείους Οδοντιατρικούς Συλλόγους.
- Δεδομένου ότι στο Τμήμα Οδοντιατρικής δεν υπάρχει μονάδα πειραματόζων, οι απαιτήσεις για ερευνητικά πρωτόκολλα με πειραματόζωα καθώς και η έγκριση από την Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας θα πρέπει να καλύπτονται από τα συνεργαζόμενα εργαστήρια όπου θα γίνει η μελέτη.
- Σχετικά με τον **Ηλεκτρονικό Φάκελο Ασθενή (ΗΦΑ)** εφαρμόζεται η Πολιτική και το σχέδιο ασφαλείας ασθενών και συγκεκριμένα στο σημείο **Αξιοποίηση Αρχείου Ασθενών για Ερευνητικούς Σκοπούς** αναφέρεται ότι *«Η εξαγωγή και χορήγηση στοιχείων από τον φάκελο ασθενών για ερευνητικούς σκοπούς διενεργείται μετά από αίτηση του ενδιαφερομένου μέλους ΔΕΠ και έγκρισή της από την αρμόδια για το θέμα Επιτροπή Δεοντολογίας της Οδοντιατρικής Σχολής»*, η διαδικασία που ακολουθείται είναι η εξής: (α) Στο πλαίσιο των **ερευνητικών σκοπών** ο/η ενδιαφερόμενος/η υποβάλλει αίτηση στην ΕΗΔΕρ, όπου μαζί με το πρωτόκολλο της μελέτης του, καταθέτει συμπληρωμένο το **Έντυπο 4**, προσδιορίζοντας σαφώς τα δεδομένα που θα εξαχθούν και τις συνθήκες χρήσης τους. Μετά την έγκριση του πρωτοκόλλου από την ΕΗΔΕρ, το συνημμένο Έντυπο 4 με εγγεγραμμένο τον αριθμό έγκρισης του πρωτοκόλλου της μελέτης, θα προωθείται στη διεύθυνση του ηλεκτρονικού φακέλου [medical-record@dent.uoa.gr](mailto:medical-record@dent.uoa.gr) για τη διεκπεραίωσή του. Στην περίπτωση που ο/η ενδιαφερόμενος/η επιθυμεί επιπλέον στοιχεία από αυτά που αρχικά είχαν εγκριθεί με την κατάθεση του ερευνητικού πρωτοκόλλου και του εντύπου 4, θα πρέπει να καταθέτει νέο τροποποιημένο Έντυπο 4 για έλεγχο από την ΕΗΔΕρ. Στη συνέχεια, το τροποποιημένο Έντυπο 4 μετά την έγκρισή του θα προωθείται στη διεύθυνση του ηλεκτρονικού φακέλου [medical-record@dent.uoa.gr](mailto:medical-record@dent.uoa.gr) για τη διεκπεραίωσή του. (β) Επίσης, στα πλαίσια των **εκπαιδευτικών σκοπών**, αποστέλλεται το **Έντυπο 5** από τον/την ενδιαφερόμενο/η ή τη γραμματεία του Εργαστηρίου/Κλινικής ή τον/την

υπεύθυνο/η που θα ορίσει ο/η εκάστοτε Διευθυντής/ντρια Εργαστηρίου/Κλινικής στη διεύθυνση του ηλεκτρονικού φακέλου [medical-record@dent.uoa.gr](mailto:medical-record@dent.uoa.gr). Απαιτείται η προηγούμενη ενημέρωση και έγκριση του/της Διευθυντή/ντριας Εργαστηρίου/Κλινικής για τη λήψη των δεδομένων, η οποία αποδεικνύεται από την υπογραφή από μέρος του Δ/ντή/ντριας του σχετικού αιτήματος. Στο τέλος κάθε μήνα ο/η υπεύθυνος/η του ΗΦΑ θα ενημερώνει με αναλυτική καταγραφή την ΕΗΔΕρ για την παροχή των δεδομένων για εκπαιδευτικούς σκοπούς προκειμένου να λάβει γνώση.

## **Άρθρο 11**

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

Ο παρών Κανονισμός Αρχών και Λειτουργίας της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας του Τμήματος Οδοντιατρικής του ΕΚΠΑ υπόκειται σε τροποποίηση με πρόταση της επιτροπής.

Η ΕΗΔΕρ προτείνει/εισηγείται τυχόν αλλαγές προς τη Συνέλευση του Τμήματος για έγκριση.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ: Ι. Χρήσιμο υλικό. Αίτηση για έγκριση ερευνητικού προγράμματος



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

**Εθνικόν και Καποδιστριακόν  
Πανεπιστήμιον Αθηνών**

----- ΙΔΡΥΘΕΝ ΤΟ 1837 -----

**ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ  
ΤΜΗΜΑ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΗΣ  
Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας  
της Έρευνας**

Νº: .....

