ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΑΡΧΩΝ ΚΑΙ ΛΕΙΤΕΟΥΡΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ ΤΟΥ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ

Περιεχόμενα

Κεφάλαιο 1: Σύσταση - Όργανα διοίκησης της Ε.Η.Δ.Ε. 3

Άρθρο 1 - Σύσταση-Αποστολή 3

Άρθρο 2 - Σύνθεση- Θητεία 3

Άρθρο 3 - Ασυμβίβαστα - Σύγκρουση συμφερόντων 5

Άρθρο 4 - Υποχρέωση εχεμύθειας 6

Κεφάλαιο 2: Αρμοδιότητες - Διαδικασίες αξιολόγησης & έγκρισης 6

Άρθρο 5 - Αρμοδιότητες 6

Άρθρο 6 - Αντικείμενο ελέγχου της Ε.Η.Δ.Ε. 7

Άρθρο 7 - Υποβολή και παραλαβή προτάσεων 9

Άρθρο 8 - Γενική διαδικασία έγκρισης ερευνητικού έργου 10

Άρθρο 9 - Ερευνητικό πρωτόκολλο σε μελέτες με αντικείμενο τον άνθρωπο 10

Άρθρο 10 - Ειδικές περιπτώσεις (θανόντες-κρατούμενοι) 13

Άρθρο 11 - Έγκριση ερευνητικού πρωτοκόλλου σε μελέτες με αντικείμενο ζώα 13

Άρθρο 12 - Έρευνα σχετικά με το φυσικό, οικιστικό και πολιτισμικό περιβάλλον 15

Κεφάλαιο 3: Λειτουργία και αποφάσεις της Ε.Η.Δ.Ε. 16

Άρθρο 13 - Λειτουργία της Ε.Η.Δ.Ε. 16

Άρθρο 14 - Διαβούλευση και λήψη αποφάσεων 16

Άρθρο 15 - Συζήτηση και αξιολόγηση μεθόδων εργασίας της Ε.Η.Δ.Ε. 17

Άρθρο 16 - Κοινοποίηση αποφάσεων 17

Άρθρο 17 - Υποβολή αίτησης θεραπείας 18

Άρθρο 18 - Παρακολούθηση ερευνητικού έργου 18

Άρθρο 19 - Αναστολή του ερευνητικού έργου 19

Κεφάλαιο 4: Ειδικές διατάξεις 20

Άρθρο 20 - Τήρηση αρχείου – Γραμματεία 20

Άρθρο 21 - Καταστροφή αρχείων 20

Άρθρο 22 - Αναθεώρηση και τροποποίηση άρθρων Κανονισμού 21

Άρθρο 23 - Διευκρίνιση 21

Κεφάλαιο 1: Σύσταση - Όργανα διοίκησης της Ε.Η.Δ.Ε.

Άρθρο 1 Σύσταση - Αποστολή

1.1. Η Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.) του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας (Π.Θ.) συστήνεται και λειτουργεί σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν.4957/2022, άρθρα 277-282.

1.2. Αποστολή της Ε.Η.Δ.Ε. είναι να παρέχει, σε ηθικό και δεοντολογικό επίπεδο, εγγύηση αξιοπιστίας των ερευνητικών έργων που διεξάγονται στο Π.Θ.. 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 δεδομένα τους προσωπικού χαρακτήρα, καθώς και με φροντίδα για το φυσικό και πολιτισμικό περιβάλλον. Η Επιτροπή ελέγχει, επίσης, την τήρηση των γενικά παραδεκτών αρχών της ακεραιότητας της έρευνας και των κριτηρίων της ορθής επιστημονικής πρακτικής. Ο έλεγχος της ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας αποτελεί ουσιώδη εγγύηση αξιοπιστίας, συμβάλλει στην επίτευξη αριστείας και είναι προϋπόθεση για την ενίσχυση της εμπιστοσύνης και την αποδοχή της έρευνας που διεξάγεται στο Π.Θ. από το κοινωνικό σύνολο.

Άρθρο 2 - Σύνθεση- Θητεία

2.1. Η Ε.Η.Δ.Ε. αποτελείται από επτά (7) τακτικά μέλη με τους αναπληρωτές τους.

2.2. Τα μέλη πρέπει να είναι επιστήμονες, με ειδίκευση σε θέματα έρευνας, ηθικής/βιοηθικής και δεοντολογίας της έρευνας. Τα γνωστικά αντικείμενα δυο εκ των μελών θα πρέπει να εμπίπτουν σε γνωστικά αντικείμενα που αφορούν έρευνα σε άνθρωπο, παιδιά, γαμέτες και έμβρυα (μέσω ανθρώπινης αναπαραγωγής) και ζώα και εξασφαλίζουν, κατά το μέτρο του δυνατού, την εκπροσώπηση των γνωστικών αντικειμένων του Ιδρύματος. Η σύνθεση της Ε.Η.Δ.Ε. καθορίζεται με απόφαση της Επιτροπής Ερευνών του Π.Θ., λαμβάνοντας υπόψη της τις ακόλουθες παραμέτρους:

α. Πέντε (5) μέλη της - και τα αναπληρωματικά τους - θα πρέπει να είναι μέλη ΔΕΠ του Ιδρύματος, κατά προτεραιότητα Καθηγητές ή Αναπληρωτές Καθηγητές, καθώς και Ομότιμοι Καθηγητές του Π.Θ.

