



ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ

I. ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟΥ

Όνομα Μελέτης: SMART BEAR

Επιστημονικά Υπεύθυνος: Αθανάσιος Μπίμπας

Φορέας Χρηματοδότησης: Ευρωπαϊκή Επιτροπή – [HORIZON 2020]

Υπεύθυνος Επεξεργασίας: ΕΚΠΑ

Στοιχεία υπεύθυνων μελέτης: Αθανάσιος Μπίμπας
Email: thanosbibas67@gmail.com
Τηλ: 2132088030
Ταχ. Διεύθυνση: Α' Πανεπιστημιακή ΩΡΛ Κλινική ΕΚΠΑ,
Βασ. Σοφίας 114, 11527 Αθήνα

Ιωάννης Αρκουμάνης
Email: ioannisarkoumanis@hotmail.com
Τηλ: 6978093797
Ταχ. Διεύθυνση: Δήμος Π. Φαλήρου,
Τερψιχόρης 51, Παλαιό Φάληρο 175 62

Βασίλης Διαμαντόπουλος
Email: diamantopoulosv@yahoo.com
Τηλ: 2713610220
Ταχ. Διεύθυνση: Περιφέρεια Πελοποννήσου, Γενική Δ/ση Δημόσιας
Υγείας και Κοινωνικής Μέριμνας, Ναυπλίου 57, 22132, Τρίπολη

Υπεύθυνος Προστασίας Δεδομένων (DPO): dpo@uoa.gr

1. Σημαντικές Πληροφορίες Σχετικά με το έργο SMART BEAR:

Το έργο SMART BEAR ("Smart Big Data Platform to Offer Evidence-based Personalized Support for Healthy and Independent Living at Home", "Εξυπνη πλατφόρμα μεγάλων δεδομένων, που υποστηρίζει βάσει τεκμηρίωσης και με εξατομικευμένο τρόπο, την υγιή και ανεξάρτητη διαβίωση στο οικιακό περιβάλλον"), στο εξής το "SMART BEAR", είναι ένα έργο χρηματοδοτούμενο από την ΕΕ που αναπτύσσει μια πλατφόρμα με στόχο την ενσωμάτωση ετερογενών αισθητήρων, βοηθητικών ιατρικών και κινητών συσκευών που θα επιτρέπουν τη

συνεχή συλλογή δεδομένων από την καθημερινή ζωή των ηλικιωμένων, τα οποία θα αναλύονται για να λαμβάνονται τα αποδεικτικά στοιχεία που απαιτούνται για την παροχή εξατομικευμένων παρεμβάσεων που προωθούν την υγιεινή και ανεξάρτητη διαβίωση τους.

Το έργο SMART BEAR έχει λάβει χρηματοδότηση από το πρόγραμμα έρευνας και καινοτομίας «Horizon 2020» της Ευρωπαϊκής Ένωσης στο πλαίσιο της συμφωνίας επιχορήγησης αριθ.857172

Το έργο SMART BEAR ξεκίνησε την 1η Σεπτεμβρίου 2019 και έχει διάρκεια εξήντα (60) μηνών. Η φάση παρακολούθησης για κάθε συμμετέχοντα έχει διάρκεια δώδεκα (12) μηνών.

Μπορείτε να συζητήσετε τις πληροφορίες αυτού του εντύπου με κάποιον από την οικογένειά σας, με τον γιατρό 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 μελέτης για περισσότερες πληροφορίες ή διευκρινήσεις αν το επιθυμείτε. Μπορείτε ακόμη να μας ρωτήσετε οποιαδήποτε στιγμή συναντηθούμε από κοντά για οποιοδήποτε λόγο.

2. Σκοπός: Γιατί κάνουμε αυτήν την μελέτη;

Το έργο SMART BEAR αποσκοπεί στην ένταξη περίπου 5.100 ηλικιωμένων Ευρωπαίων πολιτών, 1000 εκ των οποίων θα συμμετέχουν στον ελληνικό πιλότο στον Δήμο του Π. Φαλήρου και στην Περιφέρεια Πελοποννήσου. Έτσι, υπό την προϋπόθεση ότι η πλειοψηφία τους θα επιτρέψει την ανώνυμη συλλογή και αποθήκευση πληροφοριών σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς για την προστασία της ιδιωτικής ζωής, η πλατφόρμα θα συλλέξει μεγάλο όγκο δεδομένων. Η συνεχής ή περιοδική συλλογή δεδομένων από την καθημερινή ζωή σχετικά με διάφορες βιολογικές παραμέτρους και συνήθειες συμπεριφοράς ανάλογα με την επιλογή των συμμετεχόντων, θα είναι διαθέσιμη και για την εξαγωγή επιδημιολογικών συμπερασμάτων. Κατά συνέπεια, το αναμενόμενο αποτέλεσμα από την ανάλυση μεγάλης κλίμακας των προαναφερθεισών παραμέτρων θα ωφελήσει όχι μόνο τους συμμετέχοντες αλλά και τον γενικό πληθυσμό .

