**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΟ ΔΕΛΤΙΟ ΓΙΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΕ ΕΡΕΥΝΑ**

**Τίτλος μελέτης**:

**Επιστημονικά Υπεύθυνος/η**:

**Στοιχεία Επικοινωνίας**:

**Διεύθυνση**:

**Τηλέφωνο**:

**e-mail**:

Σας δίνουμε μερικές πληροφορίες σχετικά με την μελέτη που διεξάγουμε και θα σας προσκαλέσουμε να λάβετε μέρος. H συμμετοχή σας είναι εθελοντική. Μπορείτε να συζητήσετε τις πληροφορίες αυτού του εντύπου με κάποιον από την οικογένεια σας, με τον ιατρό ή τον οδοντίατρό σας, με φίλους ή με όποια/ον νιώθετε άνετα. Δεν χρειάζεται να αποφασίσετε άμεσα. Μπορείτε να αποφασίσετε αν επιθυμείτε να συμμετάσχετε αφού το σκεφτείτε/συζητήσετε.

Σας παρακαλούμε να το μελετήσετε προσεκτικά και να μη διστάσετε να επικοινωνήσετε με τους παραπάνω υπεύθυνους της μελέτης για περισσότερες πληροφορίες ή διευκρινήσεις αν το επιθυμείτε. Μπορείτε ακόμη να μας ρωτήσετε οποιαδήποτε στιγμή συναντηθούμε από κοντά για οποιοδήποτε λόγο.

Η απόφασή σας δεν θα επηρεάσει με κανένα τρόπο την οδοντιατρική φροντίδα που λαμβάνεται από το Τμήμα Οδοντιατρικής ΑΠΘ.

**Σκοπός: Γιατί κάνουμε αυτήν την μελέτη;**

Για να δούμε αν η ερευνητική μας υπόθεση μας είναι ορθή, όσο προφανής και αν φαίνεται, θα πρέπει να την ελέγξουμε ακολουθώντας την επιστημονική μεθοδολογία.

(*Αναφέρετε συνοπτικά και με απλά λόγια τον σκοπό της μελέτης, την υπόθεση που θέλετε να ελέγξετε και τα πιθανά οφέλη ή επιδιωκόμενα αποτελέσματα από την συγκεκριμένη έρευνα*)

**Επιλογή συμμετεχόντων: Γιατί σας ζητάμε να συμμετέχετε;**

(*Σύντομη περιγραφή των δημογραφικών ή άλλων κριτηρίων επιλογής συμμετεχόντων, π.χ. «Σας ζητάμε να συμμετέχετε γιατί πάσχετε από περιοδοντίτιδα ή έχετε ένα ή* *περισσότερα δόντια προς εξαγωγή ή έχετε ένα δόντι που χρειάζεται ενδοδοντική θεραπεία (απονεύρωση) κτλ»*)

**Η συμμετοχή είναι εθελοντική: Πρέπει να το κάνω;**

Δεν χρειάζεται να συμμετέχετε στην μελέτη εάν δεν το θέλετε. Ακόμα και αν πείτε «ναι» τώρα, μπορείτε να αλλάξετε γνώμη αργότερα.

**Κόστος συμμετοχής: Τι θα μου κοστίσει;**

(*Περιγράψτε πιθανά κόστη ή επιβαρύνσεις από την συμμετοχή του στη μελέτη, π.χ. «Δεν υπάρχουν επιπλέον κόστη ή οικονομικές επιβαρύνσεις πέραν αυτών που θα χρειαστεί να δαπανήσετε για την οδοντιατρική σας φροντίδα στο Τμήμα Οδοντιατρικής ΑΠΘ» ή «Εκτός από τα κόστη που θα χρειαστεί να δαπανήσετε για την οδοντιατρική σας φροντίδα στο Τμήμα Οδοντιατρικής ΑΠΘ, θα χρειαστεί επιπλέον να δαπανήσετε …..»*)

(***Προσοχή****: Η κατ’ εξαίρεση παροχή δωρεάν περίθαλψης σε όσους συμμετέχουν σε κάποια έρευνα, δεν είναι ηθικά και δεοντολογικά αποδεκτή, καθώς αποτελεί έμμεσα μοχλό πίεσης του ενδιαφερομένου για συμμετοχή στην έρευνα, προκειμένου να λάβει μια απαραίτητη θεραπεία για αυτόν. Όλοι οι ασθενείς που αντιμετωπίζονται στο Τμήμα Οδοντιατρικής ΑΠΘ και λαμβάνουν την προκαθορισμένη (standard) περίθαλψη, ανεξαρτήτως αν συμμετέχουν ή όχι σε έρευνα, θα πρέπει να καταβάλλουν το σχετικό νοσήλιο/παράβολο σύμφωνα με την τιμολογιακή πολιτική του Τμήματος. Κατ’ εξαίρεση μπορεί να απαλλάσσεται ο συμμετέχον σε έρευνα από το τυχόν επιπλέον κόστος (υλικών ή περίθαλψης) που μπορεί να συνεπάγεται η συμμετοχή του στην έρευνα*)