β. Δύο (2) τουλάχιστον από τα μέλη - και τα αναπληρωματικά τους - θα πρέπει να είναι πρόσωπα εκτός του Π.Θ. Για τις θέσεις των εξωτερικών μελών μπορούν να υποβάλουν υποψηφιότητα ερευνητές Ερευνητικών Κέντρων, κατά προτεραιότητα Α΄ ή Β΄ βαθμίδας, και

επιστήμονες με ειδίκευση σε θέματα έρευνας, ηθικής/βιοηθικής και δεοντολογίας της έρευνας.

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

2.3. Τα μέλη της Ε.Η.Δ.Ε. επιλέγονται ως εξής:

α. Η Επιτροπή Ερευνών & Διαχείρισης (Ε.Ε.&Δ.) του Π.Θ. 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. Οι υποψηφιότητες και τα απαραίτητα δικαιολογητικά υποβάλλονται από τους ενδιαφερομένους ηλεκτρονικά.

β. Η Επιτροπή Ερευνών & Διαχείρισης (Ε.Ε.&Δ.) του Π.Θ. αξιολογεί τις υποψηφιότητες και αποφασίζει για τη σύνθεση της Ε.Η.Δ.Ε.. Κατά την απόφαση της Ε.Ε. & Δ. συνεκτιμώνται:

- Η εμπειρία των υποψηφίων στην υλοποίηση και διαχείριση έργων ως Επιστημονικών Υπεύθυνων.
- Η προηγούμενη συμμετοχή των υποψηφίων σε αντίστοιχες Επιτροπές ηθικής/δεοντολογίας/βιοηθικής.
- Η εκπροσώπηση στη σύνθεση της Ε.Η.Δ.Ε. των γνωστικών αντικειμένων όλων των 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.

2.4. Η Ε.Η.Δ.Ε. συγκροτείται με απόφαση του Πρύτανη του Π.Θ.. Στην απόφαση συγκρότησής της ορίζεται ο/η Πρόεδρος και ο/η Αντιπρόεδρος της Επιτροπής.

2.5. 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 για οποιαδήποτε προσβολή των αρχών της επιστημονικής ακεραιότητας (λογοκλοπή, παραποίηση δεδομένων κλπ.), καθώς και για προσβολή της νομοθεσίας που αφορά την προστασία των δεδομένων προσωπικού

χαρακτήρα. Επιθυμητή είναι η συμμετοχή περισσοτέρων του ενός μελών που έχουν ειδικές σπουδές σε θέματα ηθικής/βιοηθικής της έρευνας (π.χ. MA ή MSc Βιοηθικής).

2.6. Η διάρκεια της θητείας των μελών των Ε.Η.Δ.Ε. είναι τριετής και μπορεί να ανανεωθεί μια (1) μόνο φορά

2.7. Αν κάποιο μέλος της Ε.Η.Δ.Ε. παραιτηθεί, εκλείψει ή με οποιονδήποτε άλλο τρόπο παύσει τη θητεία του, αντικαθίσταται για το υπόλοιπο της θητείας του από το αναπληρωματικό του μέλος.

2.8. Ο/Η Πρόεδρος της Ε.Η.Δ.Ε. έχει την ευθύνη λειτουργίας της Επιτροπής, συγκαλεί τις συνεδριάσεις, αντιπροσωπεύει την Επιτροπή ενώπιον της Επιτροπής Ερευνών & Διαχείρισης (Ε.Ε.&Δ.), της Συγκλήτου και όπου αλλού χρειαστεί. Η Ε.Η.Δ.Ε. δύναται να παρέχει στον/στην Προέδρο της, την εξουσιοδότηση να λαμβάνει γνώση και να υπογράφει το έντυπο γνωστοποίησης εγκεκριμένου ερευνητικού πρωτοκόλλου.

2.9. Ο/Η Αντιπρόεδρος ασκεί τα καθήκοντα του/της Προέδρου σε περίπτωση κωλύματος του τελευταίου. Μπορεί επίσης να του/της ζητηθεί από τον/την Προέδρο να ασκήσει συμπληρωματικά καθήκοντα, όπως την εποπτεία μέρους της ημερησίας διάταξης.

