

**ΑΠΟΦΑΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΕΡΕΥΝΩΝ**  
**Αρ. Συν. Ε.Ε. 248/15-4-2019**

2. Ανακοινώσεις – Αιτήσεις, Προτάσεις

**ii. Έγκριση Κανονισμού Αρχών και Λειτουργίας των Επιτροπών Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Πανεπιστημίου Μακεδονίας.**

Υπόψη των μελών της Επιτροπής Ερευνών τίθενται το σχέδιο Κανονισμού Εφαρμογής και Λειτουργίας της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Πανεπιστημίου Μακεδονίας (Ε.Η.Δ.Ε.), το σχέδιο του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας, το παράρτημα με τα έντυπα και το Κεφάλαιο Ε' του ν. 4521/2018 για τις Επιτροπές Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας, τα οποία επισυνάπτονται στο παρόν πρακτικό.

Η Επιτροπή Ερευνών αφού έλαβε υπόψη της τα παραπάνω, μετά από συζήτηση, ομόφωνα

**αποφασίζει**

εγκρίνει τον Α) Κανονισμό Εφαρμογής και Λειτουργίας της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Πανεπιστημίου Μακεδονίας (Ε.Η.Δ.Ε.), Β) τον Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας και το παράρτημα με τα έντυπα ως εξής:

**«ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΑΡΧΩΝ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ**  
**ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ**  
**του Πανεπιστημίου Μακεδονίας**

*Θεσσαλονίκη,*  
*Απρίλιος 2019*

**ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α**  
**ΣΥΣΤΑΣΗ - ΟΡΓΑΝΑ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΤΗΣ Ε.Η.Δ.Ε.**

**Άρθρο 1**  
**Σύσταση - αποστολή**

*Η Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.) του Πανεπιστημίου Μακεδονίας (ΠΑ.ΜΑΚ.) συστήνεται και λειτουργεί σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν. 4521/2018, άρθρα 21-17.*

*Αποστολή της Ε.Η.Δ.Ε. είναι να παρέχει, σε ηθικό και δεοντολογικό επίπεδο, εγγύηση αξιοπιστίας των ερευνητικών έργων που διεξάγονται στο Πανεπιστήμιο Μακεδονίας. 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 προσωπικά τους δεδομένα, καθώς και με φροντίδα για το φυσικό και πολιτιστικό περιβάλλον.

Η Επιτροπή ελέγχει, επίσης, την τήρηση των γενικά παραδεδομένων 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.Κ. από το κοινωνικό σύνολο.

## **Άρθρο 2** **Σύνθεση - Θητεία**

1. Η Ε.Η.Δ.Ε. αποτελείται από επτά (7) τακτικά μέλη με τους αναπληρωτές τους. Τα μέλη πρέπει να είναι επιστήμονες, με ειδικευση σε θέματα έρευνας, ηθικής/βιοηθικής και δεοντολογίας της έρευνας. Η σύνθεση της Ε.Η.Δ.Ε. καθορίζεται με απόφαση της Επιτροπής Ερευνών και Διαχείρισης του Ε.Λ.Κ.Ε του ΠΑ.ΜΑΚ., λαμβάνοντας υπόψη της τις ακόλουθες παραμέτρους:

α. Πέντε (5) από τα μέλη –και τα αναπληρωματικά τους– θα πρέπει να είναι μέλη ΔΕΠ του Πανεπιστημίου Μακεδονίας, κατά προτεραιότητα Καθηγητές ή Αναπληρωτές Καθηγητές, καθώς και Ομότιμοι Καθηγητές του Πανεπιστημίου Μακεδονίας.

β. Δύο (2) από τα μέλη –και τα αναπληρωματικά τους– θα πρέπει να είναι πρόσωπα εκτός του Πανεπιστημίου Μακεδονίας. Για τις θέσεις των εξωτερικών μελών μπορούν να υποβάλουν υποψηφιότητα ερευνητές Ερευνητικών Κέντρων, κατά προτεραιότητα Α΄ ή Β΄ βαθμίδας, και επιστήμονες με ειδικευση σε θέματα έρευνας, ηθικής/βιοηθικής και δεοντολογίας της έρευνας.

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

2. Τα μέλη των Ε.Η.Δ.Ε. επιλέγονται ως εξής:

α. Η Επιτροπή Ερευνών και Διαχείρισης του Ε.Λ.Κ.Ε του ΠΑ.ΜΑΚ. 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 Ε.Η.Δ.Ε. Οι υποψηφιότητες και τα απαραίτητα δικαιολογητικά υποβάλλονται από τους ενδιαφερομένους ηλεκτρονικά.

β. Η Επιτροπή Ερευνών και Διαχείρισης του Ε.Λ.Κ.Ε του ΠΑ.ΜΑΚ. αξιολογεί τις υποψηφιότητες και αποφασίζει για τη σύνθεση της Ε.Η.Δ.Ε. Κατά την απόφαση της Επιτροπής Ερευνών και Διαχείρισης συνεκτιμώνται:

- Η εμπειρία των υποψηφίων στην υλοποίηση και διαχείριση έργων ως Επιστημονικά Υπεύθυνων.

- Η προηγούμενη συμμετοχή των υποψηφίων σε αντίστοιχες επιτροπές ηθικής/δεοντολογίας/βιοηθικής.

- Η εκπροσώπηση στη σύνθεση της Ε.Η.Δ.Ε. των γνωστικών αντικειμένων των πέντε 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.

3. Η Ε.Η.Δ.Ε. συγκροτείται με απόφαση του Πρύτανη του ΠΑ.ΜΑΚ.. Στην απόφαση συγκρότησής της ορίζεται ο Πρόεδρος και ο Αντιπρόεδρος της Επιτροπής.

4. 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 οποιαδήποτε προσβολή των αρχών της επιστημονικής ακεραιότητας (λογοκλοπή, παραποίηση δεδομένων, κλπ). Επιθυμητή είναι η συμμετοχή περισσότερων του ενός μελών, που έχουν ειδικές σπουδές σε θέματα ηθικής/βιοηθικής της έρευνας (π.χ. ΜΑ ή ΜSc Βιοηθικής).
5. Η διάρκεια της θητείας των μελών των Ε.Η.Δ.Ε. είναι τριετής και μπορεί να ανανεωθεί μια (1) μόνο φορά.
6. Αν κάποιο μέλος της Ε.Η.Δ.Ε. παραιτηθεί, ελλείψει ή με οποιονδήποτε άλλο τρόπο παύσει τη θητεία του, αντικαθίσταται για το υπόλοιπο της θητείας του από το αναπληρωματικό του μέλος.
7. Ο Πρόεδρος της Ε.Η.Δ.Ε. έχει την ευθύνη λειτουργίας της Επιτροπής, συγκαλεί τις συνεδριάσεις, αντιπροσωπεύει την Επιτροπή ενώπιον της Επιτροπής Ερευνών και Διαχείρισης του Ε.Λ.Κ.Ε, της Συγκλήτου και όπου αλλού χρειαστεί. Η Ε.Η.Δ.Ε. δύναται να παρέχει στον Πρόεδρο την εξουσιοδότηση να λαμβάνει γνώση και να υπογράφει το έντυπο γνωστοποίησης εγκεκριμένου ερευνητικού πρωτοκόλλου.
8. Ο Αντιπρόεδρος ασκεί τα καθήκοντα του Προέδρου σε περίπτωση κωλύματος του τελευταίου. Μπορεί επίσης να του ζητηθεί από τον Πρόεδρο να ασκήσει συμπληρωματικά καθήκοντα, όπως την εποπτεία μέρους της ημερησίας διάταξης.

### **Άρθρο 3**

#### **Ασυμβίβαστα - Σύγκρουση συμφερόντων**

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 ή Προέδρου Τμήματος του ΠΑ.ΜΑΚ.
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 ίδιου ή του συζύγου του ή συγγενούς α' βαθμού. Σε περίπτωση τέτοιου κωλύματος αναφορικά με συγκεκριμένη υπό αξιολόγηση πρόταση, το μέλος της Ε.Η.Δ.Ε. ενημερώνει άμεσα τον Πρόεδρο, 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**

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 πρωτόκολλο.
2. Η υποχρέωση εχεμύθειας αφορά και τον/την 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 προσिता στα ανωτέρω άτομα λόγω των καθηκόντων τους.

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 πρωτοκόλλων και τη λήψη τελικής απόφασης.

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β** **ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ - ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ & ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

### **Άρθρο 5** **Αρμοδιότητες**

1. Αρμοδιότητα της Ε.Η.Δ.Ε. είναι να διαπιστώνει κατά πόσον συγκεκριμένο ερευνητικό έργο που πρόκειται να εκπονηθεί στο ΠΑ.ΜΑΚ. δεν αντιβαίνει στην κείμενη νομοθεσία και κατά πόσον συνάδει με γενικά παραδεδεγμένους 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 πολιτιστικό, τα οποία υποβάλλονται υποχρεωτικά για έγκριση στην Ε.Η.Δ.Ε. Το έργο δεν μπορεί να αρχίσει να υλοποιείται στο ΠΑ.ΜΑΚ. 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.

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.

3. Η Ε.Η.Δ.Ε. εισηγείται στην Επιτροπή Ερευνών και Διαχείρισης του Ε.Λ.Κ.Ε του ΠΑ.ΜΑΚ. την αναστολή ενός ερευνητικού έργου, εφόσον υπάρχει παράβαση της νομοθεσίας και του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Πανεπιστημίου Μακεδονίας.

4. Η Ε.Η.Δ.Ε. μπορεί να παρέχει επιστημονική γνώμη-εισήγηση στην Επιτροπή Ερευνών και Διαχείρισης του Ε.Λ.Κ.Ε του ΠΑ.ΜΑΚ., σε περίπτωση που της ζητηθεί.

5. Οι αποφάσεις της Ε.Η.Δ.Ε. είναι δεσμευτικές για το ΠΑ.ΜΑΚ.

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.

7. Η Ε.Η.Δ.Ε. επιδιώκει την ενημέρωση και ευαισθητοποίηση του επιστημονικού προσωπικού, του διοικητικού προσωπικού και των φοιτητών του Πανεπιστημίου Μακεδονίας 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.**

**1.** Αντικείμενο του ελέγχου της Επιτροπής είναι κυρίως τα θέματα που αφορούν:

- α) την τήρηση του ηθικού, δεοντολογικού και νομικού πλαισίου της έρευνας, όπως ειδικότερα ορίζεται στον Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Πανεπιστημίου Μακεδονίας·
- β) τη διακρίβωση ότι στα συμμετέχοντα στην έρευνα πρόσωπα δεν έχει ασκηθεί καμία 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) την ορθότητα και πληρότητα των γραπτών πληροφοριών που παρέχονται στους μελλοντικούς συμμετέχοντες στην έρευνα ή/και των νομίμων 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 νομίμων 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) την ελεύθερη και αβίαστη συναίνεση του συμμετέχοντος ή του νομίμου 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) την τήρηση της αρχής του σεβασμού της σωματικής και ψυχικής ακεραιότητας των συμμετεχόντων, το δικαίωμά τους για ιδιωτική ζωή, της προστασίας των προσωπικών δεδομένων και του τρόπου διαφύλαξης του απορρήτου και της ιδιωτικότητάς τους·
- στ) τον εθελοντικό χαρακτήρα της συμμετοχής και τον τρόπο επιλογής και ένταξης των συμμετεχόντων·
- ζ) τις ατομικές και κοινωνικές επιπτώσεις της έρευνας·
- η) την τήρηση των βασικών αρχών προστασίας και ηθικής μεταχείρισης των ζώων, όσον αφορά έρευνες με ζώα·
- θ) την τήρηση κανόνων που αφορούν την προστασία του πολιτιστικού και φυσικού περιβάλλοντος, καθώς και τη διαχείριση των αποβλήτων.