Στο SMART BEAR θα μελετηθούν οι ακόλουθες σοβαρές ιατρικές οντότητες: **απώλεια ακοής, καρδιακή ανεπάρκεια** (αρρυθμίες, υπέρταση), **διαταραχές ισορροπίας, ευθραυστότητα, ψυχικές διαταραχές** (κατάθλιψη), **ήπια γνωστική διαταραχή**. Θα χρησιμοποιηθεί τελευταίας τεχνολογίας, ετοιμοπαράδοτος και φιλικός προς τη χρήση, τεχνολογικός εξοπλισμός σύμφωνα με τεκμηριωμένους ιατρικούς αλγόριθμους και τρέχουσες κατευθυντήριες γραμμές και ένα σύνολο εμπλεκόμενων σε διαφορετικά επίπεδα συμμετοχής (ηλικιωμένοι, επαγγελματίες υγείας,

φροντιστές και το προσωπικό του δήμου και της περιφέρειας) που θα συμμετέχουν ενεργά. Ο γενικός στόχος είναι η πολύ-επίπεδη ενίσχυση της αυτοδιαχείρισης των καθημερινών προκλήσεων στην υγεία και η βελτίωση της ευημερίας του ηλικιωμένου.

3. Επιλογή συμμετεχόντων: Γιατί σας ζητάμε να συμμετέχετε;

Για πετύχουμε τους σκοπούς της έρευνας, έχουμε ορίσει τα επόμενα κριτήρια τα οποία θεωρούμε ότι καλύπτετε:

- **Ηλικία:** 67 έως 80 ετών (μπορεί να μειωθεί σε 65 έτη σε περίπτωση χαμηλού ποσοστού ένταξης)
- **Φύλο:** Άνδρες και γυναίκες
- **Ιατρικό ιστορικό:** τουλάχιστον 2 από τις ακόλουθες κλινικές καταστάσεις (ασθενείς σε σταθερή κλινική κατάσταση κατά τη στιγμή της ένταξης): υπέρταση, στεφανιαία νόσος, καρδιακή ανεπάρκεια, απώλεια ακοής, διαταραχές ισορροπίας, ήπια κατάθλιψη, ήπια γνωστική δυσλειτουργία, ευθραυστότητα.
- **Ικανότητες:**
 - Επαρκής γνωστική λειτουργία (Μόντρεαλ Γνωστική Αξιολόγηση ή MoCA) : βαθμολογία πάνω από 18.
 - Επίπεδο κινητικότητας με βάση την αντίστοιχη ερώτηση του επικυρωμένου και παγκοσμίως χρησιμοποιούμενου δείκτη χρησιμότητας υγείας (HUI3- Health Utility Index), [επίπεδο 1-4, (μέτρια αναπηρία)].
 - Δυνατότητα ανάγνωσης
 - Ικανότητα χρήσης των βασικών λειτουργιών ενός smartphone (απάντηση, κλήση, έλεγχος ειδοποίησης, άνοιγμα εφαρμογής)
- **Συμμόρφωση με την έρευνα:**

Ο/Η συμμετέχων/ουσα:

 - πρέπει να δώσει τη συγκατάθεσή του για να συμμετάσχει στην έρευνα **για ένα έτος**.
 - πρέπει να έχει προθυμία συμμετοχής σε όλες τις διαδικασίες της έρευνας (συμπεριλαμβανομένης της τεχνικής και ιατρικής παρακολούθησης/υποστήριξης, ιδίως των 3 επισκέψεων των ερευνητών και τεχνικών στο σπίτι, και της αρχικής ιατρικής επίσκεψης ένταξης)
- **Τεχνικές συνθήκες:**

Σύνδεση στο διαδίκτυο στο σπίτι και αποδοχή της χρήσης του WIFI καθ' όλη τη διάρκεια της έρευνας.