Ημ/νία παραλαβής: ..... / ..... / 20.....

Συνεδρίαση: ..... / ..... / 20.....

.....

(συμπληρώνεται από τη Γραμματεία της ΕΗΔΕρ)

### Αίτηση για έγκριση ερευνητικού προγράμματος

(Η αίτηση και τα συνοδευτικά έγγραφα υποβάλλονται σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή στη Γραμματεία της ΕΗΔΕρ (ισόγειο νέου κτηρίου, [secr@dent.uoa.gr](mailto:secr@dent.uoa.gr)) από τον/την υπεύθυνο/η του προγράμματος. Κατά τη συμπλήρωση του παρόντος εντύπου όπου ζητούνται στοιχεία που δεν ισχύουν για το ερευνητικό έργο για το οποίο υποβάλλεται η αίτηση, αναγράφεται η φράση «ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ».)

### Τίτλος ερευνητικού προγράμματος

Στην ελληνική γλώσσα: .....

(συμπληρώνεται οπωσδήποτε στην ελληνική γλώσσα ακόμα και εάν ο τίτλος είναι ξενόγλωσσος)

Στην αγγλική γλώσσα: .....

(συμπληρώνεται μόνο εφόσον το συνυποβαλλόμενο ερευνητικό πρωτόκολλο είναι γραμμένο στα αγγλικά)

### Σε ποια από τις κάτωθι κατηγορίες εντάσσεται το ερευνητικό πρόγραμμα

- Μεταπτυχιακή Διπλωματική Εργασία  Διδακτορική Διατριβή
- Ερευνητική μελέτη μέλους ΔΕΠ
- Άλλη ..... (αναφέρετε συνοπτικά )

Όνοματεπώνυμο μεταπτυχιακού/ής φοιτητή/τριας: .....

(συμπληρώνεται μόνο εφόσον το ερευνητικό πρόγραμμα αφορά ΜΔΕργασία)

Όνοματεπώνυμο υποψηφίου/ας διδάκτορα: ..... (συμπληρώνεται

μόνο εφόσον το ερευνητικό πρόγραμμα αφορά Διδακτορική Διατριβή)

### Είδος της μελέτης





Επιλέξτε όσα από τα ακόλουθα ισχύουν:

	Ναι	Όχι
Διαγνωστική ή θεραπευτική ιονίζουσα ακτινοβολία- Ραδιενεργά ισότοπα		
Μηχανές, όργανα ή συσκευές που χρησιμοποιούνται σε πειράματα		
Φάρμακα σε πειραματικό στάδιο		
Εικονικό φάρμακο (placebo)		
Εγκεκριμένα φάρμακα από τον Ε.Ο.Φ.		
Πρωτόκολλο αποδοχής συνεργαζόμενων φορέων <i>(επισυνάψτε την επιστολή αποδοχής)</i>		
Μελέτη με ερωτηματολόγια ή συνεντεύξεις <i>(επισυνάψτε αντίγραφα των εγγράφων)</i>		
Εργαστηριακή μελέτη		
Μελέτη ιατρικών φακέλων		
Μελέτη αρχειακού υλικού		
Κλινική μελέτη σε ασθενείς		
Συμμετοχή στη μελέτη φοιτητών και προσωπικού		
Συμμετοχή στη μελέτη ατόμων με νοητική στέρωση		
Συμμετοχή στη μελέτη εγκύων		
Συμμετοχή στη μελέτη ανηλίκων (κάτω των 18)		
Συμμετοχή στη μελέτη ασθενών με τη χρήση φωτογραφίας <i>(επισυνάψτε το έντυπο ενημέρωσης)</i>		
Συμμετοχή στη μελέτη ατόμων που εξετάζονται εκτός Τμήματος Οδοντιατρικής		
Αναμενόμενος αριθμός συμμετεχόντων στην έρευνα:		

I. Αναφέρετε εν συντομία το σκοπό του προγράμματος:

II. Περιγράψτε τον τρόπο με τον οποίο θα χειριστείτε τους/τις συμμετέχοντες/ουσες σε αυτήν την έρευνα. Συμπεριλάβετε στην περιγραφή σας τον τόπο και τον τρόπο με τον οποίο γίνεται η επιλογή των συμμετεχόντων/ουσών. Επιβεβαιώστε ότι δεν αποκλείονται συμμετέχοντες/ουσες στην έρευνα λόγω ηλικίας, φύλου ή εθνικής προέλευσης. Στην περίπτωση που εξαιρούνται συμμετέχοντες/ουσες για κάποιον από τους προαναφερόμενους λόγους, επεξηγήστε τους λόγους για τους οποίους κρίθηκε αναγκαία η εξαίρεσή τους από την έρευνα.

Επισυνάψτε αντίγραφα για όποια διαφήμιση ή αγγελία θα χρησιμοποιηθεί για τη συλλογή των συμμετεχόντων/ουσών.