**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.

**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 ΕΔΗΕ 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.

**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 ΕΔΗΕ 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.

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, και (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.

### **Άρθρο 7**

#### **Υποβολή και παραλαβή προτάσεων**

1. Οι αιτήσεις και τα συνοδευτικά έγγραφα υποβάλλονται από τον επιστημονικό υπεύθυνο του έργου ηλεκτρονικά, μέσω του διαδικτυακού τόπου του ΠΑ.ΜΑΚ.
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.
3. Τα μέλη της Ε.Η.Δ.Ε., μόλις λάβουν γνώση της ερευνητικής πρότασης, οφείλουν να ενημερώσουν τον Πρόεδρο και τον/την Γραμματέα, εάν υφίσταται περίπτωση σύγκρουσης συμφερόντων, η οποία εμποδίζει τη συμμετοχή τους στην αξιολόγησή της.
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.
5. Οι συνεδριάσεις της Ε.Η.Δ.Ε. μπορεί να γίνονται εξ αποστάσεως με ηλεκτρονικά μέσα.

### **Άρθρο 8**

#### **Γενική διαδικασία έγκρισης ερευνητικού πρωτοκόλλου**

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 πρωτοκόλλου, η οποία απαραίτητως περιλαμβάνει πίνακα αναφοράς και συνοπτική έκθεση σχετικά με την καταλληλότητα και συμβατότητα του ερευνητικού έργου με την ισχύουσα νομοθεσία. Στην έκθεση αυτή ο επιστημονικός υπεύθυνος προσδιορίζει κατά πόσον ο σκοπός και η μεθοδολογία του ερευνητικού έργου συμβιβάζονται με τις αρχές της επιστημονικής ακεραιότητας, εκείνες της ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας και τη νομοθεσία. Στην αίτηση περιλαμβάνεται επίσης δήλωση του ερευνητή ότι έλαβε γνώση του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του ΠΑ.ΜΑΚ., αναλαμβάνοντας την υποχρέωση συμμόρφωσης και τήρησης του (Έντυπο 1).

**II.** Το ερευνητικό Πρωτόκολλο.

**III.** Υπεύθυνη δήλωση των συμμετεχόντων στην έρευνα, στην οποία αναφέρεται η προηγούμενη ενημέρωση και συναίνεσή τους (εφόσον απαιτείται) (Έντυπο 2, 3).

**IV.** Οποιοδήποτε άλλο έγγραφο ή υποστηρικτικό υλικό της μελέτης.

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) επιτρέπεται, εφόσον επιπροσθέτως

κατατεθεί στην Ε.Η.Δ.Ε. έγγραφη αποδοχή από την εταιρεία του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Πανεπιστημίου Μακεδονίας, που διέπει την ερευνητική δραστηριότητα του Πανεπιστημίου Μακεδονίας.

### **Άρθρο 9**

#### **Διαδικασία έγκρισης ερευνητικού πρωτοκόλλου σε μελέτες με αντικείμενο τον άνθρωπο**

Ειδικότερα για την έγκριση ενός ερευνητικού πρωτοκόλλου που αφορά μελέτη με αντικείμενο τον άνθρωπο, ακολουθείται η εξής διαδικασία:

**A. 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 Πανεπιστημίου Μακεδονίας, απαιτείται:**

**I. Αίτηση προς την Ε.Η.Δ.Ε. για την έγκριση του ερευνητικού πρωτοκόλλου, με όλα τα απαραίτητα συνοδευτικά έντυπα (βλ. άρθρο 8.Ι - συνοδευτικό Έντυπο 1)**

**II. Το ερευνητικό πρωτόκολλο.**

**III. Υπεύθυνη δήλωση των συμμετεχόντων στην έρευνα, στην οποία αναφέρεται η προηγούμενη ενημέρωση και συναίνεσή τους (Έντυπο 2, 3)**

**IV. Έγκριση της Ε.Η.Δ.Ε.**

#### **B. Σε κλινικές παρεμβατικές και μη παρεμβατικές μελέτες:**

Η Ε.Η.Δ.Ε. αξιολογεί ερευνητικές προτάσεις που, κατά δήλωση του επιστημονικού υπευθύνου, περιλαμβάνουν μελέτες ή δοκιμές σε ανθρώπους (Ν. 4521/2018, άρθρο. 23, παρ.2<sup>α</sup> ), χωρίς να υποκαθιστά το αρμόδιο Επιστημονικό Συμβούλιο του Νοσοκομείου, όπου θα διενεργείται η μελέτη. Η Ε.Η.Δ.Ε. λαμβάνει υποχρεωτικά υπόψη τυχόν προηγούμενη τεκμηριωμένη αξιολόγηση του τελευταίου για συγκεκριμένη κλινική μελέτη.

Προς διευκόλυνση των αιτούντων το έντυπο της αίτησης προς το Επιστημονικό Συμβούλιο και τα συνοδευτικά δικαιολογητικά δύνανται να είναι το ίδιο και για την αίτηση έγκρισης από Ε.Η.Δ.Ε.. Σε αυτήν την περίπτωση, ο αιτών θα σημειώνει ανάλογα τον αποδέκτη της αίτησης.

#### **Γ. Για την έρευνα σε ανθρώπινα έμβρυα:**

**I. Αίτηση προς την Ε.Η.Δ.Ε. για την έγκριση του ερευνητικού πρωτοκόλλου, με όλα τα απαραίτητα συνοδευτικά έντυπα (βλ. άρθρο 8.Ι - συνοδευτικό Έντυπο 1)**

**II. Το ερευνητικό πρωτόκολλο.**

**III. Υπεύθυνη δήλωση των δοτών, στην οποία αναφέρεται η προηγούμενη ενημέρωση και συγκατάθεσή τους (Έντυπο 2, 3)**

**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 ΙΥΑ.**

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

**(I)**

- τα στοιχεία του υπεύθυνου επεξεργασίας και του υπεύθυνου προστασίας προσωπικών δεδομένων·

- τους σκοπούς της επεξεργασίας·

- ρητή αναφορά ότι η επεξεργασία των δεδομένων του συμμετέχοντος θα αφορά μόνον τους σκοπούς που προαναφέρονται

- το είδος των δεδομένων που είναι απολύτως αναγκαία για τους σκοπούς της επεξεργασίας. Εάν πρόκειται να συλλεγούν προσωπικά δεδομένα ειδικού χαρακτήρα (δεδομένα υγείας, γενετικά ή βιομετρικά δεδομένα, δεδομένα θρησκείας, πολιτικών και συνδικαλιστικών πεποιθήσεων, κλπ.) 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.

**(III)** 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. 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 χωρίς καμία συνέπεια. Ο συμμετέχων θα πρέπει να μπορεί να ανακαλέσει τη συναίνεσή του.

### **Άρθρο 10** **Ειδικές περιπτώσεις**

1. Για την πραγματοποίηση ερευνητικού πρωτοκόλλου σε πτώμα απαιτείται δήλωση της συναίνεσης των οικείων.
2. Για ενδεχόμενες έρευνες σε κρατούμενους οι ερευνητές οφείλουν να τηρούν τις ειδικές διατάξεις του Σωφρονιστικού Κώδικα, λαμβάνοντας παράλληλα υπόψη τις επιταγές του Κώδικα Δεοντολογίας της Εγκληματολογίας. Η Επιτροπή ελέγχει εάν η προτεινόμενη έρευνα αποβλέπει στην αναζήτηση μεθόδων ανάκρισης, εάν ενδέχεται να προκαλέσουν κινδύνους στη σωματική και ψυχική υγεία των κρατούμενων ή μειώνουν την ηθική τους υπόσταση και προσβάλλουν την ανθρώπινη ιδιότητά τους, οπότε η έρευνα αποκλείεται.

### **Άρθρο 11** **Διαδικασία έγκρισης ερευνητικού πρωτοκόλλου σε μελέτες με αντικείμενο ζώα**

1. Όσον αφορά έργα που περιλαμβάνουν πειράματα με τη χρήση ζώων ή ζωικών προτύπων και απαιτούν έγκριση από την Επιτροπή Αξιολόγησης Πειραματικών Πρωτοκόλλων (Ε.Α.Π.Π.), 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. 4521/2018, άρθρο. 23, παρ.2α), χωρίς να υποκαθιστά την αρμόδια Ε.Α.Π.Π. 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 Ε.Α.Π.Π.

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 Ε.Α.Π.Π. 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.

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

3. Με το ερευνητικό πρωτόκολλο, που καταθέτει ο Επιστημονικός Υπεύθυνος, οφείλει να αποδεικνύει ότι:

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

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ** **ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ ΤΗΣ Ε.Η.Δ.Ε.**

### **Άρθρο 12** **Λειτουργία της Ε.Η.Δ.Ε.**

1. Η Ε.Η.Δ.Ε. συνεδριάζει τακτικά μία (1) φορά το μήνα και εκτάκτως όποτε ζητηθεί αυτό από τον Πρόεδρό της, ή τον Πρόεδρο της Επιτροπής Ερευνών και Διαχείρισης του Ε.Λ.Κ.Ε του ΠΑ.ΜΑΚ.

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

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

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

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

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

### **Άρθρο 13** **Διαβούλευση και λήψη αποφάσεων**

1. Ο 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.

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.

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 στα οικεία γνωστικά αντικείμενα.
4. Η Ε.Η.Δ.Ε. αποφασίζει μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα, το οποίο δεν υπερβαίνει τις δεκαπέντε (15) 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.
5. Σε περίπτωση καταγγελίας, η Ε.Η.Δ.Ε. αποφασίζει το αργότερο μέσα σε δεκαπέντε (15) μέρες από την υποβολή της καταγγελίας. Αν μέσα στην προθεσμία αυτή δεν εκδοθεί απόφαση, η καταγγελία θεωρείται ότι έχει απορριφθεί.
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 Προέδρου.
7. Η ψηφοφορία είναι φανερή, εκτός από περιπτώσεις αποφάσεων, που αφορούν κωλύματα μελών της Επιτροπής, οπότε είναι μυστική.

#### **Άρθρο 14**

##### **Συζήτηση και αξιολόγηση μεθόδων εργασίας της Ε.Η.Δ.Ε.**

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.
2. Οι συνεδριάσεις μπορούν να γίνονται και ύστερα από αίτηση των μελών της Ε.Η.Δ.Ε.
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 15**

##### **Κοινοποίηση αποφάσεων**

1. Ο/Η ενδιαφερόμενος/η ενημερώνεται γραπτώς για την απόφαση σε διάστημα πέντε (5) εργάσιμων ημερών από τη συνεδρίαση και του αποστέλλεται το απόσπασμα της απόφασης.
2. Η απόφαση περιλαμβάνει:
  - α) το όνομα και τον τίτλο του υπεύθυνου ερευνητή,
  - β) τον ακριβή τίτλο του πρωτοκόλλου που εξετάστηκε,
  - γ) την ακριβή εκδοχή του πρωτοκόλλου ή πιθανής τροποποίησής του πάνω στην οποία βασίστηκε η απόφαση,
  - δ) τα συνοδευτικά έγγραφα τα οποία εξετάστηκαν (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 τυχαιών συμβάντων κατά τη διάρκεια διενέργειας της έρευνας,
  - θ) σε περίπτωση απάντησης για αναθεώρηση ή τροποποίηση, πλήρη αιτιολόγηση,
  - ι) ημερομηνία και υπογραφή του Προέδρου ή, σε περίπτωση κωλύματός του, του Αντιπροέδρου της Ε.Η.Δ.Ε..