Άρθρο 3 - Ασυμβίβαστα - Σύγκρουση συμφερόντων

3.1. Η ιδιότητα του μέλους Ε.Η.Δ.Ε. είναι ασυμβίβαστη με τις ιδιότητες: του Πρύτανη, του Αντιπρύτανη και του Κοσμήτορα, καθώς και μέλους της Επιτροπής Ερευνών & Διαχείρισης (Ε.Ε.&Δ.) ή Προέδρου Τμήματος του Π.Θ.

3.2. 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/της ιδίου/ας ή συζύγου ή συγγενούς α΄ βαθμού.

3.3. Σε περίπτωση τέτοιου κωλύματος αναφορικά με συγκεκριμένη υπό αξιολόγηση πρόταση, το μέλος της Ε.Η.Δ.Ε. ενημερώνει άμεσα τον/την Προέδρο, 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

4.1. 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 οποιονδήποτε εξωτερικό εμπειρογνώμονα ή εισηγητή προσκληθεί για παροχή γνωμοδότησης/εισήγησης σχετικά με συγκεκριμένο ερευνητικό έργο.

4.2. Η υποχρέωση εχεμύθειας αφορά και το/τη 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 πρόσωπα λόγω των καθηκόντων τους.

4.3. 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 έργων και τη λήψη τελικής απόφασης.

Κεφάλαιο 2: Αρμοδιότητες - Διαδικασίες αξιολόγησης & έγκρισης

Άρθρο 5 - Αρμοδιότητες

5.1. Αρμοδιότητα της Ε.Η.Δ.Ε. είναι να διαπιστώνει εάν συγκεκριμένο ερευνητικό έργο που πρόκειται να εκπονηθεί στο Π.Θ. δεν αντιβαίνει στην κείμενη νομοθεσία και κατά πόσο συνάδει με γενικά παραδεκτούς 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 πολιτισμικό, τα οποία υποβάλλονται υποχρεωτικά για έγκριση στην Ε.Η.Δ.Ε. Το έργο δεν μπορεί να αρχίσει να υλοποιείται στο Π.Θ. 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 και η γνωμάτευση για 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.

5.2. 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.

5.3. Η Ε.Η.Δ.Ε. εισηγείται στην Επιτροπή Ερευνών & Διαχείρισης (Ε.Ε.&Δ.) του Π.Θ. την αναστολή ενός ερευνητικού έργου, εφόσον υπάρχει παραβίαση της νομοθεσίας και του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας.

5.4. Η Ε.Η.Δ.Ε. μπορεί να παρέχει επιστημονική γνώμη-εισήγηση στην Επιτροπή Ερευνών & Διαχείρισης (Ε.Ε.&Δ.) του Π.Θ., σε περίπτωση που της ζητηθεί.

5.5. Οι αποφάσεις της Ε.Η.Δ.Ε. είναι δεσμευτικές για το Π.Θ..

5.6. 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.

5.7. Η Ε.Η.Δ.Ε. ενημερώνει και ευαισθητοποιεί το επιστημονικό προσωπικό, το διοικητικό προσωπικό και τους φοιτητές του Π.Θ. 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.

6.1. Αντικείμενο του ελέγχου της Επιτροπής είναι:

α) η τήρηση του ηθικού, δεοντολογικού και νομικού πλαισίου της έρευνας, όπως ειδικότερα ορίζεται στον Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Π.Θ..

β) η 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) η ορθότητα και η πληρότητα των γραπτών πληροφοριών που παρέχονται στους μελλοντικούς συμμετέχοντες στην έρευνα ή/και των νόμιμων 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 νόμιμων 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 ανίκανων για δικαιοπραξία.

δ) η ελεύθερη και αβίαστη συναίνεση του συμμετέχοντος ή του νόμιμου 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) η τήρηση της αρχής του σεβασμού της σωματικής και ψυχικής ακεραιότητας των συμμετεχόντων, του δικαιώματός τους για ιδιωτική ζωή, της προστασίας των προσωπικών δεδομένων και του τρόπου διαφύλαξης του απορρήτου και της ιδιωτικότητάς τους.

στ) ο εθελοντικός χαρακτήρας της συμμετοχής και ο τρόπος επιλογής και ένταξης των συμμετεχόντων.

ζ) οι ατομικές και κοινωνικές επιπτώσεις της έρευνας.

η) η τήρηση των βασικών αρχών προστασίας και ηθικής μεταχείρισης των ζώων, όσον αφορά έρευνες με ζώα.

θ) η τήρηση κανόνων που αφορούν στην προστασία του πολιτισμικού και φυσικού περιβάλλοντος, καθώς και τη διαχείριση των αποβλήτων.

6.2. 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.

6.3. 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 Ε.Δ.Η.Ε. 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.

6.4. 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.