### Πιθανή ύπαρξη ανταγωνιστικών συμφερόντων

(Οι ακόλουθες ερωτήσεις αφορούν ερευνητές/τριες ή προσωπικό που απασχολείται στην προτεινόμενη έρευνα)

Είχατε λάβει στο διάστημα των 12 προηγούμενων μηνών ή πρόκειται να λάβετε στο διάστημα των 12 επόμενων μηνών, οποιαδήποτε μορφή προσωπικής αποζημίωσης από το χορηγό, συμπεριλαμβανομένων μισθού, αμοιβή συμβούλου, τιμητική διάκριση, δικαιώματα, υλικό εξοπλισμό, κ.λπ.;

Ναι

Όχι

Σε περίπτωση που η απάντησή σας είναι θετική, αυτή η αποζημίωση υπερβαίνει τις 5.000 €;

Ναι

Όχι

Έχετε ιδιωτικό συμφέρον, οποιασδήποτε μορφής, από το χορηγό ή το προϊόν το οποίο ερευνάτε, συμπεριλαμβανομένων επενδύσεων ή μετοχών;

Ναι

Όχι

Εάν ναι, αυτό το συμφέρον αντιπροσωπεύει ποσοστό μεγαλύτερο του 5% του δικαιώματος για το χορηγό;

Ναι

Όχι

Κατέχετε κάποια θέση στο χορηγό, συμπεριλαμβανομένων των θέσεων του στελέχους, διευθυντού, μετόχου, συμβούλου, ή μέλους του συμβουλίου;

Ναι

Όχι

Έχετε δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας σε θέματα σχετικά με τεχνολογία ή εφεύρεση που χρησιμοποιήθηκε σε αυτή τη μελέτη, συμπεριλαμβανομένων της πατέντας, του copyright, κ.λπ.;

Ναι

Όχι

Εάν η απάντηση στις προαναφερόμενες ερωτήσεις είναι θετική, παρακαλείστε να συμπεριλάβετε με αυτή την αίτηση την αιτιολογία. Όπως ισχύει με κάθε αλλαγή στην έρευνα, σχέσεις ή συμφέροντα που θα προκύψουν στο μέλλον πρέπει να γνωστοποιηθούν για εκτενέστερη αξιολόγηση.

## Δηλώνω υπευθύνως

- (α) ότι έλαβα γνώση του Κώδικα Δεοντολογίας της Έρευνας του Τμήματος Οδοντιατρικής ΕΚΠΑ και αναλαμβάνω την υποχρέωση συμμόρφωσης και τήρησής του,
- (β) ότι δεν θα γίνουν οποιεσδήποτε αλλαγές στο ερευνητικό έργο, όπως αυτό παρουσιάζεται στην παρούσα αίτηση. Σε περίπτωση που υπάρξουν αλλαγές, αυτές θα αναφερθούν άμεσα στην Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (ΕΗΔΕρ), η οποία και θα αποφασίσει κατά πόσον η έγκριση που δόθηκε εξακολουθεί να ισχύει ή θα πρέπει να υποβληθεί νέα αίτηση για έγκριση,
- (γ) ότι γνωρίζω τους νομικούς κανόνες για τη δεοντολογική αξιολόγηση των συμμετεχόντων/ουσών στην έρευνα και συμφωνώ να τηρήσω τους κανόνες αυτούς. Συμφωνώ επίσης να αναφέρω στην ΕΗΔΕρ, όποιες αλλαγές στο πρωτόκολλο έρευνας, τραυματισμούς ή μη αναμενόμενα προβλήματα θέσουν σε κίνδυνο τους/τις συμμετέχοντες/ουσες στην έρευνα,
- (δ) ότι έχω την πεποίθηση ότι η έρευνα είναι ορθή και ότι ο σχεδιασμός της έρευνας, η μεθοδολογία που ακολουθήθηκε, η ποσότητα και το εύρος των δειγμάτων και η ανάλυσή τους είναι επαρκή για την επίτευξη των επιστημονικών στόχων.

### Ο/Η υπεύθυνος/η του ερευνητικού προγράμματος

(Ονοματεπώνυμο, βαθμίδα, υπογραφή, σφραγίδα)

.... / .... / 20... (ημερομηνία)

Γνωρίζω την ύπαρξη των απαραίτητων (οικονομικών ή μη) πόρων που διατίθενται στον/στην ερευνητή/τρια για την έρευνα αυτή.