### **Άρθρο 16** **Υποβολή αίτησης θεραπείας**

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. 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 17** **Παρακολούθηση ερευνητικού πρωτοκόλλου**

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.

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 παραδεδομένους κανόνες ηθικής και δεοντολογίας ή στις προβλέψεις του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του ΠΑ.ΜΑΚ, προβαίνει σε παρατηρήσεις και συστάσεις προς τον ερευνητή για τη συμμόρφωσή του.

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 του Πανεπιστημίου Μακεδονίας.

### **Άρθρο 18** **Αναστολή του ερευνητικού πρωτοκόλλου**

1. Στο πλαίσιο της εξέτασης των ερευνητικών πρωτοκόλλων ή και μεταγενέστερα, η Ε.Η.Δ.Ε. δύναται να προτείνει αλλαγές στο πρωτόκολλο, ακόμα και την αναστολή της έρευνας στον βαθμό που συντρέχει λόγος που σχετίζεται με την ηθική και τη δεοντολογία της έρευνας.

2. Η Ε.Η.Δ.Ε. μπορεί εισηγηθεί στην Επιτροπή Ερευνών και Διαχείρισης του Ε.Λ.Κ.Ε 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 και Διαχείρισης, είναι πλήρως αιτιολογημένη και γνωστοποιείται στον υπεύθυνο της έρευνας και τη Σχολή και το Τμήμα, στο οποίο διεξάγεται η έρευνα.

3. Πριν από οποιαδήποτε εισήγηση της Ε.Η.Δ.Ε. καλούνται ενώπιόν 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.

**ΛΟΙΠΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ****Άρθρο 19  
Τήρηση αρχείου- Γραμματεία**

**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 εγκριθέντα 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.

**2.** Η συλλογή, επεξεργασία και τήρηση σε αρχείο προσωπικών δεδομένων γίνεται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία περί προστασίας του ατόμου από την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων του, με έμφαση στις αρχές ασφάλειας των συστημάτων επεξεργασίας και φύλαξης προσωπικών δεδομένων.

**3.** Η Γραμματεία τηρεί αυτοτελές ηλεκτρονικό πρωτόκολλο και το αρχείο της ΕΗΔΕ. Τα αρχεία διατηρούνται ηλεκτρονικά, με ασφαλή τρόπο, για 3 τουλάχιστον έτη μετά την ολοκλήρωση του ερευνητικού προγράμματος, εκτός εάν ορίζει διαφορετικά ο χρηματοδότης. 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.

**4.** Στην Ε.Η.Δ.Ε. παρέχονται από το ΠΑ.ΜΑΚ. κατάλληλοι χώροι και σύγχρονος και κατάλληλος εξοπλισμός πληροφορικής για τη διαχείριση όλων των πληροφοριών που παράγονται από την Επιτροπή. Οι σχετικές δαπάνες βαρύνουν τον προϋπολογισμό του Πανεπιστημίου Μακεδονίας.

**Άρθρο 20  
Καταστροφή αρχείων**

**1.** Μετά την παρέλευση του χρονικού διαστήματος, που ορίζεται ανωτέρω στο άρθρο 19, καταστρέφονται, αφού ληφθεί σχετική απόφαση της Επιτροπής, τα ακόλουθα:

- οι υποβαλλόμενες προς έγκριση αιτήσεις
- τα εγκριθέντα 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.

**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'.

**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.

**4.** Τέλος, τηρείται πρωτόκολλο καταστροφής και για τον λόγο αυτό συστήνεται από

την Ε.Η.Δ.Ε. Επιτροπή καταστροφής αρχείων.

**Άρθρο 21**  
**Αναθεώρηση και τροποποίηση άρθρων Κανονισμού**

1. Ο παρών εσωτερικός Κανονισμός θα επανεξεταστεί σε δύο (2) έτη από την πρώτη εφαρμογή του.
2. Πριν από το διάστημα αυτό, οι προτεινόμενες αλλαγές εγκρίνονται, μετά από εισήγηση της Ε.Η.Δ.Ε., από την Επιτροπή Ερευνών και Διαχείρισης του Ε.Λ.Κ.Ε του ΠΑ.ΜΑΚ., εφ' όσον διαθέτουν την υποστήριξη των 2/3 των μελών της.

**Άρθρο 22**  
**Διευκρίνιση**

Δεν ανήκει στις αρμοδιότητες της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας η εξέταση θεμάτων δεοντολογίας μεταξύ των μελών ΔΕΠ, ούτε επίσης των φοιτητών του ΠΑ.ΜΑΚ.

**ΚΩΔΙΚΑΣ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ**

**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ**

Θεσσαλονίκη  
**Ιανουάριος 2019**

**ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ**

**ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΑΚΕΡΑΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΗΘΙΚΗΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ**

- Άρθρο 1: Πεδίο Εφαρμογής
- Άρθρο 2: Η αξία της ερευνητικής δραστηριότητας, ανεξαρτησία και ευθύνη των ερευνητών
- Άρθρο 3: Αρχές της επιστημονικής ακεραιότητας
- Άρθρο 4: Αρχές Ηθικής της Έρευνας/ Βιοηθικής
- Άρθρο 5: Τήρηση κανόνων ασφάλειας
- Άρθρο 6: Σχέσεις μεταξύ ερευνητών
- Άρθρο 7: Σεβασμός δικαιωμάτων τρίτων
- Άρθρο 8: Σεβασμός πνευματικής ιδιοκτησίας
- Άρθρο 9: Έγγραφη δήλωση
- Άρθρο 10: Χρήση εγκαταστάσεων Πανεπιστημίου
- Άρθρο 11: Προβολή των ερευνών
- Άρθρο 12: Απασχόληση μελών ΔΕΠ σε ερευνητικό έργο εκτός ΠΑ.ΜΑΚ.
- Άρθρο 13: Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας

**ΣΥΝΕΡΓΑΤΕΣ ΣΤΗΝ ΕΡΕΥΝΑ ΚΑΙ ΛΟΙΠΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ**

- Άρθρο 14: Υποχρεώσεις συνεργατών
  - Άρθρο 15: Υποχρεώσεις επιστημονικώς υπευθύνων
- ΕΙΔΙΚΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΡΕΥΝΑ**
- Άρθρο 16: Έρευνα με αντικείμενο τον άνθρωπο

Άρθρο 17: Έρευνα με αντικείμενο ζώα

Άρθρο 18: Έρευνα σχετικά με το φυσικό, οικιστικό και πολιτιστικό περιβάλλον

Άρθρο 19: Υποχρεώσεις του Ερευνητικού Οργανισμού - Πα.ΜΑΚ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι : Έντυπα Ενημέρωσης και Συγκατάθεσης

## **ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΑΚΕΡΑΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΗΘΙΚΗΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ**

### **Άρθρο 1**

#### **Πεδίο Εφαρμογής**

Ο παρών Κώδικας εφαρμόζεται σε όλες τις ερευνητικές δραστηριότητες, καθώς και τις δραστηριότητες παροχής εξειδικευμένων υπηρεσιών, προγραμμάτων κατάρτισης ή άλλων επιστημονικών εφαρμογών, που διεξάγονται εντός ή εκτός των χώρων του Πα.ΜΑΚ. υπό την ευθύνη του επιστημονικού προσωπικού του, με ή χωρίς χρηματοδότηση.

### **Άρθρο 2**

#### **Η αξία της ερευνητικής δραστηριότητας, ανεξαρτησία και ευθύνη των ερευνητών**

1. Η έρευνα που διεξάγεται στο Πανεπιστήμιο Μακεδονίας (Πα.ΜΑΚ.) αποσκοπεί στην προαγωγή της επιστημονικής γνώσης η οποία, μέσω της αξιοποίησής της, συμβάλλει στην ευημερία του κοινωνικού συνόλου. Για το Πα.ΜΑΚ., η επιστημονική έρευνα αποτελεί συγχρόνως κοινωνικό αγαθό και αντικείμενο θεμελιώδους δικαιώματος εκείνου που τη διενεργεί. Ως κοινωνικό αγαθό, προάγει την ανθρώπινη γνώση και την καινοτομία και συμβάλλει έτσι στη βελτίωση της ποιότητας της ατομικής και συλλογικής ζωής. Αυτή η διάστασή της συνδέεται αναπόσπαστα με την ελευθερία των ερευνητών, χωρίς την οποία αυτή δεν είναι δυνατόν να διεξαχθεί. Η ερευνητική δραστηριότητα είναι αναπόσπαστο στοιχείο ελευθερίας του ερευνητή, και αποτυπώνεται θεσμικά με την κατοχύρωσή της ως αντικείμενο ατομικού δικαιώματος (ελληνικό Σύνταγμα, Διακηρύξεις της UNESCO). Οι δυο αυτές διαστάσεις της αξίας της έρευνας συνδέονται άρρηκτα και οργανικά.

2. Στο πεδίο της έρευνας ισχύει αντίστοιχη θεσμική αρχή με εκείνη της ακαδημαϊκής ελευθερίας, η οποία διέπει την ανώτατη εκπαίδευση. Οι ερευνητές απολαμβάνουν τη συνταγματικά κατοχυρωμένη ακαδημαϊκή ελευθερία στο πλαίσιο του Πανεπιστημίου Μακεδονίας. Η ελευθερία της έρευνας διασφαλίζεται από την ανεξαρτησία του Ιδρύματος από πολιτικές και οικονομικές εξαρτήσεις.

3. Εγγυήσεις της ανεξαρτησίας της έρευνας αποτελούν: αφενός, ο έλεγχος της ηθικής και δεοντολογίας από την ίδια την ερευνητική κοινότητα, στο πλαίσιο διαδικασιών αυτορρύθμισης όπως προκύπτουν στο πλαίσιο του οικείου επιστημονικού κλάδου, καθώς οι ερευνητές/τριες πρωτίστως έχουν συμφέρον στη διασφάλιση της ακεραιότητας και αξιοπιστίας των δραστηριοτήτων τους· και, αφετέρου, η ευθύνη της πολιτείας να εξασφαλίζει ένα πλαίσιο ανεμπόδιστης ανάπτυξης των ερευνητικών πρωτοβουλιών, το οποίο να εγγυάται την ανεξαρτησία της έρευνας από περιπτωσιακούς περιορισμούς, μεταξύ των οποίων είναι η ανεξαρτησία από συγκυριακές οικονομικές προτεραιότητες, που ενδέχεται να λειτουργήσουν εις βάρος και όχι προς όφελος της βασικής έρευνας και της επιστημονικής καινοτομίας.

4. Οι ερευνητές/τριες πρέπει να δημοσιοποιούν τις πηγές χρηματοδότησης της ερευνητικής τους εργασίας. Κατά τη σύναψη μιας συμφωνίας χρηματοδότησης οφείλουν να ελέγχουν και να απορρίπτουν όσους όρους διακυβεύουν την ελευθερία τους κατά τον σχεδιασμό, τη διεξαγωγή ή τη δημοσίευση της έρευνάς τους.