Ακόμη και αν επιλεγείτε, μπορεί να αποφασίσουμε να σταματήσουμε τη συμμετοχή σας εφόσον διαπιστωθεί:

- Οποιαδήποτε **σοβαρή ή απειλητική για τη ζωή κατάσταση** στην αρχή της έρευνας (π.χ. σοβαρή κατάθλιψη, υψηλός κίνδυνος καρδιακής ανεπάρκειας).
- η ιατρική σας **κατάσταση επιδεινωθεί** κατά τη διάρκεια της έρευνας και εάν δεν πληρείτε τα βασικά κριτήρια ένταξης που αναφέρονται παραπάνω (όπως θα αναφερθεί από σας κατά την διάρκεια της αξιολόγησης στον 6^ο μήνα).
- **δεν χρησιμοποιείτε τις συσκευές και τα εργαλεία που σας χορηγούνται για τις ανάγκες της έρευνας.** Τα εργαλεία θα μπορούσαν έτσι να δοθούν σε άλλους ηλικιωμένους προκειμένου να επιτευχθούν οι στόχοι της έρευνας (κατά την αξιολόγηση στον 6^ο μήνα)

4. Η συμμετοχή είναι εθελοντική: Πρέπει να το κάνετε; Τι θα σας κοστίσει;

Δεν χρειάζεται να συμμετέχετε στην μελέτη εάν δεν το θέλετε. Ακόμα και αν πείτε «ναι» τώρα, μπορείτε να αλλάξετε γνώμη αργότερα ανά πάσα στιγμή χωρίς να θίγεται η ιατρική φροντίδα που λαμβάνετε ή τα νόμιμα δικαιώματά σας.

Η συμμετοχή είναι εθελοντική και δεν συνεπάγεται οικονομική αποζημίωση (ή κόστος)

5. Διαδικασία: Τι θα συμβεί αν συμμετάσχετε;

Φάση αξιολόγησης ελέγχου και επιλεξιμότητας. Εάν επιλέξετε να συμμετάσχετε στο ερευνητικό πρόγραμμα SMART BEAR θα χρειαστεί να υποβληθείτε σε μία σειρά κλινικών και παρακλινικών εξετάσεων με στόχο την κατανόηση της κατάστασης της υγείας σας και την επιλογή εκείνων των συσκευών που θα είναι καταλληλότερες για τον προφίλ σας. Σε κάθε περίπτωση, θα διενεργείται μια αρχική κλινική αξιολόγηση από την κλινική ομάδα του ελληνικού πιλότου, λαμβάνοντας υπόψη ορισμένες παραμέτρους της υγείας σας, συμπεριλαμβανομένου του αριθμού των ιατρικών καταστάσεων και συνοσηροτήτων που σας αφορούν, της σοβαρότητάς τους και της γενικής κατάστασης της υγείας σας.

Φάση αρχικής και πρόσθετης αξιολόγησης. Εφόσον επιλεγθείτε, θα καθοριστεί το επόμενο σας ραντεβού όπου θα πραγματοποιηθεί η παραμετροποίηση των έξυπνων συσκευών για εσάς (έξυπνο πιεσόμετρο, κινητό, ακουστικά βαρηκοΐας, ρολόι, ζυγαριά, θερμόμετρο, οξύμετρο), η τοποθέτηση έξυπνων βιοαισθητήρων στο σπίτι όπου απαιτείται, και η εκπαίδευσή σας στη χρήση των έξυπνων συσκευών και των σχετικών εφαρμογών. Ακολούθως, ξεκινάει η συμμετοχή σας στην έρευνα και η συλλογή των δεδομένων σας. θεράποντος ιατρού στην έρευνα.

Φάση δοκιμής και επικύρωσης πλατφόρμας. Την παρακολούθηση των μετρήσεων σας καθώς και κάποιων ειδοποιήσεων που θα παράγονται από την πλατφόρμα με βάση τις μετρήσεις σας, θα μπορείτε να την πραγματοποιείτε άμεσα μέσω μιας εφαρμογής στο κινητό που θα σας δοθεί (SMART BEAR application) και η οποία σχεδιάστηκε ειδικά για τις ανάγκες του ερευνητικού προγράμματος SMART BEAR. Παράδειγμα τέτοιας ειδοποίησης (notification) αποτελεί το «Ο χρόνος που χρησιμοποιήσατε το ακουστικό βαρηκοΐας σας την τελευταία εβδομάδα είναι < 1 ώρα την ημέρα. Επικοινωνήστε με τον ακοολόγο σας.» ή «Η αρτηριακή σας πίεση είναι σταθερά υψηλή. Επικοινωνήστε με τον προσωπικό γιατρό σας». Οι ειδοποιήσεις αυτές στηρίζονται στις κατευθυντήριες οδηγίες κάθε κλινικής οντότητας και θα βρίσκονται σε τακτική παρακολούθηση από τους ερευνητές του έργου για πιθανές ενημερώσεις – ανανεώσεις. Μέσω της εφαρμογής, θα έχετε επίσης την δυνατότητα παρακολούθησης της διατροφής σας, της ποιότητας του ύπνου σας ή τις εναλλαγές της διάθεσής σας μέσω επικυρωμένων σχετικών ερωτηματολογίων και μίας φιλικής προς τον χρήστη διαδραστικής οθόνης.