### Ο/Η Διευθυντής/τρια του Εργαστηρίου/Κλινικής

(Ονοματεπώνυμο, βαθμίδα, υπογραφή, σφραγίδα)

.... / .... / 20... (ημερομηνία)

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ: ΙΙ. Χρήσιμο υλικό. Υπόδειγμα ερευνητικού πρωτοκόλλου**

### **Ερευνητικό Πρωτόκολλο**

**Τίτλος:** ..... (αναγράψτε τον τίτλο του ερευνητικού προγράμματος)

#### **Είδος μελέτης**

(Αναγράψτε αναλυτικά)

#### **Εισαγωγή**

(Στοχεύει στον ορισμό και στην αποσαφήνιση του θέματος, περιλαμβάνοντας μια περιγραφή της μελέτης και μια περιληπτική παρουσίαση του πειράματος και της προσέγγισης που επιχειρείται)

#### **Σκοπός**

(Διατυπώνεται με σαφήνεια ο σκοπός του ερευνητικού προγράμματος. Η ενότητα περιλαμβάνει την ανάλυση της μελέτης σε επιμέρους ερωτήματα ή στάδια ή υποθέσεις προς έλεγχο, τις προδιαγραφές των αποδεκτών λύσεων καθενός, τη σχεδίαση και υλοποίηση των επιμέρους λύσεων και τελικά τη σύνθεση της συνολικής λύσης στον αρχικά τεθέντα σκοπό)

#### **Επιλογή δείγματος**

(Αναγράψτε αναλυτικά τον ακριβή αριθμό και την προέλευση του δείγματος)

#### **Κριτήρια επιλογής**

(Αναγράψτε αναλυτικά)

#### **Κριτήρια αποκλεισμού**

(Αναγράψτε αναλυτικά)

#### **Στάδια της μελέτης**

##### **Σχεδιασμός μελέτης**

(Περιγράφονται αναλυτικά τα βήματα της μεθόδου που θα ακολουθηθούν, όπως ενδεικτικά: αποφάσεις που θα ληφθούν, αποκλεισμός ή ενσωμάτωση μεθοδολογικών προσεγγίσεων, χρονικά πλαίσια στα οποία υλοποιήθηκε το πειραματικό σκέλος, συνθήκες πειραμάτων κ.λπ. Στη μεθοδολογία πρέπει να παρουσιάζονται επίσης πληροφορίες για (α) τις πηγές των στοιχείων και δεδομένων και (β) τα ειδικά εργαλεία, εξοπλισμό ή πακέτα λογισμικού που θα χρησιμοποιηθούν)

#### **Στάδιο θεραπείας/παρέμβασης**

(Αναγράψτε αναλυτικά)

#### **Δείκτες αξιολόγησης**

(Αναγράψτε αναλυτικά)

Κανονισμός Δεοντολογίας της Έρευνας

**Εργαστηριακές αναλύσεις**

(Αναγράψτε αναλυτικά)

**Αναμενόμενα αποτελέσματα**

(Αναγράψτε αναλυτικά)

**Χρονοδιάγραμμα μελέτης**

(Αναγράψτε αναλυτικά)

**Πιθανές συνεργασίες**

(Αναγράψτε αναλυτικά εάν υπάρχουν)

**Χρηματοδότηση**

(Αναγράψτε την πηγή χρηματοδότησης)

**Βιβλιογραφία**

(Αναφέρονται οι βιβλιογραφικές αναφορές)

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ: ΙΙΙ. Χρήσιμο υλικό. Δελτίο συγκατάθεσης για συμμετοχή σε έρευνα



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
Εθνικόν και Καποδιστριακόν  
Πανεπιστήμιον Αθηνών

— ΙΔΡΥΘΕΝ ΤΟ 1837 —

ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

ΤΜΗΜΑ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΗΣ

Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας

### Δελτίο Συγκατάθεσης για συμμετοχή σε έρευνα

Αριθμός ερευνητικού προγράμματος: ..... (ο χώρος μένει κενός αν πρόκειται για νέα αίτηση)

Τίτλος ερευνητικού προγράμματος: .....

Σχολή/ Τμήμα: .....

Υπεύθυνος/η ερευνητής/τρια: ..... (ονοματεπώνυμο, βαθμίδα, τηλέφωνο επικοινωνίας, ηλεκτρονικό ταχυδρομείο)

Συνεργάτης ερευνητής/τρια: ..... (ονοματεπώνυμο)

Σας ζητείται να συμμετέχετε σε ένα ερευνητικό πρόγραμμα που γίνεται με τη στήριξη του **Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών (ΕΚΠΑ)**. Οι ακόλουθες πληροφορίες παρέχονται προς ενημέρωσή σας προκειμένου να αποφασίσετε αν επιθυμείτε να συμμετέχετε.