**Διαδικασία: Τι θα συμβεί αν συμμετέχετε;**

(*Με βάση τη μεθοδολογία της μελέτης αναφέρετε αναλυτικά του τι θα κάνει ο/η συμμετέχων/ουσα, για πόσο καιρό, αν η διαδικασία επαναλαμβάνεται κλπ, π.χ. «Εφόσον αποφασίσετε να συμμετέχετε στη μελέτη, θα χρειαστεί να λάβουμε το ιατρικό-οδοντιατρικό σας ιστορικό, να εξετάσουμε τα δόντια και το στόμα σας, να σας χορηγήσουμε τοπική αναισθησία, να πραγματοποιήσουμε ενδοδοντική θεραπεία (απονεύρωση), να πραγματοποιήσουμε περιοδοντική θεραπεία (καθαρισμό δοντιών), κτλ»*)

**Κίνδυνοι: Η συμμετοχή μου είναι επικίνδυνη για μένα; Θα υποστώ κάποιο πόνο;**

(*Αρχικά αναφέρετε με βάση τα κριτήρια αποκλεισμού που έχετε καθορίσει λόγω επικινδυνότητας την παρακάτω φράση «Εφόσον δεν ανήκετε σε κάποια από τις παρακάτω κατηγορίες π.χ. έγκυος, ή δεν έχετε γνωστή αλλεργία στο τάδε ή πάσχετε από το τάδε κτλ δεν συντρέχει κάποιος επιπλέον κίνδυνος για την υγεία σας. Σε διαφορετική περίπτωση θα πρέπει να μας ενημερώσετε σχετικά και να μην συμμετέχετε στη μελέτη.». Στη συνέχεια περιγράψτε τους κινδύνους ή επεξηγήστε το γιατί δεν υπάρχουν κίνδυνοι. Εφόσον οι συμμετέχοντες πρόκειται να λάβουν τυπική οδοντιατρική φροντίδα η οποία θα πραγματοποιηθεί σύμφωνα με τους γενικά παραδεκτούς κανόνες της οδοντιατρικής επιστήμης αναφέρετε π.χ. «Στα πλαίσια της μελέτης θα χρειαστεί να πραγματοποιήσουμε μια εξαγωγή δοντιού, η οποία θα πραγματοποιηθεί* *με τον κλασσικό τρόπο». Επίσης, περιγράψτε πιθανό πόνο ή δυσανεξία που μπορεί να έχει ο συμμετέχον.*)

**Οφέλη: Θα συμβεί κάτι ευεργετικό σε μένα;**

(*Σύντομη περιγραφή του πιθανού οφέλους που θα έχει η συμμετέχουσα/ο συμμετέχων*)

**Δεδομένα: Τι δεδομένα θα συλλεχθούν και πόσο θα διατηρηθούν;**

(*Περιγράψτε αναλυτικά το τι θα καταγραφεί/συλλεχθεί και πως, και καθορίστε τη χρονική περίοδο που θα αποθηκευτούν τα προσωπικά δεδομένα. Π.χ. «Στα πλαίσια την παροχής οδοντιατρικής περίθαλψης από το Τμήμα Οδοντιατρικής ΑΠΘ συλλέγονται υποχρεωτικά προσωπικά δεδομένα που αφορούν την στοματική και γενική υγείας σας, καθώς και δεδομένα που αφορούν τις παρεχόμενες προς εσάς θεραπείες στο Τμήμα. Τα δεδομένα αυτά φυλάσσονται με ασφάλεια στο ηλεκτρονικό ή/και έντυπο αρχείο του Τμήματος ή των Εργαστηρίων/Κλινικών του Τμήματος, και πρόσβαση σε αυτά έχουν μόνο οι θεράποντες που είναι μέλη του Τμήματος, τηρουμένων των κανονισμών προστασίας των προσωπικών δεδομένων και του ιατρικού απορρήτου. Αυτά τα πρωτογενή δεδομένα φυλάσσονται για τουλάχιστον 20 έτη κατ’ εφαρμογή των διατάξεων του Άρθρου 12 του Π.Δ. 39/2009. Επιπλέον, για τις ανάγκες της συγκεκριμένης μελέτης θα απαιτηθεί η πρόσβαση, συλλογή, δημιουργία αντιγράφων και επεξεργασία προσωπικών σας δεδομένων από μέλη της ερευνητικής ομάδος. Τα αντίγραφα των δεδομένων που θα συλλεχθούν θα φυλάσσονται έντυπα ή ηλεκτρονικά με ασφάλεια και υπό την ευθύνη και επίβλεψη του Επιστημονικά Υπευθύνου. Τα αντίγραφα αυτά θα καταστραφούν π.χ. δύο χρόνια μετά την ολοκλήρωση της μελέτης.»*)