Το επόμενο ραντεβού σας θα καθοριστεί 6 μήνες μετά την ένταξή σας στη μελέτη. Κατά τη διάρκειά του, θα υποβληθείτε σε μία σειρά κλινικών αξιολογήσεων και ερωτηματολογίων σχετικών με την χρήση των έξυπνων συσκευών και την πορεία της υγείας σας.

Η τελευταία σας αξιολόγηση θα λάβει μέρος 12 μήνες μετά από την ένταξή σας στη μελέτη, οπότε και η συλλογή των δεδομένων σας μέσω αυτών θα λάβει τέλος.

Δεδομένα: Τι δεδομένα σας θα συλλέξουμε;

- Στη φάση ελέγχου & αξιολόγησης επιλεξιμότητας, θα υποβληθούν σε επεξεργασία τα ακόλουθα από τα προσωπικά σας δεδομένα: δημογραφικά στοιχεία, οικογενειακή κατάσταση, ιατρικό ιστορικό, εξέταση /ερωτηματολόγιο MOCA.
- Στη Φάση Βασικής/Αρχικής & Πρόσθετης Αξιολόγησης, θα υποβληθούν σε επεξεργασία τα ακόλουθα από τα προσωπικά σας δεδομένα: ιατρικό ιστορικό, φαρμακευτική αγωγή και διατροφικές συνήθειες, φυσική εξέταση (ύψος, θερμοκρασία, αρτηριακή πίεση, καρδιακός ρυθμός, βάρος κ.λπ.) και πρόσθετες εξετάσεις (ακουστικές εξετάσεις, ερωτηματολόγια που σχετίζονται με τη γνωστική λειτουργία ή διάθεση κ.λπ.) ανάλογα με τις συννοσηρότητες σας.
- Στη φάση δοκιμών /ελέγχων και επικύρωσης της πλατφόρμας, τα ακόλουθα των προσωπικών σας δεδομένων θα υποβληθούν σε επεξεργασία: όνομα, επώνυμο, οργάνωση, τίτλος/εργασία, διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, οποιεσδήποτε πληροφορίες αποφασίσετε να μοιραστείτε μαζί μας μέσω συζητήσεων, συνεντεύξεων, αλληλογραφίας και ερωτηματολογίων, κλινικές πληροφορίες κατά τη διάρκεια της αρχικής επίσκεψης αλλά και των επισκέψεων παρακολούθησης, απόδοση παροχής δεδομένων, ικανοποίηση, σχόλια κινήτρων από την άποψη των συμμετεχόντων,

παράμετροι φυσιολογίας που μετρώνται από συσκευές SMART BEAR όπως η αρτηριακή πίεση, συνήθειες όπως η σωματική δραστηριότητα, ώρες χρήσης συσκευών, συχνότητα των κοινωνικών αλληλεπιδράσεων, περιβαλλοντικά δεδομένα που αφορούν την περιοχή των συμμετεχόντων.

Πηγή δεδομένων: Τα δεδομένα θα συλλεγούν από εσάς, από συζητήσεις με την κλινική ομάδα του έργου SMART BEAR, από πιθανές ηχογραφήσεις των συζητήσεων αυτών, από κλινικές αξιολογήσεις κατά τη διάρκεια των επισκέψεων κατά την έναρξη και παρακολούθηση, την αλληλεπίδρασή σας με την πλατφόρμα SMART BEAR, μετρήσεις/παρατηρήσεις των συσκευών που φοριούνται /wearables και ιατρικών συσκευών που σας παρέχονται (όπως επιταχυνσιόμετρο 3 αξόνων, οθόνες ΗΚΓ, ακουστικά βαρηκοΐας, γυροσκόπιο, πιεσόμετρο και μετρητής καρδιακού ρυθμού), αισθητήρες στο σπίτι (επίπεδα φωτός, αισθητήρες κίνησης, αισθητήρες θερμοκρασίας), κινητά (ενσωματωμένη κάμερα, χρόνος χρήσης) και περιβαλλοντικά δεδομένα μέσω του Copernicus ή άλλων υπηρεσιών ανοικτής πρόσβασης· από ερωτηματολόγια αυτοαναφοράς ή τιθέμενα από κλινικό (όπως το Όφελος Ακουστικών Βαρηκοΐας της Γλασκώβης (GHAB), η Γνωστική Αξιολόγηση του Μόντρεαλ (MOCA), η εξέταση μίνι BEST, η Αξιολόγηση Λειτουργικής Βάδισης (FGA), η Ειδική Κλίμακα Εμπιστοσύνης Ισορροπίας Δραστηριοτήτων (ABC), η Διεθνής Κλίμακα Αποτελεσματικότητας για Πτώσεις (FES-I), η Ταχεία Αξιολόγηση Της Σωματικής Δραστηριότητας (RAPA)) και από Επεξεργασμένα δεδομένα που παρέχουν μέθοδοι μετρήσεις επιδόσεων, ικανοποίησης, κίνητρων κ.λπ.