#### 1. Σκοπός

**Σκοπός αυτής της έρευνας είναι:**

(Εάν ισχύει, ακολουθεί δήλωση ότι η έρευνα εμπεριέχει τη δοκιμή πειραματικού φαρμάκου ή συσκευής)

#### 2. Διαδικασίες

**Η συμμετοχή σας σε αυτή την έρευνα περιλαμβάνει τα ακόλουθα:**

(Περιγραφή των διαδικασιών ώστε να είναι γλωσσικά κατανοητές στο συμμετέχοντα και ενημέρωση για διαδικασίες που είναι σε πειραματικό στάδιο

Αυτό το μέρος πρέπει να περιλαμβάνει:

Τον αριθμό των συμμετεχόντων στην έρευνα

Ενημέρωση για την πιθανότητα συμμετοχής στην ομάδα θεραπείας ή στην ομάδα ελέγχου

Αριθμός, συχνότητα και διάρκεια των επισκέψεων

Δείγματα προς συλλογή, συχνότητα συλλογής και μέγεθος δειγμάτων.

Προσδιορίστε ποιές διαδικασίες και υλικά είναι ερευνητικά ή περιλαμβάνονται μόνο για το σκοπό της έρευνας και ποιές χρησιμοποιούνται στη συνηθισμένη κλινική μέριμνα)

#### 3. Εξαιρέσεις

**Δεν μπορείτε να συμμετάσχετε σε αυτήν την έρευνα αν κάποιο από τα ακόλουθα ισχύει για εσάς:**

(Αν περιλαμβάνονται στους συμμετέχοντες/ουσες γυναίκες σε ηλικία τεκνοποίησης και οι διαδικασίες/συσκευές/φάρμακα έρευνας μπορούν να προκαλέσουν βλάβη σε έμβρυο ή σε παιδί που



θηλάζει, αναφέρατε αν η εγκυμοσύνη ή ο θηλασμός αποκλείουν τη συμμετοχή, αν χρειάζεται μέθοδος αντισύλληψης (και αν ναι, ποιά). Ο/Η κύριος/α ερευνητής/τρια πρέπει να ενημερωθεί άμεσα αν η συμμετέχουσα μείνει έγκυος.

Αν δεν υπάρχουν ειδικές εξαιρέσεις απλώς αναφέρατε ότι : «δε γνωρίζουμε κανένα ειδικό λόγο για το οποίο δε μπορείτε να συμμετέχετε στην έρευνα»)

#### **4. Κίνδυνοι και ενοχλήσεις**

**Αυτή η μελέτη ενδέχεται να περιλαμβάνει τους ακόλουθους κινδύνους και ενοχλήσεις για εσάς:**  
(Περιγραφή των ενδεχόμενων κινδύνων και ενοχλήσεων που μπορεί να αντιμετωπίσει ο/η συμμετέχων/ουσα)

#### **5. Κόστος έρευνας**

**Δεν προβλέπεται κάποιο επιπρόσθετο κόστος πέραν των προβλεπομένων νοσηλίων του Τμήματος Οδοντιατρικής.**

(Αναφέρατε αν θα χρεωθεί ο/η συμμετέχων/ουσα ή η ασφαλιστική εταιρεία του για τις εξετάσεις, τις διαδικασίες κ.λπ. που γίνονται με μόνο σκοπό την έρευνα. Αν όχι, αναφέρατε τη γενική πηγή των πόρων, όπως π.χ. την επιχορήγηση έρευνας, τον κατασκευαστή φαρμάκων, κ.λπ.)

#### **6.α. Οφέλη**

**Το όφελος από τη συμμετοχή σας στην έρευνα αυτή μπορεί να είναι:**

(Περιγράψτε τα πιθανά οφέλη που αναμένονται λογικά ως αποτέλεσμα αυτής της έρευνας. Αναγνωρίστε όσα αφορούν μεμονωμένα στο/στη συμμετέχοντα/ουσα όπως επίσης και αυτά που μπορεί να ωφελήσουν την κοινωνία γενικότερα. Αν ο/η μεμονωμένος/η συμμετέχων/ουσα δεν έχει κάποιο άμεσο όφελος ετοιμάστε την κατάλληλη δήλωση)

#### **6.β. Πληρωμή**

**Θα πληρωθείτε για τη συμμετοχή σας σε αυτή την έρευνα.**

(Αν δεν πρόκειται να γίνει καμία πληρωμή, αναφέρατε ότι «Καμία πληρωμή δε θα πραγματοποιηθεί για τη συμμετοχή σας». Αν πρόκειται να πραγματοποιηθεί πληρωμή, για την περίπτωση που ο/η συμμετέχων/ουσα αποσυρθεί από την έρευνα και για την περίπτωση που ο/η ερευνητής/τρια τερματίσει την έρευνα ή τη συνεργασία με το/τη συμμετέχοντα/ουσα στην έρευνα, πριν την ολοκλήρωσή της, αναφέρατε το ποσό που προβλέπεται για αυτήν την περίπτωση)

#### **7. Εναλλακτικές λύσεις**

**Θεραπείες που ενδείκνυνται για την περίπτωσή σας ενδέχεται να είναι ακόμη οι ακόλουθες:**

(Απαρίθμηση των ενδεχόμενων εναλλακτικών θεραπειών. Αν η έρευνα δεν περιλαμβάνει διάγνωση ή θεραπεία, απλώς αναφέρατε ότι «Αυτή η έρευνα γίνεται για ερευνητικούς σκοπούς μόνο και δεν αποτελεί μέρος θεραπείας»)