6.5. 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, (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, (στ) σε περίπτωση χρήσης πρόσθετων μέσων αξιολόγησης όπως οι γραπτές εξετάσεις, η βαθμολόγηση των υποψηφίων σε αυτά αναφέρεται ευκρινώς στο πρακτικό αξιολόγησης και τα γραπτά τους κατατίθενται στη ΜΟΔΥ του ΕΛΚΕ ως παράρτημα του πρακτικού.

Άρθρο 7 - Υποβολή και παραλαβή προτάσεων

7.1. Οι αιτήσεις και τα συνοδευτικά έγγραφα υποβάλλονται από τον επιστημονικό υπεύθυνο του έργου ηλεκτρονικά, μέσω συγκεκριμένου διαδικτυακού τόπου του Π.Θ. (της Ε.Η.Δ.Ε. του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας).

7.2. 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.

7.3. Τα μέλη της Ε.Η.Δ.Ε., μόλις λάβουν γνώση της ερευνητικής πρότασης, οφείλουν να ενημερώσουν τον/την Προέδρο και το Γραμματέα, εάν υφίσταται περίπτωση σύγκρουσης

συμφερόντων, η οποία εμποδίζει τη συμμετοχή τους στην αξιολόγησή της.

7.4. 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.

7.5. Οι συνεδριάσεις της Ε.Η.Δ.Ε. μπορεί να γίνονται εξ αποστάσεως με ηλεκτρονικά μέσα.

Άρθρο 8 - Γενική διαδικασία έγκρισης ερευνητικού έργου

8.1. 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 έργου, η οποία απαραιτήτως περιλαμβάνει πίνακα αναφοράς/ερωτηματολόγιο. Στην αίτηση περιλαμβάνεται επίσης δήλωση του ερευνητή ότι έλαβε γνώση του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Π.Θ., αναλαμβάνοντας την υποχρέωση συμμόρφωσης και τήρησής του.

(II) Η ερευνητική πρόταση

(III) Έντυπο συναίνεσης των συμμετεχόντων στην έρευνα, στην οποία αναφέρεται η προηγούμενη ενημέρωση και συναίνεσή τους (εφόσον απαιτείται).

(IV) Οποιοδήποτε άλλο έγγραφο ή υποστηρικτικό υλικό της μελέτης.

(V) Οποιαδήποτε προϋπόθεση ορίζει το Ινστιτούτο Εκπαιδευτικής Πολιτικής του Υπουργείου Παιδείας, Θρησκευμάτων και Αθλητισμού (https://iep.edu.gr/el/dieksagogi-erevnon-approval-procedures).

8.2. 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) προϋποθέτει την αποδοχή του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας, που διέπει την ερευνητική δραστηριότητα του Π.Θ, η οποία επιβεβαιώνεται με την υπογραφή της σύμβασης χρηματοδότησης.

Άρθρο 9 – Ερευνητικό πρωτόκολλο σε μελέτες με αντικείμενο τον άνθρωπο

Ειδικότερα για την έγκριση ενός ερευνητικού έργου που αφορά μελέτη με αντικείμενο τον

άνθρωπο, ακολουθείται η εξής διαδικασία:

Α. 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 Π.Θ., απαιτείται:

(I) Αίτηση προς την Ε.Η.Δ.Ε. για την έγκριση του ερευνητικού έργου, με όλα τα απαραίτητα συνοδευτικά έντυπα (βλ. άρθρο 8.Ι.)

(II) Το ερευνητικό πρωτόκολλο.

(III) Έντυπο συναίνεσης των συμμετεχόντων στην έρευνα, στην οποία αναφέρεται η προηγούμενη ενημέρωση και συναίνεσή τους.

(IV) Έγκριση της Ε.Η.Δ.Ε.

α. Τα χρηματοδοτούμενα ερευνητικά έργα που, κατά δήλωση του επιστημονικά υπευθύνου, περιλαμβάνουν δράσεις με 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, υποβάλλονται υποχρεωτικά για έγκριση στην Ε.Η.Δ.Ε. Οι παραπάνω δράσεις του έργου, δεν μπορούν να αρχίσουν να υλοποιούνται στο Α.Ε.Ι. ή στον ερευνητικό φορέα, αν δεν λάβουν προηγουμένως τη σχετική έγκριση.

β. Εκτός από τα ερευνητικά έργα της περ. α΄, η Ε.Η.Δ.Ε. μπορεί να εξετάσει, ύστερα από αίτηση ενδιαφερόμενου προσώπου ή καταγγελία, και άλλο ερευνητικό έργο και να γνωματεύσει για θέματα ηθικής και δεοντολογίας που αφορούν άρθρο προς δημοσίευση σε επιστημονικό περιοδικό ή υπό εκπόνηση διπλωματική εργασία ή διδακτορική διατριβή.

γ. Οι αποφάσεις της Ε.Η.Δ.Ε. είναι δεσμευτικές για το Α.Ε.Ι. και τον ερευνητικό φορέα.