6. Πόσο καιρό θα αποθηκεύσουμε τα προσωπικά δεδομένα σας;

Διατηρούμε τα προσωπικά σας δεδομένα σας καθ' όλη τη διάρκεια του Έργου SMART BEAR (δηλαδή έως τις 31 Αυγούστου 2024). Μετά από αυτό το χρονικό διάστημα, τα προσωπικά σας δεδομένα μπορούν να αρχειοθετηθούν, όπου είναι δυνατόν σε ανώνυμη μορφή, σύμφωνα με τις ισχύουσες νομικές απαιτήσεις. Ενδέχεται επίσης να διατηρήσουμε τα προσωπικά σας δεδομένα εάν είναι εύλογα απαραίτητο να συμμορφωθούμε με οποιεσδήποτε νομικές υποχρεώσεις, να εκπληρώσουμε οποιεσδήποτε απαιτήσεις σύμφωνα με τον κανονισμό, να επιλύσουμε τυχόν διενέξεις ή δικαστικές διαμάχες παντός είδους, ή και την πρόληψη απάτης και κατάχρησης.

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

Τα προσωπικά δεδομένα σας που συλλέγουμε είτε έντυπα είτε ηλεκτρονικά μέσω της πλατφόρμας SMART BEAR, θα τα μοιραστούμε μόνο με τα άλλα μέλη που συμμετέχουν στο

έργο. Δεν θα αποκαλύψουμε στα άλλα μέλη τα στοιχεία που σας ταυτοποιούν (όπως το ονοματεπώνυμο, η διεύθυνση κλπ) αλλά θα έχουν πρόσβαση στις πληροφορίες που τους ενδιαφέρουν μόνο με την χρήση ενός κωδικού.

Δεν θα κοινοποιήσουμε τα προσωπικά δεδομένα σας σε κανέναν άλλο και αν υποχρεωθούμε από το νόμο να το κάνουμε, θα σας ενημερώσουμε πριν τα στείλουμε.

Τα προσωπικά δεδομένα μεταφέρονται εκτός του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ);

Δεν σκοπεύουμε να μεταφέρουμε τα δεδομένα που συλλέγουμε από εσάς σε προορισμό εκτός ΕΟΧ. Σε περίπτωση που αυτό συμβεί ωστόσο θα λάβουμε τα κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα για να εξασφαλίσουμε ότι οι εν λόγω διαβιβάσεις συμμορφώνονται με τις διασφαλίσεις του κεφαλαίου V του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων ((ΕΕ) 2016/679).

8. Κίνδυνοι: Θα κινδυνέψετε αν συμμετάσχετε;

Τόσο οι κλινικές αξιολογήσεις στις οποίες θα υποβληθείτε δεν είναι παρεμβατικές, είναι καλά ανεκτές και δεν ενέχουν πρακτικά κινδύνους. Οι συσκευές που θα σας δοθούν είναι συσκευές του εμπορίου, ευρέως διαδεδομένες και εύκολες στην χρήση και θα χρησιμοποιηθούν για την παρακολούθηση διαφόρων παραμέτρων σχετικών με την υγεία σας, όπως η αρτηριακή σας πίεση ή το σωματικό σας βάρος. Η χρήση τους καθώς και η παρακολούθηση των μετρήσεων σας όπως προκύπτουν από αυτές θα πραγματοποιείται μέσω της εφαρμογής SMART BEAR στο έξυπνο κινητό που θα λάβετε, ενώ όλες οι ειδοποιήσεις που θα λαμβάνεται σχετικά με αυτές θα αποτελούν ασφαλείς οδηγίες επικοινωνίας με τον γιατρό σας ή επανάληψης μίας μέτρησης και επομένως δεν ενέχουν κινδύνους.

Δεδομένου ότι πρόκειται για μια έρευνα παρατήρησης με συγκεκριμένες λύσεις αποκατάστασης για συγκεκριμένες υποομάδες συμμετεχόντων, δεν αναμένουμε καμία αλληλεπίδραση με τις τρέχουσες ιατρικές σας θεραπείες.