### **Άρθρο 3**

#### **Βασικές αρχές της ακεραιότητας της ερευνητικής δραστηριότητας**

1. Η έρευνα, βασική και εφαρμοσμένη, ατομική και συλλογική, προάγει την επιστημονική γνώση, υποστηρίζει την εκπαιδευτική διαδικασία και συνδέεται με την αξιοποίηση των επιστημονικών ευρημάτων προς όφελος του κοινωνικού συνόλου.

2. Η έρευνα πρέπει να διεξάγεται με προσήλωση στην επιστημονική αλήθεια, σεβασμό στην αξιοπρέπεια του ανθρώπου, στην προσωπική αυτονομία, στη βιολογική και πνευματική ακεραιότητα των προσώπων, την πνευματική ιδιοκτησία και στα προσωπικά δεδομένα, καθώς και να μεριμνά για τη ζωή, τη φύση και το περιβάλλον.

3. Οι ορθές ερευνητικές πρακτικές βασίζονται στις θεμελιώδεις αρχές της ακεραιότητας της έρευνας, μεταξύ των οποίων συμπεριλαμβάνονται οι κάτωθι:

### **3.1 Αξιοπιστία**

Κάθε επιστημονική έρευνα πρέπει να διεξάγεται με τρόπο ο οποίος να εγγυάται την αξιοπιστία της, η οποία αντανακλάται στον σχεδιασμό, τη μεθοδολογία, την ανάλυση και τη χρήση των πόρων και την ανακοίνωση των αποτελεσμάτων της, διασφαλίζοντας έτσι την ποιότητά της.

### **3.2. Αμεροληψία / Εντιμότητα**

Όλα τα μέλη της ερευνητικής κοινότητας του Πανεπιστημίου Μακεδονίας δεσμεύονται γύρω από την αρχή της έντιμης μεταχείρισης όλων των προσώπων με τα οποία συνεργάζονται, όπως και την τήρηση των αρχών της δικαιοσύνης, της αξιοκρατίας και της αμεροληψίας. Οφείλουν να απέχουν από οποιοσδήποτε δραστηριότητες ή ενέργειες θα μπορούσαν να συνιστούν, ή να υποδηλώνουν, εύνοια ή προκατάληψη ή αρνητική προδιάθεση προς συνεργαζόμενα πρόσωπα. Η ανάπτυξη, η διεξαγωγή, ο έλεγχος, η υποβολή εκθέσεων και η παροχή πληροφοριών σχετικά με μια έρευνα πρέπει να προάγονται με διαφανή, δίκαιο, πλήρη και αμερόληπτο τρόπο.

### **3.3. Ίση μεταχείριση**

Όλα τα μέλη της ερευνητικής κοινότητας του Πανεπιστημίου Μακεδονίας απολαμβάνουν του δικαιώματος στην ίση μεταχείριση, αλλά και υποχρεούνται να σέβονται το αντίστοιχο δικαίωμα των άλλων ερευνητών και των συνεργατών τους, χωρίς καμία μορφή άμεσης ή έμμεσης διάκρισης, η οποία να βασίζεται σε φυλετικά, εθνικά και πολιτιστικά χαρακτηριστικά, στη γλώσσα, το φύλο και το γενετήσιο προσανατολισμό, τις θρησκευτικές, πολιτικές και φιλοσοφικές πεποιθήσεις, την ιδιωτική ζωή, την υγεία και σωματική ικανότητα, καθώς και την οικονομική ή/και κοινωνική κατάσταση των ατόμων.

### **3.4. Σεβασμός**

Κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε ερευνητικής δραστηριότητας όλα τα εμπλεκόμενα μέλη συμπεριφέρονται με τον προσήκοντα σεβασμό ως προς τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των προσώπων με τα οποία συνεργάζονται, απορρίπτοντας οποιασδήποτε μορφής εξαπάτηση, εξαναγκασμό, ή παρενόχληση. Η συμπεριφορά των ερευνητών διέπεται από σεβασμό προς τη βιολογική και πνευματική ακεραιότητα του ανθρώπου, και μέριμνα για τη φύση και το περιβάλλον.

Επιπροσθέτως, όλες οι ερευνητικές δραστηριότητες διέπονται από τον δέοντα σεβασμό στα δικαιώματα της πνευματικής ιδιοκτησίας των μελών του Ιδρύματος και των συνεργαζόμενων φορέων σε διεθνές και εθνικό επίπεδο.

### **3.6. Λογοδοσία & Διαφάνεια**

Κάθε ερευνητής/τρια, η ομάδα στην οποία συμμετέχει, έχουν υποχρέωση να επιτρέπουν την πρόσβαση στα πλήρη αποτελέσματα που προέκυψαν από συγκεκριμένο ερευνητικό πρόγραμμα. Η μεθοδολογία της έρευνας πρέπει να είναι ή να καθίσταται εμφανής. Τα πρωτόκολλα της έρευνας, στις γνωστικές περιοχές όπου υπάρχουν, πρέπει να τηρούνται με οποιονδήποτε πρόσφορο και αποδείξιμο τρόπο ώστε τα αποτελέσματα της έρευνας να είναι επαληθεύσιμα.

Οι δεσμεύσεις υπέρ της λογοδοσίας και της διαφάνειας αφορούν την έρευνα από τη σύλληψη της ιδέας έως τη δημοσίευση, τη διαχείριση και την οργάνωση, την κατάρτιση, την εποπτεία και την καθοδήγηση, καθώς και τις ευρύτερες επιπτώσεις της.

4. Η λογοκλοπή, η ιδιοποίηση ξένων επιτευγμάτων όπως και η παραποίηση αποτελεσμάτων είναι ανεπίτρεπτες και υπόκεινται σε κυρώσεις στο πλαίσιο του Κανονισμού του ΠΑ.ΜΑΚ.

### *Αρχές Ηθικής της Έρευνας/ Βιοηθικής*

*1. Όσοι διενεργούν έρευνα σε ανθρώπους πρέπει να είναι ενήμεροι για τις αρχές ηθικής και τους ειδικότερους κανόνες δεοντολογίας που διέπουν το αντικείμενό τους. Ειδικά, κάθε έρευνα που περιλαμβάνει ανθρώπους πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με τις θεμελιώδεις βιοηθικές αρχές:*

- της αυτονομίας των προσώπων*
- της ωφέλειας*
- της μη βλάβης*
- της δικαιοσύνης*

*Ο σεβασμός της ανθρώπινης αξιοπρέπειας και η συνδεόμενη με αυτήν αρχή της πρωταρχικής σημασίας («εγγενούς αξίας») των ανθρώπινων όντων συγκροτούν τον πυρήνα των αρχών βιοηθικής, οι οποίες αντανακλώνται σε κατευθυντήριες οδηγίες, διεθνείς συμβάσεις και διακηρύξεις (όπως, Οικουμενική Διακήρυξη της UNESCO για τη Βιοηθική και τα Ανθρώπινα Δικαιώματα, Σύμβαση του Οβιέδο, Διακήρυξη της UNESCO για το Ανθρώπινο Γονιδίωμα) καθώς και τα εθνικά νομοθετικά κείμενα μεταξύ των οποίων το Σύνταγμα της Ελλάδας.*

*Οι ερευνητές και οι ερευνήτριες του ΠΑ.ΜΑΚ. δεσμεύονται από τις οικουμενικά αναγνωρισμένες αρχές του σεβασμού των θεμελιωδών ελευθεριών και δικαιωμάτων της προσωπικότητας, της ισότητας, της προστασίας της δημόσιας υγείας, της προστασίας του παιδιού και των ευάλωτων ομάδων.*

*Το συμφέρον και η ευημερία των ατόμων που συμμετέχουν στην έρευνα υπερισχύουν πάντοτε έναντι μόνου του συμφέροντος της επιστήμης και της κοινωνίας. Στην περίπτωση που προκύψει σύγκρουση, προτεραιότητα πρέπει να δίδεται πάντοτε στο άτομο.*

*2. Η έρευνα σε ζώα εργαστηρίου πρέπει να διενεργείται μόνον εφόσον δεν υπάρχει εναλλακτικός τρόπος έρευνας, στον απολύτως αναγκαίο αριθμό ζώων και με ιδιαίτερη μέριμνα των ερευνητών να αποφεύγονται η άσκοπη ταλαιπωρία και ο πόνος. Η μεταχείριση των ζώων υπόκειται στους κανόνες της ορθής ερευνητικής πρακτικής και τις προβλέψεις της κείμενης νομοθεσίας.*

*3. Καμία έρευνα δεν δικαιολογεί προσβολή του φυσικού περιβάλλοντος κατά παραβίαση των ηθικών/δεοντολογικών κανόνων και των νόμων που ισχύουν για την προστασία του, καθώς και για τη διαχείριση των αποβλήτων. Κάθε έρευνα οφείλει να διεξάγεται με βάση την αρχή της περιβαλλοντικής ευθύνης και να ενισχύει την ανάπτυξη περιβαλλοντικά φιλικών βιοτεχνολογιών.*

*4. Καμία έρευνα δεν δικαιολογεί προσβολή του πολιτιστικού περιβάλλοντος, όπως αυτό προστατεύεται από δεοντολογικούς κανόνες και την κείμενη νομοθεσία.*

*5. Προστασία της ιδιωτικότητας και των δεδομένων των προσώπων*

*α. Το Πανεπιστήμιο Μακεδονίας αποτελεί υποδοχέα πολλαπλού τύπου πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ιδιωτικών πληροφοριών. Οι ερευνητές και οι ερευνητικές κοινότητες του ΠΑ.ΜΑΚ. δεσμεύονται για την προστασία της ιδιωτικής ζωής των ατόμων που συμμετέχουν στην έρευνα, όπως και για την προστασία αυτών κατά την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων τους. Οι εκτελούντες την επεξεργασία ερευνητές οφείλουν να επεξεργάζονται τα προσωπικά δεδομένα αποκλειστικά για τους σκοπούς της επεξεργασίας και με τα μέσα επεξεργασίας που καθορίζει ο Υπεύθυνος Επεξεργασίας (ΠΑ.ΜΑΚ.). Οποιασδήποτε άλλη επεξεργασία των δεδομένων για άλλους σκοπούς, ακόμη και παρεμφερείς, αποκλείεται. Το Πανεπιστήμιο Μακεδονίας, ως υπεύθυνος για την επεξεργασία φορέας, και οι εκτελούντες την επεξεργασία ερευνητές δεσμεύονται να εφαρμόζουν τα απαραίτητα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα για την τήρηση της αρχής της ελαχιστοποίησης των δεδομένων, τη διασφάλιση του κατάλληλου επιπέδου προστασίας και ασφάλειας κατά την επεξεργασία τους, την προστασία αυτών από καταστροφή, απώλεια, αλλοίωση, μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση, κοινολόγηση ή διαβίβαση με οποιονδήποτε τρόπο.*

*Τα κατάλληλα μέτρα μπορούν να περιλαμβάνουν τη χρήση ψευδωνύμων, κωδικών ή άλλες μεθόδους που αποκλείουν εντελώς την ταυτοποίηση των συμμετεχόντων υποκειμένων, στον*



βαθμό που η ταυτοποίηση δεν είναι αναγκαία για τους σκοπούς της συγκεκριμένης επεξεργασίας.