#### **8. Νέα ευρήματα**

**Για οποιαδήποτε καινούργια πληροφορία, η οποία γίνεται γνωστή κατά τη διάρκεια της έρευνας και ενδέχεται να επηρεάσει την απόφασή σας να συνεχίσετε τη συμμετοχή σας στην έρευνα, θα σας δοθούν οι απαραίτητες εξηγήσεις.**

(Αυτή η παρατήρηση μπορεί να παραληφθεί αν η ανάμιξη του/της συμμετέχοντα/ουσας περιορίζεται σε μία μόνο ερευνητική θεραπεία ή συνάντηση, από την οποία οι ακόλουθες συναντήσεις θα αφορούν μόνο τον έλεγχο των αποτελεσμάτων)

#### **9. Εμπιστευτικότητα**

Κρατείται πλήρης εμπιστευτικότητα για όλα τα αρχεία. Παρόλα αυτά, δεν υπάρχει εγγύηση ότι αυτές οι πληροφορίες δε μπορούν να γνωστοποιηθούν σε δικαστήριο ή άλλη νομική διαδικασία. Ωστόσο, ακόμα και σε αυτή την περίπτωση, το όνομα και το επώνυμό σας δε θα αναφέρεται σε καμία αναφορά ή δημοσίευση.

#### **10. Περιορισμένη Ευθύνη Φορέα**

Κάθε μορφή έρευνας ενέχει κινδύνους, στους οποίους μπορεί να περιλαμβάνεται και η σωματική βλάβη. Παρ' όλες τις προφυλάξεις ενδέχεται να υπάρξουν επιπλοκές λόγω της συμμετοχής σας στην έρευνα. Αν προκύψουν τέτοιες επιπλοκές, οι ερευνητές/τριες θα σας βοηθήσουν με την παροχή της κατάλληλης ιατρικής ή οδοντιατρικής θεραπείας, αλλά το ανάλογο κόστος θα χρεωθεί σε εσάς ή την ασφαλιστική σας εταιρεία. Το ΕΚΠΑ δεν διαθέτει προϋπολογισμό για ενδεχόμενη αποζημίωσή σας σε περίπτωση σωματικής σας βλάβης, ή επιπλοκών, ή για την ανάλογη ιατρική θεραπεία. Με την υπογραφή αυτής της φόρμας, ωστόσο, δεν παραιτήστε από τα νομικά σας δικαιώματα.

*(Η ανωτέρω πρόταση μπορεί να παραληφθεί αν η έρευνα ενέχει ελάχιστο κίνδυνο. Ως «ελάχιστος κίνδυνος» ορίζεται ο κίνδυνος αναμενόμενης βλάβης στη συγκεκριμένη μελέτη ο οποίος δεν υπερβαίνει την πιθανότητα και τη διάσταση όσων απαντώνται σε καθημερινή βάση ή κατά τη διάρκεια της εκτέλεσης των συνηθισμένων φυσικών ή ψυχολογικών εξετάσεων)*

#### **11. Δικαίωμα μη συμμετοχής ή απόσυρσης**

Μπορείτε να αποσυρθείτε από το πρόγραμμα όποτε εσείς επιθυμείτε. Η απόσυρσή σας δεν επηρεάζει τη δυνατότητά σας να λαμβάνετε θεραπεία από το Τμήμα Οδοντιατρικής ή άλλα προνόμια τα οποία έχετε, ούτε η άρνησή σας να συμμετάσχετε στο πρόγραμμα επηρεάζει τη δυνατότητά σας να λαμβάνετε θεραπεία από το Τμήμα Οδοντιατρικής ή την απολαβή άλλων προνομίων που έχετε.

*(Η διατύπωση αυτή πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε όλες τις φόρμες συγκατάθεσης)*

**Ο/Η υπεύθυνος/η ερευνητής/τρια αυτής της έρευνας έχει το δικαίωμα να τερματίσει τη συμμετοχή σας σε οιονδήποτε χρόνο. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε μη αναμενόμενη αντίδρασή σας, ή σε μη επιτυχή παρακολούθηση των οδηγιών από εσάς, ή επειδή έχει σταματήσει η έρευνα εξ ολοκλήρου.**

*(Συνίσταται να περιλαμβάνεται αυτή η διατύπωση. Μπορείτε να αντικαταστήσετε την έκφραση «υπεύθυνος/η ερευνητής/τρια με το όνομα του/της ερευνητή/τρια που διεξάγει την έρευνα)*