Β. Σε κλινικές παρεμβατικές και μη παρεμβατικές μελέτες:

Όσον αφορά ερευνητικές προτάσεις που, κατά δήλωση του Επιστημονικά Υπευθύνου, περιλαμβάνουν μελέτες ή δοκιμές σε ανθρώπους (Ν.4957/2022, άρθρο 279, παρ.3), αν η νομοθεσία προβλέπει έγκριση ή αδειοδότηση του 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.

Γ. Για την έρευνα σε ανθρώπινα έμβρυα:

(I) Αίτηση προς την Ε.Η.Δ.Ε. για την έγκριση του ερευνητικού έργου, με όλα τα απαραίτητα συνοδευτικά έντυπα.

(II) Το ερευνητικό πρωτόκολλο.

(III) Υπεύθυνη δήλωση των δοτών, στην οποία αναφέρεται η προηγούμενη ενημέρωση και συναίνεσή τους.

(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 Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (ΙΥΑ).

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

(I) τα στοιχεία του υπεύθυνου επεξεργασίας και του υπεύθυνου προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, τους σκοπούς της επεξεργασίας, ρητή αναφορά ότι η επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα του συμμετέχοντος θα αφορά μόνον στους σκοπούς που προαναφέρονται, στο είδος των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που είναι απολύτως αναγκαία για τους σκοπούς της επεξεργασίας. Εάν πρόκειται να συλλεγούν ειδικές κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα (δεδομένα υγείας, γενετικά ή βιομετρικά δεδομένα, δεδομένα που αφορούν τη σεξουαλική ζωή φυσικού προσώπου ή τον γενετήσιο προσανατολισμό, δεδομένα φυλετικής ή εθνοτικής καταγωγής, θρησκευτικών ή φιλοσοφικών πεποιθήσεων, πολιτικών φρονημάτων, συμμετοχής σε συνδικαλιστική οργάνωση) 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.

(ΙΙ) Η συναίνεση του συμμετέχοντος σε έρευνα πρέπει να είναι έγγραφη ή να πληροί τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 7.2 του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας. Ο συμμετέχων δύναται να ανακαλέσει τη συναίνεσή του ανά πάσα στιγμή αναιτιολογήτως και χωρίς καμία συνέπεια.

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 αναιτιολογήτως και χωρίς καμία συνέπεια.

Άρθρο 10 - Ειδικές περιπτώσεις (θανόντες – κρατούμενοι)

10.1. Για την πραγματοποίηση ερευνητικού πρωτοκόλλου που αφορά θανόντες απαιτείται δήλωση της συναίνεσης των οικείων.

10.2. Για ενδεχόμενες έρευνες σε κρατουμένους οι ερευνητές οφείλουν να τηρούν τις ειδικές διατάξεις του Σωφρονιστικού Κώδικα και τους Ειδικούς Κώδικες Δεοντολογίας της Εγκληματολογίας ή της Εγκληματολογικής Έρευνας. Η Επιτροπή ελέγχει εάν η προτεινόμενη έρευνα αποβλέπει στην αναζήτηση μεθόδων ανάκρισης, εάν ενδέχεται μέσω της έρευνας να προκληθούν κίνδυνοι στη σωματική και ψυχική υγεία των κρατουμένων ή να μειωθεί η ηθική τους υπόσταση και να προσβληθεί η ανθρώπινη ιδιότητά τους, οπότε η έρευνα αποκλείεται.

Άρθρο 11- Έγκριση ερευνητικού πρωτοκόλλου σε μελέτες με αντικείμενο ζώα

11.1. Όσον αφορά έργα που περιλαμβάνουν πειράματα με τη χρήση ζώων ή ζωικών προτύπων και απαιτούν έγκριση από την Επιτροπή Αξιολόγησης Πειραματικών Πρωτοκόλλων, 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. 4957/2022, άρθρο. 279, παρ.2α), χωρίς να

υποκαθιστά την αρμόδια Επιτροπή Αξιολόγησης Πρωτοκόλλων (ΕΑΠ) του Π.Θ. 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 ΕΑΠ. 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 ΕΑΠ 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.

11.2. Ο Επιστημονικός Υπεύθυνος οφείλει να τεκμηριώνει την αναγκαιότητα και τον τρόπο της χρησιμοποίησης των ζώων στο εργαστήριο.