**β.** Οι εκτελούντες την επεξεργασία ερευνητές οφείλουν, καθ' όλη τη διάρκεια της επεξεργασίας, να συμμορφώνονται προς τις επιταγές του νομοθετικού πλαισίου περί προσωπικών δεδομένων, ιδίως προς τον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων (ΓΚΠΔ- GDPR) και τη συναφή νομοθεσία τόσο της Ελλάδος όσο και της Ευρωπαϊκής Ένωσης, καθώς και προς τις αποφάσεις και οδηγίες της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (ΑΠΔΠΧ).

**γ.** Σε περίπτωση που στο πλαίσιο έρευνας που εκτελείται στο Π.Κ. υπάρξει αίτημα από τον Επιστημονικό Υπεύθυνο για τη διαβίβαση δεδομένων σε χώρα εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης, θα πρέπει το αίτημα αυτό να συνοδεύεται από την αντίστοιχη τεκμηρίωση, δηλαδή επίσημη βεβαίωση, που να αναφέρει α) τον αριθμό της σύμβασης με τον αποδέκτη των δεδομένων στην τρίτη χώρα και β) ότι, από τη σύμβαση, αυτή προκύπτει η τήρηση των εγγυήσεων προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που προβλέπει ο Κανονισμός της ΕΕ. Αν δεν υπάρχει τέτοια σύμβαση, ο Επιστημονικός Υπεύθυνος οφείλει να αναφέρει τον λόγο, και υποχρεούται να προβλέψει ειδική συναίνεση των υποκειμένων που συμμετέχουν στην έρευνα για τη διαβίβαση των δεδομένων τους, υπό τον όρο ότι στο έντυπο της συναίνεσης θα υπάρχει ρητή πληροφόρηση ότι στην τρίτη χώρα (η οποία πρέπει να ονομάζεται) δεν ισχύουν οι εγγυήσεις προστασίας της ΕΕ.

**6.** Οι ερευνητές/τριες οφείλουν να είναι ενήμεροι και να τηρούν, κατά τη διεξαγωγή της έρευνας, τις βασικές αρχές ηθικής της έρευνας και τους ειδικότερους κανόνες της επιστημονικής και επαγγελματικής δεοντολογίας του κλάδου τους.

## **Άρθρο 5**

### **Τήρηση κανόνων ασφάλειας**

**1.** Οι ερευνητές/τριες του ΠΑ.ΜΑΚ. οφείλουν να εφαρμόζουν όλους τους αναγνωρισμένους στο οικείο επιστημονικό πεδίο κανόνες ασφαλείας, καθώς και όσους ορίζονται ειδικά στις προβλέψεις που ακολουθούν (κανόνες για την προστασία ανθρώπων, ζώων, φυσικού περιβάλλοντος, ειδικότερα για προστασία από ραδιενεργές ή άλλες επικίνδυνες ουσίες, κ.λ.π.). Σε περίπτωση που η τήρηση κανονισμών ασφαλείας εξαρτάται από θέματα υποδομών/εξοπλισμού ενημερώνουν τους αρμοδίους, ώστε να ληφθούν άμεσα τα απαραίτητα μέτρα.

**2.** Οι ερευνητές/τριες του ΠΑ.ΜΑΚ. που διευθύνουν ερευνητικά προγράμματα οφείλουν να ενημερώνουν τους συμμετέχοντες σε αυτά, με πληρότητα και ειλικρίνεια, και να λαμβάνουν όλα τα αναγκαία και επιβαλλόμενα επιστημονικά μέτρα για την προστασία της υγείας των συμμετεχόντων και εργαζομένων στα προγράμματα από ατυχήματα ή παρενέργειες που μπορούν να προκύψουν από τις ιδιαίτερες συνθήκες της έρευνας.

**3.** Ασφάλεια συστημάτων. Οι βασικές αρχές που οφείλουν να ενσωματώνουν όλα τα ασφαλή συστήματα είναι η εμπιστευτικότητα, η ακεραιότητα και η διαθεσιμότητα:

**Εμπιστευτικότητα:** Τα δεδομένα πρέπει να μπορεί να παραμένουν εμπιστευτικά και να μην διαρρέουν. Είναι απαραίτητο να ελέγχεται η πρόσβαση στα δεδομένα ώστε αυτή να γίνεται μόνον από εξουσιοδοτημένα άτομα, καθώς επίσης και να λειτουργούν μηχανισμοί οι οποίοι θα ελέγχουν τη δημιουργία αντιγράφων, και θα καταγράφουν όλες τις προσπελάσεις στα δεδομένα.

**Ακεραιότητα:** Το σύστημα πρέπει να εγγυάται την ακεραιότητα των δεδομένων, δηλαδή θα πρέπει να βεβαιώνεται ότι τα δεδομένα δεν έχουν αλλάξει με παρέμβαση χωρίς εξουσιοδότηση. Εάν έχει γίνει κάποια αλλαγή, θα πρέπει αυτή να μπορεί να ανιχνευθεί (π.χ. μέσω της δημιουργίας logs, τα οποία καταγράφουν όλες τις προσπελάσεις στα δεδομένα, μέσω κρυπτογράφησης, η οποία μπορεί να εγγραφεί το απόρρητο και την ακεραιότητά τους, κλπ.).

**Διαθεσιμότητα:** Το σύστημα πρέπει να είναι διαθέσιμο στους χρήστες όταν το χρειάζονται. Εάν ένα σύστημα παύει να είναι διαθέσιμο (π.χ. λόγω βλάβης ή κακόβουλης ενέργειας), θα πρέπει να μπορεί να επανέλθει σε κανονική λειτουργία σε εύλογο χρονικό διάστημα, ή και να υποκατασταθεί όσο χρειάζεται (λχ. μέσω ενός εναλλακτικού συστήματος διαθέσιμου να αναλάβει λειτουργία, κατά την αρχή της αποκατάστασης της διαθεσιμότητάς).

### **Άρθρο 6** **Σχέσεις μεταξύ ερευνητών**

1. Οι ερευνητές/τριες έχουν υποχρέωση αμοιβαίου σεβασμού και δικαίωμα ίσης μεταχείρισης. Στους νεότερους ερευνητές οφείλεται σεβασμός της προσωπικότητας και δίκαιη αξιολόγηση των ικανοτήτων τους. Οι ίδιοι έχουν, αντιστοίχως, υποχρέωση σεβασμού και αναγνώρισης της εμπειρίας των παλαιότερων.
2. Η ατομική συμβολή κάθε ερευνητή σε συλλογικές ερευνητικές προσπάθειες πρέπει να αναγνωρίζεται. Η αποτύπωση αυτής της συμβολής με ακρίβεια, είτε σε επιστημονικές δημοσιεύσεις είτε σε οποιαδήποτε δημόσια παρουσίαση του ερευνητικού προγράμματος, αποτελεί δικαίωμα του ερευνητή. Η σχετική ευθύνη βαρύνει όλα τα μέλη της επιστημονικής ομάδας και ιδίως τους επικεφαλής του προγράμματος.

### **Άρθρο 7** **Σεβασμός δικαιωμάτων τρίτων**

1. Οι ερευνητές/τριες του ΠΑ.ΜΑΚ., κατά τη διεξαγωγή των ερευνών τους, οφείλουν να δείχνουν τον προσήκοντα σεβασμό στην αξιοπρέπεια, την προσωπική αυτονομία και στα ατομικά δικαιώματα τρίτων προσώπων τα οποία εμπλέκονται στην ερευνητική δραστηριότητα. Οφείλουν σεβασμό στην ιδιωτική και την οικογενειακή τους ζωή και στις πεποιθήσεις και τις αξίες τις οποίες φέρουν. Απαιτείται να αποφεύγουν κάθε δυσμενή διάκριση προσώπων, στη βάση της εθνότητας, φυλής, εθνικής καταγωγής, γλώσσας, φύλου, θρησκείας, ιδιωτικής ζωής, σωματικής ικανότητας, κοινωνικοοικονομικής κατάστασης, ή οποιουδήποτε άλλου παράγοντα που δεν συνδέεται με την επιστημονική ικανότητα και ακεραιότητα.
2. Οι ερευνητές/τριες του ΠΑ.ΜΑΚ. οφείλουν να ενημερώνουν, με συνοπτικό μεν αλλά εύληπτο και όσο το δυνατόν πλήρη τρόπο, με ειλικρίνεια και επάρκεια, τα άτομα που πρόκειται να λάβουν μέρος στις έρευνές τους, για τους στόχους των τελευταίων. Η ενημέρωση γίνεται σε διαφανή, κατανοητή και εύκολα προσβάσιμη μορφή, με τρόπο που μπορεί να γίνει αντιληπτός και κατανοητός από τους συμμετέχοντες στην έρευνα. Οι πληροφορίες παρέχονται γραπτώς ή με άλλα μέσα, μεταξύ άλλων, εφόσον ενδείκνυται, ηλεκτρονικώς.  
Υποχρέωση ενημέρωσης υφίσταται επίσης προς άτομα τα οποία μπορεί μεν να μην συμμετέχουν στην έρευνα, επηρεάζονται όμως άμεσα από τη διεξαγωγή της.  
Η συναίνεση των ατόμων που πρόκειται να συμμετάσχουν στην έρευνα πρέπει να παρέχεται κατά προτεραιότητα εγγράφως. Στις περιπτώσεις εκείνες που η παροχή έγγραφης συναίνεσης δεν είναι δυνατή, ή δεν είναι πρόσφορη λόγω του είδους της έρευνας ή ιδιαίτερων πολιτιστικών και άλλων χαρακτηριστικών των συμμετεχόντων στην έρευνα ατόμων ή ομάδων, η συναίνεση μπορεί αιτιολογημένα να παρέχεται με οποιαδήποτε σαφή θετική ενέργεια, η οποία να συνιστά ελεύθερη, συγκεκριμένη, ρητή και εν πλήρει επιγνώσει ένδειξη της συμφωνίας του υποκειμένου υπέρ της επεξεργασίας των δεδομένων που το αφορούν, για παράδειγμα με γραπτή δήλωση μεταξύ άλλων με ηλεκτρονικά μέσα ή μαγνητοφώνηση.  
Προκειμένου να ενισχυθεί το δικαίωμα στη λήθη στο επιγραμμικό περιβάλλον, καθώς και το δικαίωμα διαγραφής προσωπικών δεδομένων, εάν υπάρξει σχετικό αίτημα από συμμετέχον στην έρευνα πρόσωπο, ο Εκτελών την επεξεργασία οφείλει να ενημερώνει τον Υπεύθυνο επεξεργασίας, ώστε να διαγράφονται οποιοιδήποτε σύνδεσμοι ή αντίγραφα ή τυχόν αναπαραγωγή των εν λόγω δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.
3. Οι ερευνητές/τριες του ΠΑ.ΜΑΚ. αποδέχονται ότι η επιστημονική ευθύνη και η κοινωνική ευθύνη απέναντι στους συνανθρώπους συνδέονται αναπόσπαστα.

### **Άρθρο 8** **Σεβασμός της πνευματικής ιδιοκτησίας**

1. Οι ερευνητές/τριες, κατά τη διεξαγωγή της ερευνητικής δραστηριότητας, οφείλουν να λαμβάνουν υπόψη τους και να μη θίγουν με κανένα τρόπο δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας τρίτων.