Σε κάθε περίπτωση θα πρέπει να είναι σαφές πως οι δραστηριότητες του SMART BEAR δεν αντικαθιστούν το ισχύον σύστημα υγειονομικής περίθαλψης και θα υποστηρίξουν μόνο την αυτοδιαχείριση συγκεκριμένων καθημερινών προκλήσεων σχετικών με την υγεία και ευεξία σας.

9. Οφέλη: Θα έχετε κάποια οφέλη από τη συμμετοχή σας;

Η συμμετοχή σας στη μελέτη καθώς και η απόκτηση των σχετικών συσκευών στοχεύει στην διευκόλυνση της ανεξάρτητης διαβίωσής σας, την ακριβέστερη, ευκολότερη και πιο συστηματική παρακολούθηση της κατάστασης της υγείας σας από εσάς τους ίδιους ενώ θα

προσφέρει πληροφορίες στην επιστημονική κοινότητα σχετικές με τις συγκεκριμένες παθήσεις χρήσιμες τόσο στην έρευνα όσο και στην κλινική πράξη. Ως αποτέλεσμα, τα οφέλη της συμμετοχής σας στη συγκεκριμένη μελέτη δεν είναι μόνο άμεσα με την χρήση της τεχνολογικής λύσης που αναπτύχθηκε και σας προσφέρετε αλλά και έμμεσα μέσω της καλύτερης κατανόησης της πάθησης από την οποία πάσχετε και άρα μέσω καλύτερων μελλοντικών ιατρικών αποφάσεων και κλινικών οδηγιών.

10. Κοινοποιώντας τα αποτελέσματα: Θα σας πούμε τι μάθαμε;

Όταν τελειώσουμε με τη μελέτη, θα μπορώ η ίδια/ο ίδιος να σας εξηγήσω το τι μάθαμε. Επίσης, θα είναι διαθέσιμο και ένα ενημερωτικό φυλλάδιο με όλα τα αποτελέσματα σε περίπτωση που το ζητήσετε. Στη συνέχεια, θα ενημερώσουμε και άλλους ανθρώπους για τη μελέτη που κάναμε και για το τι βρήκαμε. Αυτό θα το πετύχουμε γράφοντας άρθρα αλλά και συναντώντας ανθρώπους οι οποίοι ενδιαφέρονται για τη δουλειά που κάνουμε.

11. Πως προστατεύουμε τα προσωπικά δεδομένα σας και ποια είναι τα δικαιώματά σας;

Προστατεύουμε τα προσωπικά δεδομένα σας που συλλέγουμε με τεχνικά και οργανωτικά μέτρα για τη διασφάλιση κατάλληλου επιπέδου ασφάλειας των προσωπικών σας δεδομένων.

Σε περίπτωση που οι προσωπικές πληροφορίες τεθούν σε κίνδυνο ως αποτέλεσμα παραβίασης της ασφάλειας και σε περίπτωση που η παραβίαση ενδέχεται να οδηγήσει σε υψηλό κίνδυνο για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες σας, θα προβούμε στις απαραίτητες κοινοποιήσεις, όπως απαιτείται από τη Νομοθεσία περί Προστασίας Δεδομένων.

Ποια είναι τα δικαιώματά σας;

Για τα προσωπικά δεδομένα σας που συλλέγουμε, έχετε δικαιώματα τα οποία μπορείτε καταρχήν να ασκήσετε δωρεάν, με την επιφύλαξη νομοθετικών εξαιρέσεων. Μπορείτε να υποβάλετε το αίτημά σας, στέλνοντας ένα μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στην ηλεκτρονική διεύθυνση dposmartbear@palaiofaliro.gr εφόσον είστε υποκείμενα του πιλότου στο δήμο Παλαιού Φαλήρου ή στην διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου dposmartbear@arcadia.gr εφόσον είστε υποκείμενα της Περιφέρειας Πελοποννήσου και εμείς είμαστε υποχρεωμένοι να σας απαντήσουμε μέσα σε 30 ημέρες.

Ειδικότερα, έχετε τα ακόλουθα δικαιώματα:

- Δικαίωμα ανάκλησης της συγκατάθεσης σας: Έχετε το δικαίωμα να ανακαλέσετε τη συγκατάθεσή σας οποιαδήποτε στιγμή το αποφασίσετε. τηρούν αρχείο όλων των κατηγοριών δραστηριοτήτων επεξεργασίας που διεξάγονται εκ μέρους του υπευθύνου επεξεργασίας. Η ανάκληση της συγκατάθεσης σας δεν θα επηρεάσει τη νομιμότητα της

συλλογής και επεξεργασίας των δεδομένων σας με βάση τη συγκατάθεσή σας μέχρι τη στιγμή που θα ανακαλέσετε τη συγκατάθεσή σας.