#### **12. Εγγύηση ότι οι ερωτήσεις έχουν απαντηθεί και θα απαντηθούν**

**Αν έχετε επιπλέον ερωτήσεις σχετικά με την έρευνα, μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον/την κύριο/α ερευνητή/τρια .....** *(ονοματεπώνυμο, βαθμίδα, τηλέφωνα επικοινωνίας, ηλεκτρονικό ταχυδρομείο υπευθύνου/ης ερευνητικού προγράμματος)*

Αυτό το πρόγραμμα έχει αναθεωρηθεί και έχει εγκριθεί από την Επιτροπή Δεοντολογίας Έρευνας του Τμήματος Οδοντιατρικής του ΕΚΠΑ. Αν υπάρχουν ερωτήσεις οι οποίες αφορούν την Επιτροπή, μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον Πρόεδρο του Τμήματος στον τηλεφωνικό αριθμό 210 746 1114 μέσω της κας Ε. Κουμουτσέα.

**Έχω διαβάσει τις ανωτέρω αναφερόμενες πληροφορίες και συμφωνώ να συμμετέχω στην έρευνα. Εκτιμώ ότι θα λάβω αντίγραφο της φόρμας συγκατάθεσης όταν αυτή έχει υπογραφεί.**

Αθήνα, .... / .... / 20...

**Ο/Η συμμετέχων/ουσα του ερευνητικού προγράμματος**

(Ονοματεπώνυμο, υπογραφή)

(Σε περίπτωση ανηλίκου κάτω των 18 ετών)

**Ο/Η ασκών/ούσα τη γονική μέριμνα/επιμέλεια/νόμιμη κηδεμονία**

(Ονοματεπώνυμο, υπογραφή)

**Ο/Η ερευνητής/τρια που έλαβε τη συγκατάθεση**

(Ονοματεπώνυμο, υπογραφή)

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ: IV. Χρήσιμο υλικό. Υπεύθυνη δήλωση για ανώνυμη συλλογή υλικού**



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
Εθνικόν και Καποδιστριακόν  
Πανεπιστήμιον Αθηνών  
----- ΙΔΡΥΘΕΝ ΤΟ 1837 -----

ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ  
ΤΜΗΜΑ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΗΣ  
Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας  
της Έρευνας

Αθήνα, ..... / ..... / 20.....

**Υπεύθυνη δήλωση**

Ο/Η κάτωθι υπογεγραμμένος/η .....  
.....(αν  
αγράψτε το ονοματεπώνυμο, τη βαθμίδα & το/την Εργαστήριο/Κλινική που ανήκετε) του Τμήματος  
Οδοντιατρικής ΕΚΠΑ δηλώνω υπευθύνως ότι το υλικό  
.....  
..... (αναγράψτε επακριβώς το υλικό  
π.χ. σάλιο, ιστός, εξαγμένα δόντια, γενετικό, κυτταρικό, βιολογικό υλικό κ.λπ.) προέρχεται από  
..... (αναφέρετε  
επακριβώς την πηγή προέλευσης).

Το υλικό έχει συλλεχθεί ανώνυμα και οποιαδήποτε περαιτέρω επεξεργασία του δεν μπορεί να οδηγήσει στην ταυτοποίηση του ασθενή.

**Ο/Η Δηλών/ούσα**

(υπογραφή & σφραγίδα)

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ: V. Χρήσιμο υλικό. Έντυπο ενημέρωσης συγκατάθεσης για χρήση φωτογραφίας/ιών σε ερευνητικά προγράμματα του Τμήματος Οδοντιατρικής ΕΚΠΑ**



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
Εθνικόν και Καποδιστριακόν  
Πανεπιστήμιον Αθηνών  
----- ΙΔΡΥΘΕΝ ΤΟ 1837 -----

ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ  
ΤΜΗΜΑ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΗΣ  
Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας  
της Έρευνας

Αθήνα, .... / .... / 20....

**Έντυπο ενημέρωσης συγκατάθεσης για χρήση φωτογραφίας/ιών σε ερευνητικά προγράμματα του Τμήματος Οδοντιατρικής ΕΚΠΑ**

Η χρήση της/των φωτογραφίας/ιών του προσώπου μου στο πλαίσιο των ερευνητικών και εκπαιδευτικών προγραμμάτων που διοργανώνονται από το Τμήμα Οδοντιατρικής ΕΚΠΑ (α) για τη δημοσίευση εργασίας σε επιστημονικά ελληνικά και διεθνή περιοδικά (έντυπα και ηλεκτρονικά), (β) για την παρουσίαση περιστατικού σε επιστημονικά συνέδρια, ημερίδες, ομάδες μελέτης (study club) και εν γένει επιστημονικές εκδηλώσεις στην Ελλάδα και στο εξωτερικό, (γ) για την αξιοποίηση μελέτης και εξαγωγής συμπερασμάτων για ερευνητικούς σκοπούς (δ) για τη χρήση στη διδασκαλία σε προπτυχιακούς και μεταπτυχιακούς φοιτητές για εκπαιδευτικούς σκοπούς

**Ο/Η κάτωθι υπογεγραμμένος/η**

Επώνυμο: .....