2. Οποιοδήποτε πρόσωπο λαμβάνει, επίσημα ή ανεπίσημα, γνώση της προόδου ή του προϊόντος των ερευνών πριν από την ολοκλήρωση και δημοσιοποίηση των αποτελεσμάτων τους, οφείλει να τηρεί πλήρη εχεμύθεια και να απέχει από κάθε ενέργεια εκμετάλλευσης της γνώσης ή του προϊόντος της έρευνας προς ίδιον όφελος.
3. Οι επιστήμονες του ΠΑ.ΜΑΚ. αποκτούν πνευματική ιδιοκτησία επί του αντικειμένου της έρευνας που διεξάγουν και των προϊόντων αυτής αναλόγως του βαθμού συμβολής τους σε αυτήν.
4. Η πνευματική ιδιοκτησία περιλαμβάνει το δικαίωμα εκμετάλλευσης του ερευνητικού έργου (περιουσιακό δικαίωμα) και το δικαίωμα της προστασίας του προσωπικού δεσμού με αυτό (ηθικό δικαίωμα).

### **Άρθρο 9** **Έγγραφο δήλωση**

Οι ερευνητές/τριες, κατά την υποβολή προτάσεων ή αιτήσεων ή συμβάσεων για εκπόνηση έρευνας, δηλώνουν εγγράφως προς την Επιτροπή Ερευνών ότι έλαβαν γνώση του παρόντος Κώδικα, αναλαμβάνουν δε την υποχρέωση συμμόρφωσης και τήρησης των προβλεπόμενων σε αυτόν όρων και διατάξεων και την άμεση ενημέρωση για οποιαδήποτε αλλαγές ή τροποποιήσεις επέρχονται στο ερευνητικό πρωτόκολλο κατά τη διάρκεια της έρευνας.

### **Άρθρο 10** **Χρήση εγκαταστάσεων του Πανεπιστημίου**

Για τη διεξαγωγή της εξωτερικά χρηματοδοτούμενης έρευνας (μπορεί να) γίνεται χρήση των εγκαταστάσεων και του εξοπλισμού του ΠΑ.ΜΑΚ., καθώς και η αξιοποίηση και άλλων κατηγοριών προσωπικού. Σε τέτοια περίπτωση δεν πρέπει να παρακαλύονται οι υπόλοιπες εκπαιδευτικές διαδικασίες και λειτουργίες και απαιτείται άδεια του οικείου οργάνου. Υπό την ίδια προϋπόθεση, μπορεί να ζητηθεί και η συμμετοχή και άλλων κατηγοριών προσωπικού του ΠΑ.ΜΑΚ.. Η χρήση των εγκαταστάσεων και της ερευνητικής υποδομής του ΠΑ.ΜΑΚ. γίνεται για σκοπούς του άρθρου 1.

### **Άρθρο 11** **Προβολή των ερευνών**

1. Πινακίδες, ανακοινώσεις και γενικά μέσα προβολής των προγραμμάτων διαμορφώνονται και χρησιμοποιούνται με τρόπο που να εξυπηρετεί την ενημέρωση της επιστημονικής κοινότητας ή του ευρύτερου κοινού, και όχι την επαγγελματική προβολή στην έρευνα κατά αθέμιτο τρόπο. Η αναφορά πιθανών χορηγών σε δραστηριότητες ή έντυπα των ερευνητικών ομάδων πρέπει να γίνεται με προσοχή, ώστε να μη δημιουργεί σύγχυση ως προς το φορέα της έρευνας, να μην προκαλεί εντύπωση διαφήμισης συγκεκριμένου προϊόντος ούτε μόνιμης σύνδεσης του χορηγού με το Πανεπιστήμιο.
2. Πινακίδες και γενικά έντυπα προβολής των προγραμμάτων οφείλουν να αναφέρουν όλους τους επιστήμονες που έλαβαν μέρος στην έρευνα.
3. Επίκληση τίτλου διοικητικής θέσης που κατέχει μέλος ΔΕΠ σε συλλογικό όργανο, για την επιδίωξη εξωτερικής χρηματοδότησης, που αφορά την ακαδημαϊκή μονάδα, γίνεται με τη συγκατάθεση του συλλογικού οργάνου.

### **Άρθρο 12** **Απασχόληση μελών ΔΕΠ σε ερευνητικό έργο εκτός ΠΑ.ΜΑΚ.**

Τα μέλη ΔΕΠ οφείλουν να γνωστοποιούν στην Επιτροπή Ερευνών του ΠΑ.ΜΑΚ. τις προτάσεις τους για τη νόμιμη συμμετοχή σε ερευνητικά έργα, τα οποία διεξάγονται σε Ιδρύματα ή Κέντρα που δεν ανήκουν στο ΠΑ.ΜΑΚ.

**Άρθρο 13**  
**Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.)**

**1.** Αποστολή της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας είναι να παρέχει, σε ηθικό και δεοντολογικό επίπεδο, εγγύηση αξιοπιστίας των ερευνητικών έργων που διεξάγονται στο ΠΑ.ΜΑΚ.. Η Επιτροπή ελέγχει κατά πόσον ένα ερευνητικό έργο διενεργείται με σεβασμό στην αξία των ανθρώπινων όντων και την αυτονομία των προσώπων που συμμετέχουν, στην ιδιωτική ζωή και τα προσωπικά τους δεδομένα, καθώς και στο φυσικό και πολιτιστικό περιβάλλον. Ελέγχει επίσης την τήρηση των γενικά παραδεδεγμένων αρχών της ακεραιότητας της έρευνας και των κριτηρίων της ορθής επιστημονικής πρακτικής.

**2.** Η Ε.Η.Δ.Ε. αποτελείται από επτά (7) τακτικά μέλη και τα αντίστοιχα αναπληρωματικά τους. Τα μέλη πρέπει να είναι επιστήμονες, με ειδικευση σε θέματα έρευνας, ηθικής/βιοηθικής και δεοντολογίας της έρευνας. Ένα τουλάχιστον μέλος πρέπει να έχει ειδικευση στην ηθική/βιοηθική.

Τουλάχιστον δύο (2) εκ των μελών πρέπει να είναι πρόσωπα εκτός του ΠΑ.ΜΑΚ.. Τα γνωστικά αντικείμενα των μελών θα πρέπει να εξασφαλίζουν, κατά το μέτρο του δυνατού, την εκπροσώπηση των γνωστικών αντικειμένων του Ιδρύματος.

**3.** Τα μέλη της Ε.Η.Δ.Ε. επιλέγονται ως εξής:

**α.** Η Επιτροπή Ερευνών του ΠΑ.ΜΑΚ. καταρτίζει και δημοσιεύει στον διαδικτυακό τόπο του Πανεπιστημίου πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος για την πλήρωση των θέσεων το αργότερο τρεις (3) μήνες πριν 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 Ε.Η.Δ.Ε., ανάλογα με τα επιστημονικά πεδία του ΠΑ.ΜΑΚ.. Οι υποψηφιότητες και τα απαραίτητα δικαιολογητικά υποβάλλονται από τους ενδιαφερόμενους ηλεκτρονικά.

**β.** Η Επιτροπή Ερευνών του ΠΑ.ΜΑΚ. αξιολογεί τις υποψηφιότητες και αποφασίζει για τη σύνθεση της Ε.Η.Δ.Ε.

**γ.** Η Ε.Η.Δ.Ε. συγκροτείται με απόφαση του Πρύτανη του ΠΑ.ΜΑΚ.. Στην απόφαση συγκρότησης της Ε.Η.Δ.Ε. ορίζεται ο Πρόεδρος και ο Αντιπρόεδρος της Επιτροπής.

**3.** Η διάρκεια της θητείας των μελών της Ε.Η.Δ.Ε. είναι τριετής (3ετής), με δυνατότητα ανανέωσης για μια (1) ακόμα φορά.

**4.** Εάν κάποιο μέλος της Ε.Η.Δ.Ε. παραιτηθεί, ελλείψει ή με οποιονδήποτε άλλο τρόπο παύσει τη θητεία του, αντικαθίσταται για το υπόλοιπο της θητείας του από το αναπληρωματικό του μέλος.

**5.** Αρμοδιότητα της Ε.Η.Δ.Ε. είναι να διαπιστώνει εάν συγκεκριμένο ερευνητικό έργο που πρόκειται να εκπονηθεί στο ΠΑ.ΜΑΚ. δεν αντιβαίνει στη νομοθεσία και συνάδει με γενικά παραδεδεγμένους κανόνες ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας, ως προς το περιεχόμενο και ως προς τον τρόπο διεξαγωγής της. Η Ε.Η.Δ.Ε. αξιολογεί την ερευνητική πρόταση και:

**α.** την εγκρίνει ή

**β.** προβαίνει σε συστάσεις και εισηγείται την αναθεώρησή της, εφόσον προκύπτουν ηθικά και δεοντολογικά κωλύματα. Οι συστάσεις και οι εισηγήσεις πρέπει να είναι ειδικά αιτιολογημένες.

**6. α.** Τα χρηματοδοτούμενα ερευνητικά έργα 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 πολιτιστικό, υποβάλλονται υποχρεωτικά για έγκριση στην Ε.Η.Δ.Ε., ενώ το έργο δεν μπορεί να αρχίσει να υλοποιείται στο ΠΑ.ΜΑΚ. εάν δεν λάβει προηγουμένως τη σχετική έγκριση.

**β.** Εκτός από τα ερευνητικά έργα της παραπάνω περίπτωσης β'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 εργασία προς δημοσίευση σε επιστημονικό περιοδικό ή υπό εκπόνηση διπλωματική εργασία ή διδακτορική διατριβή.

**7.** Οι αποφάσεις της Ε.Η.Δ.Ε. είναι δεσμευτικές για το ΠΑ.ΜΑΚ.

8. Η Επιτροπή μπορεί να καλεί τους υπεύθυνους ερευνητές να καταθέσουν σε αυτή κάθε έγγραφο που κρίνει αναγκαίο, ή και να ζητά την αυτοπρόσωπη παρουσία τους για την παροχή διευκρινίσεων. Όταν υπάρχει σχετικό θέμα, στην Ε.Η.Δ.Ε. δύναται να καλούνται για να γνωμοδοτήσουν εξειδικευμένοι επιστήμονες στα οικεία γνωστικά αντικείμενα.

9. Η Επιτροπή συνεδριάζει μια φορά τον μήνα και, εκτάκτως, όταν ζητηθεί από τον/την Πρόεδρό της ή τον/την Πρόεδρο της Επιτροπής Ερευνών. Οι συνεδριάσεις της Ε.Η.Δ.Ε. μπορεί να γίνονται εξ αποστάσεως με ηλεκτρονικά μέσα.

10. Η Επιτροπή αποφασίζει με απόλυτη πλειοψηφία των παρόντων μελών της, αφού καταβληθεί κάθε δυνατή προσπάθεια για την επίτευξη ομοφωνίας.

## **ΣΥΝΕΡΓΑΤΕΣ ΣΤΗΝ ΕΡΕΥΝΑ ΚΑΙ ΛΟΙΠΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ**

### **Άρθρο 14**

#### **Υποχρεώσεις συνεργατών**

1. Οι συνεργάτες στην έρευνα οφείλουν:
  - α. να ασκούν την ερευνητική τους δραστηριότητα με κύριο σκοπό τη προαγωγή της επιστημονικής γνώσης και το όφελος του κοινωνικού συνόλου.
  - β. να τηρούν τις διατάξεις της νομοθεσίας που αναφέρονται στα ερευνητικά αντικείμενα, τις αρχές ηθικής, τους κανόνες ορθής πρακτικής στην έρευνα, και τους κανόνες δεοντολογίας του επαγγέλματός τους και του παρόντος Κώδικα.
2. Κατά τη διεξαγωγή της έρευνας, οι συνεργάτες απολαμβάνουν ελευθερία της έκφρασης και γνώμης. Οφείλουν ταυτοχρόνως να σέβονται τις κατευθύνσεις που επιβάλλονται για την οργάνωση και καθοδήγηση της ερευνητικής δραστηριότητας από τον υπεύθυνο της έρευνας.
3. Η παράβαση των διατάξεων του παρόντος από τους συνεργάτες στην έρευνα, ή η μη συμμόρφωσή τους προς τις σχετικές με την παράβαση των αρχών ηθικής και κανόνων δεοντολογίας υποδείξεις των υπευθύνων, μπορεί να συνεπάγεται την αντικατάστασή τους.