11.3. Με το ερευνητικό πρωτόκολλο, που καταθέτει ο Επιστημονικός Υπεύθυνος, οφείλει να δηλώνει : i) αν η έρευνα σε ζώα θα γίνει σε κλινικά περιστατικά ή σε πειραματόζωα και ii) από πού (μονάδα εκτροφής π/ζ) θα προμηθευτεί τα πειραματόζωα αυτά. Ο ερευνητής θα πρέπει να προσκομίσει τη σχετική άδεια από τη Διεύθυνση Κτηνιατρικής της Περιφέρειας Θεσσαλίας, εκτός από τις περιπτώσεις όπου υπάρχει βεβαίωση μη αναγκαιότητας αδειοδότησης πειραματικού πρωτοκόλλου ή όπου ο ερευνητής εξηγεί τους λόγους μη κατάθεσης της άδειας, δίνοντας τα χρονικά όρια που πρόκειται αυτή να κατατεθεί. Επίσης, οφείλει να αποδεικνύει ότι:

α) η ερευνητική ομάδα είναι ενημερωμένη, ευαισθητοποιημένη και καταλλήλως εκπαιδευμένη και καταρτισμένη στη χρησιμοποίηση ζώων, γνωρίζοντας επισταμένως και εφαρμόζοντας τις παραδεδεγμένες αρχές ηθικής μεταχείρισης των ζώων, καθώς και την Εθνική και την Ευρωπαϊκή 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.

Άρθρο 12 - Έρευνα σχετικά με το φυσικό, οικιστικό και πολιτισμικό περιβάλλον

12.1. Κάθε έρευνα σχετικά με το περιβάλλον πρέπει να διεξάγεται με φροντίδα για την προστασία του και σύμφωνα με τις ορθές πρακτικές διαχείρισης των βιολογικών πόρων με βάση την αρχή της αειφορίας.

12.2. Η πρόσβαση στους βιολογικούς πόρους θα πρέπει να γίνεται με βάση την εκάστοτε ισχύουσα εθνική νομοθεσία και τις διεθνείς συνθήκες και μετά την εξασφάλιση τυχόν απαιτούμενων αδειών από τους αρμόδιους φορείς.

12.3. Έρευνες που μπορεί να επηρεάζουν τη βιοποικιλότητα πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με την εκάστοτε ισχύουσα νομοθεσία [ενδεικτικά και όχι περιοριστικά αναφέρεται η Σύμβαση του ΟΗΕ για τη Βιοποικιλότητα (Σύμβαση του Rio de Janeiro) και το συνοδευτικό πρωτόκολλο της Καρθαγένης για τη βιοασφάλεια, όπως ενσωματώθηκαν στην ελληνική νομοθεσία με τον Ν.2204/1994.]

12.4. Η έρευνα σε γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς και μικροοργανισμούς πρέπει να διεξάγεται με βάση την εκάστοτε ισχύουσα νομοθεσία [ενδεικτικά και όχι περιοριστικά αναφέρονται οι προβλέψεις της Κοινοτικής Οδηγίας 2001/18, όπως ενσωματώθηκε στην ελληνική νομοθεσία με την υπουργική απόφαση 38639/2017 και εκείνες της Κοινοτικής Οδηγίας 1998/81, για την περιορισμένη χρήση γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών, όπως ενσωματώθηκε στην ελληνική νομοθεσία με την υπουργική απόφαση ΗΠ/11648/1943/2002].

12.5. Για τη χρήση, διακίνηση και αποκομιδή, μετακίνηση ραδιενεργών ουσιών απαιτείται ειδική άδεια της ΕΕΑΕ, σύμφωνα με τις ισχύουσες εκάστοτε διατάξεις (ενδεικτικά και όχι περιοριστικά αναφέρονται : Ν.1733/1987, 2480/1997, ν.δ. 854/1971, Π.Δ.22/1997).

12.6. Σε περίπτωση χρήσης ιοντιζουσών ή μη ιοντιζουσών ακτινοβολιών πρέπει να λαμβάνονται τα ειδικά μέτρα προστασίας τόσο για τους ερευνητές όσο και για τον γενικό πληθυσμό, σύμφωνα με την εκάστοτε ισχύουσα νομοθεσία.

12.7. Καμία έρευνα δεν δικαιολογεί προσβολή του περιβάλλοντος κατά παράβαση των νόμων που έχουν θεσπιστεί για την προστασία του, καθώς και για τη διαχείριση των αποβλήτων.

12.8. Καμία έρευνα δεν δικαιολογεί προσβολή της πολιτιστικής κληρονομιάς κατά παράβαση της εκάστοτε ισχύουσας νομοθεσίας (Ν.3028/2002).

12.9. Κατά την εκτέλεση τεχνικών έργων στο πλαίσιο μιας έρευνας πρέπει να τηρούνται οι

κανόνες δεοντολογίας του εκάστοτε ισχύοντος Επαγγελματικού Κώδικα των Ελλήνων Μηχανικών (και ήδη εκδοθέντα βάσει των άρθρων 24 και 26 του από 27-11/14-12-1926 Π.Δ. «Περί κωδικοποιήσεως των περί συστάσεως Τεχνικού Επιμελητηρίου κειμένων διατάξεων»).