- Δικαίωμα πρόσβασης και διόρθωσης των δεδομένων σας: έχετε το δικαίωμα πρόσβασης, επανεξέτασης και διόρθωσης των προσωπικών σας δεδομένων. Έχετε το δικαίωμα να μας ζητήσετε αντίγραφο των πληροφοριών σας, να τις ελέγξετε ή να τις διορθώσετε εάν επιθυμείτε να εξετάσετε ή να διορθώσετε οποιαδήποτε πληροφορία.
- Δικαίωμα διαγραφής: έχετε το δικαίωμα διαγραφής όλων των προσωπικών δεδομένων που υποβάλλονται σε επεξεργασία από αυτό που περιγράφεται στο παρόν σε περίπτωση που δεν είναι πλέον απαραίτητα για τους σκοπούς για τους οποίους τα προσωπικά δεδομένα συλλέχθηκαν ή υποβλήθηκαν αρχικά σε επεξεργασία, σύμφωνα με τη Νομοθεσία περί Προστασίας Δεδομένων.
- Δικαίωμα εναντίωσης ή περιορισμός της επεξεργασίας: υπό ορισμένες συνθήκες που περιγράφονται στη Νομοθεσία περί Προστασίας Δεδομένων, μπορείτε να ζητήσετε περιορισμό της επεξεργασίας ή να αντισταθμίσετε στην επεξεργασία των προσωπικών σας δεδομένων.
- Δικαίωμα φορητότητας των δεδομένων: υπό ορισμένες συνθήκες που περιγράφονται στη Νομοθεσία περί Προστασίας Δεδομένων, έχετε το δικαίωμα να λαμβάνετε τα Προσωπικά Δεδομένα που υποβάλλονται σε επεξεργασία σε μορφή δομημένη, ευρέως χρησιμοποιούμενη και αναγνώσιμη από μηχάνημα και να διαβιβάζετε αυτά τα δεδομένα σε άλλο πάροχο υπηρεσιών.

Αυτά τα δικαιώματα μπορεί να περιοριστούν, για παράδειγμα, εάν η ικανοποίηση του αιτήματός σας θα αποκαλύψει προσωπικά δεδομένα για άλλο πρόσωπο, ή εάν μας ζητήσετε να διαγράψουμε πληροφορίες που απαιτείται από το νόμο να διατηρήσουμε ή να έχουμε επιτακτικά έννομα συμφέροντα στη διατήρηση.

12. Πως θα επικοινωνήσετε για τα προσωπικά δεδομένα σας και τα δικαιώματά σας;

Εάν έχετε ερωτήσεις για τα προσωπικά σας δεδομένα και τα δικαιώματά σας ή πιστεύετε ότι αυτά παραβιάζονται μπορείτε να επικοινωνήσετε με την Υπεύθυνο Προστασίας Δεδομένων του ΕΚΠΑ στο email dpo@uoa.gr . Μπορείτε επίσης να επικοινωνείτε με την Υπεύθυνη Προσωπικών Δεδομένων του Δήμου Παλαιού Φαλήρου κα Ιλιάννα Τοκάνη στη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου dposmartbear@palaiofaliro.gr , εφόσον συμμετέχετε στον πιλότο του Δήμου Παλαιού Φαλήρου ή με την Υπεύθυνη Προσωπικών Δεδομένων της Περιφέρειας Πελοποννήσου-σου κα Ευσταθία Λυριστή στη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου dposmart-bear@arcadia.gr εφόσον συμμετέχετε στον πιλότο της Περιφέρειας Πελοποννήσου

Αν δεν λάβετε ικανοποιητικές απαντήσεις μπορείτε να υποβάλλετε καταγγελία στην Αρχή Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων επισκεπτόμενοι την ιστοσελίδα www.dpa.gr ή

χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας, Κηφισίας 1-3, ΤΚ 11523, Αθήνα, Τηλ: 210 6475600, email: contact@dpa.gr.