### **Άρθρο 15**

#### **Υποχρεώσεις επιστημονικά υπευθύνων**

1. Οι υπεύθυνοι της έρευνας οφείλουν, κατά τη διεξαγωγή της:
  - α. να τηρούν τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας, τις θεμελιώδεις ηθικές αρχές, τους κανόνες της επαγγελματικής δεοντολογίας, καθώς και τον παρόντα Κώδικα, και
  - β. να παρακολουθούν την τήρηση των προαναφερθέντων κανόνων εκ μέρους των συνεργατών τους κατά την εκτέλεση της έρευνας, όπως αυτοί ορίζονται στο προηγούμενο άρθρο.
2. Οι υπεύθυνοι συλλογικής έρευνας δεν πρέπει να οικειοποιούνται ερευνητικά πορίσματα για δική τους ατομική προβολή, ή να εμφανίζουν πορίσματα της έρευνας ως ατομική τους εργασία.
3. Στη συλλογική έρευνα, ο υπεύθυνος της ομάδας οφείλει να μεριμνά για την τήρηση των βασικών αρχών ηθικής και των κανόνων δεοντολογίας από όλα τα μέλη της ομάδας. Ο σεβασμός και η αναγνώριση της ατομικής συμβολής του κάθε ερευνητή και η τήρηση της αρχής της διαφάνειας και της αμοιβαίας ενημέρωσης αποτελούν υποχρέωση όλων των συμμετεχόντων στην έρευνα. Η ειλικρίνεια κατά τη δημοσίευση και την αναφορά επιστημονικών πορισμάτων, η ακεραιότητα ως προς την τήρηση υποσχέσεων και ανειλημμένων υποχρεώσεων, η εχεμύθεια ως προς τα δεδομένα που έχουν αποκαλυφθεί κατά τη διάρκεια κατ' ιδίαν συναντήσεων, ή κατά την εξέταση υποβαλλομένων προς χρηματοδότηση προτάσεων ή εργασιών προς δημοσίευση, η κοινωνική υπευθυνότητα, η προστασία των εθελοντών και ο σεβασμός της προσωπικότητάς

τους, ιδιαίτερα όταν πρόκειται για ευάλωτες ομάδες, αποτελούν βασικές αρχές ορθής ερευνητικής πρακτικής και πρέπει να τηρούνται από όλους τους ερευνητές.

4. Η τυχόν ανάθεση σε τρίτα πρόσωπα μέρους των ερευνητικών ή υποβοηθητικών της έρευνας εργασιών τελεί υπό την ευθύνη και την επίβλεψη του/της υπεύθυνου της έρευνας.

Σε περίπτωση περισσότερων του ενός υπευθύνων, η τήρηση των υποχρεώσεων του παρόντος βαρύνει όλους εξίσου.

5. Η παράβαση των διατάξεων του παρόντος άρθρου από τους υπεύθυνους της έρευνας μπορεί να αποτελέσει λόγο για τη διακοπή του συγκεκριμένου ερευνητικού έργου. Η διακοπή αποφασίζεται από την Επιτροπή Ερευνών, μετά από εισήγηση της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας, η οποία εκδίδεται κατόπιν σχετικής έγγραφης και ενυπόγραφης καταγγελίας. 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.

## **ΕΙΔΙΚΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΡΕΥΝΑ**

### **Άρθρο 16**

#### **Έρευνα με αντικείμενο τον άνθρωπο**

1. Η έρευνα σε άνθρωπο έχει βασικό στόχο την πρόληψη, διάγνωση και θεραπεία ασθενειών, τη διαφύλαξη και την προαγωγή της υγείας και γενικά τη βελτίωση της ζωής πρώτα του ίδιου και, κατ' επέκταση, του κοινωνικού συνόλου. Η ιδιαιτερότητα και η βαρύνουσα σημασία της έρευνας στον άνθρωπο επιβάλλουν την χάραξη ορισμένων ιδιαίτερων κανονιστικών κατευθύνσεων.

2. Καμία έρευνα, βιολογική, ιατρική, ψυχολογική, κοινωνική ή παιδαγωγική σε άνθρωπο δεν μπορεί να διεξαχθεί χωρίς προηγούμενη διεξοδική ενημέρωση και συναίνεση του συμμετέχοντος προσώπου για το σκοπό, την έκταση και τους πιθανούς κινδύνους, σύμφωνα με το άρθρο 4 του παρόντος Κώδικα.

3. Απαιτείται συναίνεση των ατόμων που συμμετέχουν σε ένα ερευνητικό πρόγραμμα, τα οποία πρέπει να ενημερώνονται πλήρως για τη μεθοδολογία που θα χρησιμοποιηθεί, για τους σκοπούς της έρευνας και για τους πιθανούς κινδύνους, τυχόν επιβάρυνση ή δυσφορία (βλ. άρθρο 7, παρ. 2 του παρόντος Κώδικα). Όσοι εκ του νόμου δεν είναι ικανοί για δικαιοπραξία καθώς και οι ανήλικοι επιτρέπεται να συμμετάσχουν σε έρευνα μετά από έγγραφη συναίνεση των νόμιμων αντιπροσώπων τους, βασιζόμενοι στη Σύμβαση του Οβιέδο και τον Γενικό Κανονισμό για την προστασία προσωπικών δεδομένων (ΓΚΠΔ) σχετικά με τη γνώμη των ίδιων και την ελεύθερη ανάκληση της συναίνεσης οποτεδήποτε. Η συναίνεση των νομίμων αντιπροσώπων των ατόμων που δεν είναι ικανά για δικαιοπραξία και των ανηλίκων δεν απαλλάσσει τον ερευνητή από την υποχρέωση λήψης συναίνεσης από τους ανήλικους και από τα άτομα που δεν είναι ικανά για δικαιοπραξία. Δικαίωμα στη λήθη ή τη διαγραφή των δεδομένων τους έχουν όλα τα πρόσωπα που συμμετέχουν σε έρευνα.

4. Η συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης των συμμετεχόντων δεν εγγυάται πάντοτε, ούτε κατ' αποκλειστικότητα, την προστασία των ενδιαφερομένων προσώπων. Σημαντικό μέρος της ευθύνης για την προστασία τους παραμένει στους αρμόδιους του σχεδιασμού και της διεξαγωγής της συγκεκριμένης έρευνας ή κλινικής μελέτης, ιδιαίτερα όταν πρόκειται να αποφασίσουν από ποιους χώρους και περιβάλλοντα θα αναζητήσουν εθελοντές και θα διεξάγουν την έρευνα. Σε ορισμένα περιβάλλοντα και καταστάσεις επικρατούν συνθήκες που εξ αντικείμενου μπορεί να επηρεάσουν καθοριστικά τη βούληση του προσώπου και κατά συνέπεια να περιορίσουν την ελευθερία και τον αυτοπροσδιορισμό του, όπως για παράδειγμα κράτηση σε σωφρονιστικά καταστήματα, νοσηλεία σε ψυχιατρικά ιδρύματα ή ακόμη και σε μονάδες εντατικής θεραπείας και αντιμετώπισης εκτάκτων περιστατικών, διαβίωση σε οίκους ευγηρίας ή σε χώρους φιλοξενίας προσφύγων και μεταναστών, σε συνθήκες ενδοοικογενειακής,

κοινωνικής ή πολιτικής βίας, καταστάσεις έκτακτης ανάγκης εξαιτίας φυσικών ή άλλων καταστροφών κλπ Σε τέτοιες περιπτώσεις, οι ερευνητές έχουν αυξημένες ευθύνες και οφείλουν αιτιολογημένα και εμπειριστατωμένα να τεκμηριώσουν ότι διασφαλίζουν τις προϋποθέσεις ώστε οι συμμετέχοντες στην έρευνα δεν εκπίπτουν σε απλά «μέσα» πειραματισμού και έρευνας.

5. Δεν επιτρέπεται, κατά την έρευνα ή με πρόσχημα την έρευνα, η οικονομική ή άλλη εκμετάλλευση του ανθρώπινου σώματος, από τα όργανα ως το γονιδίωμα του κυττάρου, καθώς και οποιαδήποτε οικονομική ή άλλη εκμετάλλευση των προσώπων που συμμετέχουν σε αυτήν, από τους ερευνητές.

6. Η χρηματοδότηση της έρευνας από φαρμακευτική εταιρεία, ή εταιρεία παραγωγής ή εμπορίας μηχανολογικού ή άλλης φύσεως εξοπλισμού ή προϊόντων και εφαρμογών, επιτρέπεται εφόσον υπάρχει έγγραφη αποδοχή από την εταιρεία του Κώδικα Αρχών και Δεοντολογίας που διέπει την ερευνητική δραστηριότητα του ΠΑ.ΜΑΚ.

7. Δεν επιτρέπεται η πρόκληση νόσου, πόνου ή σωματικής και ψυχικής δυσφορίας ή η παράταση ή η επιδείνωση υφισταμένης νόσου, πόνου ή σωματικής και ψυχικής δυσφορίας, για ερευνητικούς σκοπούς.

8. Οι ερευνητές οφείλουν να τηρούν απαρεικλίτως πριν, κατά και μετά την έρευνα, τις αρχές της προστασίας και της ακεραιότητας των προσωπικών δεδομένων που συλλέγονται και υπόκεινται σε επεξεργασία, καθώς και την ισχύουσα νομοθεσία για την προστασία αυτών. Η εκάστοτε έρευνα διεξάγεται σύμφωνα με τις αρχές και τους κανόνες του ΓΚΠΔ και της ελληνικής νομοθεσίας.

9. Στα εργαστήρια στα οποία διενεργείται έρευνα σε μικροοργανισμούς - μεταξύ των οποίων και σε γενετικά τροποποιημένους - που είναι δυνατό να προκαλέσουν οποιαδήποτε μόλυνση, αλλεργία ή τοξικότητα, ή μπορούν να αναπαράγονται ή να μεταφέρουν γενετικό υλικό, πρέπει να τηρούνται οι διατάξεις της νομοθεσίας. Οι μικροοργανισμοί, βάσει επικινδυνότητας, κατατάσσονται σε 4 ομάδες και η έρευνα σε αυτούς διενεργείται σε ειδικά διαμορφωμένα εργαστήρια.

10. Η Ε.Η.Δ.Ε. αξιολογεί ερευνητικές προτάσεις που, κατά δήλωση του επιστημονικού υπευθύνου, περιλαμβάνουν μελέτες ή δοκιμές σε ανθρώπους (Ν. 4521/2018, άρθρο. 23, παρ.2<sup>α</sup>), χωρίς να υποκαθιστά το αρμόδιο Επιστημονικό Συμβούλιο του Νοσοκομείου όπου θα διενεργείται η μελέτη. Η ΕΗΔΕ λαμβάνει υποχρεωτικά υπόψη τυχόν προηγούμενη τεκμηριωμένη αξιολόγηση του τελευταίου για συγκεκριμένη κλινική δοκιμή και ελέγχει εάν η υποβαλλόμενη πρόταση καλύπτεται από την άδεια του Επιστημονικού Συμβουλίου.