Κεφάλαιο 3: Λειτουργία και αποφάσεις της Ε.Η.Δ.Ε.

Άρθρο 13- Λειτουργία της Ε.Η.Δ.Ε.

13.1. Η Ε.Η.Δ.Ε. συνεδριάζει τακτικά μία (1) φορά το μήνα και εκτάκτως όποτε ζητηθεί αυτό από τον/την Πρόεδρό της, ή τον/την Προέδρο της Επιτροπής Ερευνών του Π.Θ..

13.2. Ο/Η Πρόεδρος της Ε.Η.Δ.Ε. έχει την ευθύνη για την εύρυθμη λειτουργία της Επιτροπής και συγκαλεί και διευθύνει τις συνεδριάσεις της.

13.3. Η Ε.Η.Δ.Ε. βρίσκεται σε απαρτία όταν είναι παρόντα τέσσερα (4) τουλάχιστον μέλη της, συμπεριλαμβανομένου του/της Προέδρου ή του/της Αντιπροέδρου της, καθώς και ενός από τα μέλη της που δεν ανήκουν στο Π.Θ..

13.4. Σε περίπτωση κωλύματος συμμετοχής τακτικού μέλους της Επιτροπής, πρέπει να ειδοποιείται από τη Γραμματεία το αναπληρωματικό του μέλος.

13.5. Τα μέλη της Ε.Η.Δ.Ε. δεν δικαιούνται αμοιβή ή άλλη αποζημίωση για τη συμμετοχή τους στις συνεδριάσεις της.

13.6. Προς διευκόλυνση του έργου της, η Ε.Η.Δ.Ε. μπορεί να συνεργάζεται με την Εθνική Επιτροπής Βιοηθικής και κάθε άλλη αρμόδια αρχή, για θέματα σχετικά με τις αρμοδιότητές της.

13.7. Σε κάθε συνεδρίαση τηρούνται Πρακτικά με ευθύνη του Προέδρου, τα οποία επικυρώνονται από τα μέλη στην επόμενη συνεδρίαση.

Άρθρο 14- Διαβούλευση και λήψη αποφάσεων

14.1. Ο/Η 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.

14.2. 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.

14.3. 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 εσωτερικού και εξωτερικού στα οικεία γνωστικά αντικείμενα.

14.4. Η Ε.Η.Δ.Ε. αποφασίζει μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα, το οποίο δεν υπερβαίνει τις δεκαπέντε (15) εργάσιμες 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 και γνωστοποιούνται γραπτά ή ηλεκτρονικά στους ενδιαφερόμενους.

14.5. Σε περίπτωση καταγγελίας, η Ε.Η.Δ.Ε. αποφασίζει το αργότερο μέσα σε δεκαπέντε (15) ημέρες από την υποβολή της καταγγελίας. Αν μέσα στην προθεσμία αυτή δεν εκδοθεί απόφαση, η καταγγελία θεωρείται ότι έχει απορριφθεί.

14.6. 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/της Προέδρου.

14.7. Η ψηφοφορία είναι φανερή, εκτός από περιπτώσεις αποφάσεων που αφορούν κωλύματα μελών της Επιτροπής, οπότε είναι μυστική.

Άρθρο 15- Συζήτηση και αξιολόγηση μεθόδων εργασίας της Ε.Η.Δ.Ε.

15.1. 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.

15.2. Οι συνεδριάσεις μπορούν να γίνονται και ύστερα από αίτηση των μελών της Ε.Η.Δ.Ε.

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

Άρθρο 16- Κοινοποίηση αποφάσεων

16.1. Ο/Η ενδιαφερόμενος/η ενημερώνεται γραπτώς για την απόφαση σε διάστημα τριών (3) εργάσιμων ημερών από τη συνεδρίαση και του αποστέλλεται το απόσπασμα της απόφασης.

16.2. Η απόφαση περιλαμβάνει:

α) το όνομα και τον τίτλο του υπεύθυνου ερευνητή,

β) τον ακριβή τίτλο του έργου που εξετάσθηκε,

γ) την ακριβή εκδοχή του έργου 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/της Προέδρου ή, σε περίπτωση κωλύματός του, του/της Αντιπροέδρου της Ε.Η.Δ.Ε..

Άρθρο 17- Υποβολή αίτησης θεραπείας

17.1. 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.

17.2. 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 18- Παρακολούθηση ερευνητικού έργου

18.1. 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.

18.2. 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 παραδεκτούς κανόνες ηθικής και δεοντολογίας ή στις προβλέψεις του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Π.Θ., προβαίνει σε παρατηρήσεις και συστάσεις προς τον ερευνητή για τη συμμόρφωσή του.

18.3. 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 & Διαχείρισης (Ε.Ε.&Δ.) του Π.Θ.