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



II. ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΑ

ΓΙΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΤΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ SMART BEAR

Τίτλος Έργου: "Εξυπνη πλατφόρμα μεγάλων δεδομένων, που υποστηρίζει βάσει τεκμηρίωσης και με εξατομικευμένο τρόπο, την υγιή και ανεξάρτητη διαβίωση στο οικιακό περιβάλλον" ("SMART BEAR")

Όνομα του κύριου ερευνητή: Αθανάσιος Μπίμπας, Ά.Ω.Ρ.Λ. Πανεπιστημιακή Κλινική Γ.Ν.Α. "Ιπποκράτειο", 3ος όροφος, Βασ. Σοφίας 114, Αμπελόκηποι 115 27, Αθήνα, Τηλ: 213 20 88 030 -031, email: thanosbibas67@gmail.com

Ο/η(όνομα) _____ (επώνυμο) _____
έχω διαβάσει το ενημερωτικό δελτίο για την παραπάνω μελέτη και είχα την ευκαιρία να εξετάσω τις πληροφορίες, να θέσω ερωτήσεις στις οποίες μου απάντησαν ικανοποιητικά. Καταλαβαίνω ότι η συμμετοχή μου είναι εθελοντική και ότι είμαι ελεύθερος/η να αποσυρθώ ανά πάσα στιγμή χωρίς να δώσω καμία περαιτέρω εξήγηση, χωρίς να θίγεται η ιατρική φροντίδα που λαμβάνω ή τα νόμιμα δικαιώματά μου. Για τους λόγους αυτούς συμφωνώ να συμμετάσχω στο πρόγραμμα SMART BEAR και να γίνει επεξεργασία των προσωπικών μου δεδομένων για τους σκοπούς του προγράμματος.

_____ / _____ / _____ Υ
Ονοματεπώνυμο (ολογράφως) ημερομηνία πογραφή

Επίσης παρέχω την συγκατάθεσή μου προς τα μέλη του προγράμματος SMART BEAR:

να ενημερώσουν τον ιατρό μου για τις πιθανές επιπτώσεις ή και τις ενδείξεις επιβάρυνσης της υγείας μου σε όλες τις φάσεις συμμετοχής μου στο πρόγραμμα όπως αυξημένο άγχος ή / και κατάθλιψη.

Συμφωνώ Δεν συμφωνώ Υπογραφή_____

Να ηχογραφήσουν τις συζητήσεις μαζί μου για να διευκολυνθεί το έργο της συλλογής των δεδομένων. Η ηχογράφηση μετά τη συλλογή των πληροφοριών θα διαγραφεί.

Συμφωνώ Δεν συμφωνώ Υπογραφή_____

να ανωνυμοποιήσουν τα προσωπικά μου δεδομένα και στην συνέχεια να τα διαθέσουν σε αποθετήριο δεδομένων ανοικτής πρόσβασης για χρήση και έλεγχο από άλλους ερευνητές.

Συμφωνώ Δεν συμφωνώ Υπογραφή_____

Ο κάτωθι υπογεγραμμένος ερευνητής βεβαιώνω ότι ο συμμετέχων είχε την ευκαιρία να θέσει ερωτήσεις για το πρόγραμμα οι οποίες απαντήθηκαν ικανοποιητικά και με τον καλύτερο τρόπο. Βεβαιώνω επίσης ότι ο συμμετέχων δεν εξαναγκάστηκε για να συναινέσει και ότι η συγκατάθεση έχει δοθεί ελεύθερα και εθελοντικά.

_____ /_____/_____ Υ
Ονοματεπώνυμο (ολογράφως) ημερομηνία πογραφή

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ SMART BEAR

ΑΙΤΗΣΗ ΑΝΑΚΛΗΣΗΣ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Ο/η

(όνομα) _____ (επώνυμο) _____ ανακαλώ

την συγκατάθεση που είχα δώσει στα μέλη του προγράμματος SMART BEAR:

δεν θέλω πλέον να συμμετάσχω στο πρόγραμμα αυτό.

Υπογραφή _____

Δεν επιθυμώ να ενημερώσουν τον ιατρό μου για τις πιθανές επιπτώσεις ή και τις ενδείξεις επιβάρυνσης της υγείας μου σε όλες τις φάσεις συμμετοχής μου στο πρόγραμμα όπως αυξημένο άγχος ή / και κατάθλιψη.

Υπογραφή _____

Δεν επιθυμώ να γίνει ηχογράφηση των συζητήσεων που θα έχω με τα μέλη του SMART BEAR.

Υπογραφή _____

Δεν επιθυμώ να ανωνυμοποιήσουν τα προσωπικά μου δεδομένα και στην συνέχεια να τα διαθέσουν σε αποθετήριο δεδομένων ανοικτής πρόσβασης για χρήση και έλεγχο από άλλους ερευνητές.

Υπογραφή _____

(επιλέξτε ένα ή περισσότερα από τα πιο πάνω)

Γνωρίζω ότι η παρούσα ανάκληση της συγκατάθεσής μου, σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/679, δε θίγει τη νομιμότητα της επεξεργασίας που βασίστηκε στη συγκατάθεση.

Όνοματεπώνυμο (ολογράφως)

____/____/_____
ημερομηνία

Υπογραφή