**Ποιος θα παραλάβει ή σε ποιον θα διανεμηθούν τα προσωπικά δεδομένα που θα συλλεχθούν;**

(*Καθορίστε αν τα συλλεχθέντα προσωπικά δεδομένα θα διανεμηθούν σε τρίτους εκτός των μελών της ερευνητικής ομάδος και σε ποιον. Π.χ. «Τα προσωπικά δεδομένα προβλέπεται να διαβιβασθούν/να μη διαβιβασθούν σε τρίτη χώρα ή σε διεθνή οργανισμό». Ενημερώστε αναλυτικά τι ισχύει σε περίπτωση που τα προσωπικά δεδομένα μεταβιβαστούν σε τρίτες χώρες, και ειδικά να αναφέρετε του πιθανούς κινδύνους για τις χώρες εκτός Ε.Ε. που δεν καλύπτουν τις εγγυήσεις προστασίας του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων (GDPR).*)

**Πως διαχειριζόμαστε τα προσωπικά σας δεδομένα και ποια είναι τα δικαιώματά σας;**

Η επεξεργασία των προσωπικών σας δεδομένων βασίζεται στην συγκατάθεσή σας. Έχετε το δικαίωμα να ζητήσετε από τον Επιστημονικό Υπεύθυνο πρόσβαση ή διόρθωση ή διαγραφή των προσωπικών σας δεδομένων ή περιορισμό της επεξεργασίας τους ή μπορείτε να προβάλλετε αντίρρηση στην επεξεργασία αυτών ή να ασκήσετε το δικαίωμα φορητότητας των προσωπικών σας δεδομένων. Για οποιαδήποτε διερεύνηση ή καθοδήγηση όσον αφορά στα δικαιώματά σας, θα μπορούσατε να επικοινωνήσετε με τον Επιστημονικό Υπεύθυνο στέλνοντας ηλεκτρονικό μήνυμα στο [*ΧΧΧ@auth.gr*] ή τηλεφωνώντας στο [*ΧΧΧΧΧΧΧΧΧΧ*].

**Κοινοποιώντας τα αποτελέσματα: Θα μου πείτε τι μάθατε από μένα;**

Όταν τελειώσουμε με τη μελέτη, θα μπορούμε να σας εξηγήσουμε το τι μάθαμε. Στη συνέχεια, θα ενημερώσουμε και άλλους ανθρώπους για τη μελέτη που κάναμε και για το τι βρήκαμε. Αυτό θα το πετύχουμε γράφοντας και δημοσιεύοντας άρθρα σε επιστημονικά περιοδικά, αλλά και ανακοινώνοντας τα ευρήματά μας σε επιστημονικά συνέδρια όπου συμμετέχουν άνθρωποι οι οποίοι ενδιαφέρονται για τη δουλειά που κάνουμε.

**Συγκατάθεση: Μπορώ να επιλέξω να μη συμμετέχω στην μελέτη; Μπορώ να αλλάξω γνώμη;**

Η συμμετοχή σας δεν επιβάλλεται. Οποιαδήποτε στιγμή μπορείτε να σταματήσετε τη συμμετοχή σας στη μελέτη. Η συγκατάθεση δίνεται για (*ΧΧΧΧ μήνες/έτη*) (να είναι σύμφωνος ο χρόνος με τον χρόνο διατήρησης που έχει προσδιοριστεί πιο πάνω) ή μέχρι να ανακληθεί στέλνοντας ένα ηλεκτρονικό μήνυμα στο (*ΧΧΧΧΧΧΧΧΧ*) ή συμπληρώνοντας την αίτηση που βρίσκεται στο τέλος του εντύπου αυτού χρησιμοποιώντας την ταχυδρομική διεύθυνση του υπεύθυνου της μελέτης. Σε περίπτωση που ανακαλέσετε την συγκατάθεσή σας, θα διαγραφούν όλα τα δεδομένα που συλλέξαμε. Το δικαίωμα να ανακαλέσετε οποτεδήποτε τη συγκατάθεσή σας δεν επηρεάζει τη νομιμότητα της επεξεργασίας των προσωπικών δεδομένων, που έγινε βάσει της σχετικής συγκατάθεσης πριν την ανάκληση της τελευταίας.

**Εάν τελικά αποφασίσετε να λάβετε μέρος σε αυτήν τη μελέτη θα λάβετε ένα αντίγραφου αυτού του εντύπου.**