Άρθρο 19- Αναστολή του ερευνητικού έργου

19.1. Στο πλαίσιο της εξέτασης των ερευνητικών έργων ή και μεταγενέστερα, η Ε.Η.Δ.Ε. δύναται να προτείνει αλλαγές στο πρωτόκολλο που αφορά μια συγκεκριμένη δράση του έργου ή/και στο σύνολο της πρότασης, ακόμα και την αναστολή της έρευνας στην αντίστοιχη δράση (ή και το σύνολο του έργου) στον βαθμό που συντρέχει λόγος που σχετίζεται με την ηθική και τη δεοντολογία της έρευνας.

19.2. Η Ε.Η.Δ.Ε. μπορεί να εισηγηθεί στην Επιτροπή Ερευνών & Διαχείρισης (Ε.Ε.&Δ.) 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 & Διαχείρισης (Ε.Ε.&Δ.), είναι πλήρως αιτιολογημένη και γνωστοποιείται στον υπεύθυνο της έρευνας και τη Σχολή και το Τμήμα, στο οποίο διεξάγεται η έρευνα.

19.3. Πριν από οποιαδήποτε εισήγηση της Ε.Η.Δ.Ε. καλούνται ενώπιον 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.

Κεφάλαιο 4: Ειδικές διατάξεις

Άρθρο 20 - Τήρηση αρχείου – Γραμματεία

20.1. 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 εγκεκριμένα 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.

20.2. Η συλλογή, επεξεργασία και τήρηση σε αρχείο δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα γίνεται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία περί προστασίας του ατόμου από την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και την ελεύθερη κυκλοφορίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, με έμφαση στις αρχές ασφάλειας των συστημάτων επεξεργασίας και φύλαξης δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

20.3. Η Γραμματεία τηρεί αυτοτελές ηλεκτρονικό πρωτόκολλο και το αρχείο της Ε.Η.Δ.Ε.. Τα αρχεία διατηρούνται ηλεκτρονικά, με ασφαλή τρόπο, για 5 τουλάχιστον έτη μετά την ολοκλήρωση του ερευνητικού προγράμματος, εκτός εάν ορίζεται μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από τον χρηματοδότη ή την ισχύουσα νομοθεσία. 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.

20.4. Στην Ε.Η.Δ.Ε. παρέχονται από το Π.Θ. κατάλληλοι χώροι και σύγχρονος και κατάλληλος εξοπλισμός (πληροφορικής κλπ.) για τη διαχείριση όλων των πληροφοριών που παράγονται από την Επιτροπή. Οι σχετικές δαπάνες βαρύνουν τον προϋπολογισμό του Π.Θ..

Άρθρο 21- Καταστροφή αρχείων

21.1. Μετά την παρέλευση του χρονικού διαστήματος, που ορίζεται ανωτέρω στο άρθρο 20, καταστρέφονται, αφού ληφθεί σχετική απόφαση της Επιτροπής, τα ακόλουθα:

- οι υποβαλλόμενες προς έγκριση αιτήσεις
- τα εγκεκριμένα 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.

21.2. 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», όπως ισχύει.

21.3. Δεν καταστρέφονται και διατηρούνται:

- Τα πρακτικά των συνεδριάσεων και οι εγκριτικές αποφάσεις της Ε.Η.Δ.Ε..
- Τα βιογραφικά σημειώματα των μελών της Επιτροπής.

21.4. Τέλος, τηρείται πρωτόκολλο καταστροφής και για τον λόγο αυτό συστήνεται από την Ε.Η.Δ.Ε. Επιτροπή καταστροφής αρχείων.

Άρθρο 22- Αναθεώρηση και τροποποίηση άρθρων Κανονισμού

22.1. Ο παρών Εσωτερικός Κανονισμός θα επανεξεταστεί σε δύο (2) έτη από την πρώτη εφαρμογή του.

22.2. Πριν από το διάστημα αυτό, οι προτεινόμενες αλλαγές εγκρίνονται, μετά από εισήγηση της Ε.Η.Δ.Ε., από την Επιτροπή Ερευνών & Διαχείρισης (Ε.Ε.&Δ.) του Π.Θ., εφ' όσον διαθέτουν την υποστήριξη των 2/3 των μελών της.

Άρθρο 23- Διευκρίνιση

Στις αρμοδιότητες της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας ανήκει και η εξέταση θεμάτων δεοντολογίας του Π.Θ., που αφορούν π.χ. θέματα λογοκλοπής (μεταπτυχιακών εργασιών, διδακτορικών εργασιών και γενικότερα ερευνητικών πρωτοκόλλων), που εμπίπτουν στο πρίσμα των θεμάτων δεοντολογίας. Η Ε.Η.Δ.Ε. εισηγείται - χωρίς η εισήγησή της να είναι δεσμευτική - ως πρωτοβάθμιο όργανο στην αντίστοιχη Επιτροπή Δεοντολογίας του Π.Θ..