Όνομα: .....

Διεύθυνση οικίας: .....

.....

Τηλέφωνο επικοινωνίας (σταθερό): .....

Τηλέφωνο επικοινωνίας (κινητό): .....

Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: .....

(συμπληρώστε τα στοιχεία σας)

**Δηλώνω υπευθύνως**

την γραπτή συγκατάθεσή μου να χρησιμοποιηθεί η/οι φωτογραφία/ες του προσώπου μου στο πλαίσιο των ερευνητικών και εκπαιδευτικών προγραμμάτων όπως περιγράφονται άνωθεν καθώς και την επεξεργασία της/τους ψηφιακά από ειδικό λογισμικό (στις περιπτώσεις όπου απαιτείται η ψηφιακή αλλοίωση από ειδικό λογισμικό), υπό την προϋπόθεση ότι τα δεδομένα θα ανωνυμοποιηθούν και οποιαδήποτε περαιτέρω επεξεργασία δεν μπορεί να οδηγήσει σε ταυτοποίησή μου και δεν θίγονται προσωπικά δεδομένα όπως κάθε πληροφορία που αναφέρεται στο πρόσωπό μου για παράδειγμα το ονοματεπώνυμο, τη διεύθυνση οικίας, τα τηλέφωνα επικοινωνίας, το ηλεκτρονικό ταχυδρομείο κ.ο.κ. σύμφωνα με την Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα.

Για περισσότερες πληροφορίες ή διευκρινίσεις θα απευθύνεστε στον/στην υπεύθυνο/η του προγράμματος ..... (θα αναγραφεί το ονοματεπώνυμο, η βαθμίδα, το Εργαστήριο/Κλινική που ανήκει, το τηλέφωνο επικοινωνίας & το ηλεκτρονικό ταχυδρομείο) με τίτλο του ερευνητικού προγράμματος «.....»  
(θα αναγραφεί επακριβώς ο τίτλος του προγράμματος).

**Ο/Η Δηλών/ούσα**

(υπογραφή)

(Σε περίπτωση ανηλικού κάτω των 18 ετών)

**Ο/Η ασκών/ούσα τη γονική μέριμνα/επιμέλεια/νόμιμη κηδεμονία**

(Ονοματεπώνυμο, υπογραφή)

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ: VI. Χρήσιμο υλικό. Υπεύθυνη δήλωση για αρχειακό υλικό



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
Εθνικόν και Καποδιστριακόν  
Πανεπιστήμιον Αθηνών  
----- ΙΔΡΥΘΕΝ ΤΟ 1837 -----

ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ  
ΤΜΗΜΑ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΗΣ  
Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας  
της Έρευνας

Αθήνα, .... / .... / 20....

### Υπεύθυνη δήλωση

Ο/Η κάτωθι υπογεγραμμένος/η .....  
.....(αν  
αγράψτε το ονοματεπώνυμο, τη βαθμίδα & το/την Εργαστήριο/Κλινική που ανήκετε) δηλώνω υπευθύνως ότι  
το υλικό ..... (αναγράψτε  
επακριβώς το υλικό π.χ. αρχειακό, ιστολογικό, ιστοπαθολογικό, υλικό βιοψίας κ.λπ.) προέρχεται από το  
αρχείο του/της Εργαστηρίου/Κλινικής .....  
..... (αναφέρετε τον τίτλο) του  
Τμήματος Οδοντιατρικής ΕΚΠΑ και έχω λάβει σχετική έγκριση για τη χρήση του από τον/την  
Διευθυντή/τρια του/της Εργαστηρίου/Κλινικής.

Το υλικό έχει συλλεχθεί ανώνυμα και οποιαδήποτε περαιτέρω επεξεργασία του δεν μπορεί να  
οδηγήσει στην ταυτοποίηση του ασθενή.

Ο/Η Δηλών/ούσα

Ο/Η Διευθυντής/τρια του/της  
Εργαστηρίου/Κλινικής

(υπογραφή & σφραγίδα)

(υπογραφή & σφραγίδα)

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ: VII. Πηγές αναφορών

1. Νόμος 4957/2022
2. Νόμος 4521/2018
3. Διακήρυξη του Ελσίνκι
4. World Medical Association
5. Γενικός Κανονισμός Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων
6. Πολιτική Ασφαλείας του Αρχείου Ασθενών (Ηλεκτρονικός Φάκελος Ασθενή) του Τμήματος Οδοντιατρικής ΕΚΠΑ
7. ORI (The Office of Research Integrity)
8. International Committee of Medical Journal Editors
9. Κανονισμός Αρχών και Λειτουργίας της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Ε.Κ.Π.Α. (2021)
10. Κώδικας Δεοντολογίας και Καλής Πρακτικής Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών (Ιούλιος 2018)