11. Η έρευνα σε ανθρώπινα έμβρυα διέπεται από τους κανόνες της νομοθεσίας. Για την έρευνα χρησιμοποιούνται πλεονάζοντες ανθρώπινοι γαμέτες, ζυγώτες και γονιμοποιημένα ωάρια που έχουν διατεθεί για το σκοπό αυτόν, σύμφωνα με το άρθρο 1459 Α.Κ. Η έρευνα στον τομέα αυτό διενεργείται προκειμένου να διευρυνθεί η γνώση για την ανθρώπινη αναπαραγωγή, να βελτιωθούν οι μέθοδοι διάγνωσης και θεραπείας της υπογονιμότητας, καθώς και του ελέγχου της γονιμότητας (αντισύλληψης), να εντοπισθούν τα αίτια των αποβολών και να αναπτυχθούν τρόποι αντιμετώπισής τους, να αναπτυχθούν τεχνικές ελέγχου και θεραπείας των γενετικών νόσων και των συγγενών ανωμαλιών, να μελετηθεί η βιολογία των εμβρυϊκών βλαστικών κυττάρων και οι πιθανές θεραπευτικές χρήσεις τους. Η έρευνα διενεργείται ύστερα από άδεια της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας, έγγραφη συναίνεση των δοτών, προηγούμενη αντίστοιχη έρευνα σε ζωικά πρότυπα, εκτός αν αυτό δεν είναι επιστημονικά εφικτό, και άδεια της Εθνικής Αρχής ΙΥΑ. Οι ερευνητές δεσμεύονται από τις αρχές της συγκατάθεσης κατόπιν ενημέρωσης των δοτών των γαμετών, καθώς και της προστασίας των προσωπικών δεδομένων που συλλέγονται και υπόκεινται σε επεξεργασία.

12. Στις κοινωνικές έρευνες, συμπεριλαμβανομένης και της κοινωνικής έρευνας στο πλαίσιο ευρύτερου διεπιστημονικού ερευνητικού έργου οι ερευνητές οφείλουν να σέβονται τις πολιτιστικές και ατομικές διαφορές ρόλων και θέσεων, συμπεριλαμβανομένων και όσων οφείλονται στην ηλικία, στο φύλο, στη φυλή, στη μειονότητα, στην εθνική προέλευση, στη θρησκεία, στις σεξουαλικές προτιμήσεις, στην αναπηρία, στη γλώσσα και στο κοινωνικοοικονομικό επίπεδο. Είναι ευαίσθητοι στις πραγματικές ή προσλαμβανόμενες

ιεραρχήσεις και ανισότητες σχέσεων μεταξύ ερευνητών και συμμετεχόντων στην έρευνα και διασφαλίζουν τις απαραίτητες θεωρητικές, μεθοδολογικές και ερευνητικές προϋποθέσεις για την ανάδειξη του γνήσιου λόγου και της οπτικής των συμμετεχόντων στην έρευνα. Δεν εκμεταλλεύονται πρόσωπα με τα οποία έχουν συμβουλευτική ή άλλη παρόμοια σχέση που εξ αντικειμένου δημιουργεί σχέση ανισότητας (π.χ. ασθενείς, πελάτες κλπ) και αποφεύγουν την με οποιοδήποτε τρόπο πρόκληση βλάβης ή έκθεση σε κίνδυνο των συμμετεχόντων στην έρευνα. Δημιουργούν, διατηρούν, διανέμουν, φυλάσσουν, συντηρούν και διαθέτουν αρχεία και δεδομένα που σχετίζονται με την έρευνά τους, σύμφωνα με τη νομοθεσία και με τον παρόντα Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας.

**13.** Η έρευνα στον αθλητισμό θα πρέπει να διέπεται από τα Ολυμπιακά ιδεώδη. Δεν επιτρέπεται η χρήση μεθόδων που αντιβαίνουν τους ισχύοντες κανονισμούς για την αύξηση της αθλητικής απόδοσης.

**14.** Η διεξαγωγή έρευνας στα σχολεία της Ελληνικής Επικράτειας απαιτεί γνωμοδότηση του Τμήματος Ερευνών, Τεκμηρίωσης και Εκπαιδευτικής Τεχνολογίας του Παιδαγωγικού Ινστιτούτου.

**15.** Η έρευνα σε πτώμα μπορεί να γίνει μόνο μετά από έγγραφη συγκατάθεση των οικείων. Εάν πρόκειται για αζήτητο πτώμα, η έρευνα δεν μπορεί να αρχίσει πριν περάσουν τουλάχιστον 10 ημέρες από τον θάνατο.

**16.** Σε ενδεχόμενες έρευνες σε κρατούμενους, οι ερευνητές οφείλουν να τηρούν τις ειδικές διατάξεις που ισχύουν για αυτούς (Σωφρονιστικός Κώδικας), λαμβάνοντας παράλληλα υπόψη τις επιταγές του Κώδικα Δεοντολογίας της Εγκληματολογίας. Δεν επιτρέπονται σε καμία περίπτωση πειράματα που αποβλέπουν στην αναζήτηση μεθόδων ανάκρισης ή άλλων μέσων, που μπορεί να προκαλέσουν κινδύνους στη σωματική και ψυχική τους υγεία, ή να μειώσουν την ηθική τους υπόσταση και να προσβάλλουν την ανθρώπινη ιδιότητά τους.

**17.** Η έρευνα σε παιδιά, ανήλικους και άλλες ευάλωτες ομάδες πρέπει να είναι ειδικά αιτιολογημένη και τα αποτελέσματά της να μην μπορούν να παραχθούν με άλλο τρόπο ή με τη συμμετοχή άλλων ομάδων. Σε αυτές τις περιπτώσεις, απαιτείται ιδιαίτερη μέριμνα από τους ερευνητές για την προστασία των δικαιωμάτων των παιδιών, των ανηλίκων και των ευάλωτων ομάδων, όταν κρίνεται απαραίτητη η συμμετοχή τους σε ερευνητικά προγράμματα.

**18.** Ειδικά όσον αφορά έρευνες σε παιδιά, πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες που συνοψίζουν βασικά σημεία του Κώδικα Δεοντολογίας στην Έρευνα με Παιδιά που εξέδωσε η Εταιρεία για την Έρευνα στην Ανάπτυξη του Παιδιού [Society for Research in Child Development (SRCD)], <https://www.srcd.org/about-us/ethical-standards-research>). **Μεταξύ άλλων:**

**α.** Οι ερευνητές δεν μπορούν να χρησιμοποιούν καμία ερευνητική διαδικασία η οποία δύναται να είναι επιζήμια για το παιδί είτε σωματικά είτε ψυχολογικά. Όσο μικρά και αν είναι τα παιδιά, τα δικαιώματά τους υπερσχύουν των δικαιωμάτων του ερευνητή.

**β.** Πριν την έναρξη της έρευνας, οι ερευνητές πρέπει λαμβάνουν τη συναίνεση των συμμετεχόντων κατόπιν ενημέρωσής τους. Οφείλουν να ενημερώνουν το παιδί για όλα τα χαρακτηριστικά της έρευνας τα οποία θα μπορούσαν να επηρεάσουν την προθυμία του να συμμετάσχει, και να απαντούν στις ερωτήσεις του με όρους που να ανταποκρίνονται στο επίπεδο κατανόησής του. Ο ερευνητής θα πρέπει να σέβεται την ελευθερία του παιδιού να επιλέξει τη συμμετοχή του ή όχι στην έρευνα, καθώς και να διακόψει τη συμμετοχή του ανά πάσα στιγμή. Εάν οι συμμετέχοντες είναι ηλικίας άνω των 7 ετών, θα πρέπει εκουσίως να συμφωνήσουν να λάβουν μέρος στην έρευνα. Εάν είναι κάτω των 18 ετών, πρέπει να ληφθεί και η συναίνεση των γονέων ή των κηδεμόνων τους.

**γ.** Όταν πρόκειται για έρευνα με βρέφη, οι ερευνητές θα πρέπει να δώσουν όλες τις απαραίτητες εξηγήσεις προς τους γονείς, και να είναι ιδιαίτερα ευαίσθητοι στους δείκτες δυσφορίας των βρεφών, προκειμένου να λάβουν τη συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης των γονέων.



*δ. Για τη συμμετοχή παιδιών και ανηλίκων σε έρευνα απαιτείται εκτός από τη δική τους γνώμη και η συναίνεση των γονέων ή των ατόμων που ασκούν την επιμέλειά τους. Η συναίνεση των γονέων ή των ατόμων που ασκούν την επιμέλειά τους, ή όσων ενεργούν στη θέση των γονέων (π.χ. διευθυντές ιδρυμάτων κ.λπ.), ύστερα από ενημέρωσή τους, θα πρέπει να αποκτάται κατά προτίμηση γραπτώς ή με τις προϋποθέσεις του άρθρου 16. δ του παρόντος.*

*ε. Πρέπει επίσης να υπάρχει συναίνεση ύστερα από ενημέρωση οποιουδήποτε προσώπου του οποίου η συναλλαγή με το παιδί αποτελεί αντικείμενο της μελέτης (π.χ. εκπαιδευτικών).*

*στ. Οι προσωπικές πληροφορίες που δίνονται από τους συμμετέχοντες στη διάρκεια της έρευνας πρέπει να παραμείνουν εμπιστευτικές. Η ανωνυμία των συμμετεχόντων θα πρέπει να διατηρείται και δεν θα πρέπει να γίνεται χρήση καμίας πληροφορίας για την οποία δεν υπάρχει έγκριση.*

**19.** *Οι ερευνητές υποχρεούνται να διασφαλίζουν πλήρως την προστασία των προσωπικών δεδομένων των συμμετεχόντων κατά τις διαδικασίες της επιλογής συμμετεχόντων, της λήψης ενημερωμένης συγκατάθεσης, της συλλογής και της ανάλυσης δεδομένων. Οι ερευνητές απαιτείται να εκτιμήσουν κατά το σχεδιασμό του ερευνητικού πρωτοκόλλου, το βαθμό στον οποίο η δημοσιοποίηση προσωπικών δεδομένων μπορεί να βλάψει την κοινωνική ή οικογενειακή υπόσταση των συμμετεχόντων, τη δυνατότητά τους να αναζητήσουν εργασία, την κάλυψή τους από ασφαλιστικές εταιρείες ή ακόμα και την νομική τους υπόσταση. Οι συμμετέχοντες πρέπει να μπορούν να αποφασίζουν πως και πότε θα χρησιμοποιηθούν τα προσωπικά τους δεδομένα ή αν αυτά θα δημοσιοποιηθούν. Σε κάθε περίπτωση η συλλογή προσωπικών δεδομένων διέπεται από τη σχετική νομοθεσία. Οι ερευνητές υποχρεούνται να ακολουθήσουν σχεδιασμό σύμφωνα με τον οποίο θα διατηρηθούν εμπιστευτικά τα δεδομένα των συμμετεχόντων (π.χ. κωδικοποίηση, ασφαλής αποθήκευση δεδομένων, έλεγχος των προσώπων που έχουν πρόσβαση στα δεδομένα, αφαίρεση στοιχείων που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για αναγνώριση των συμμετεχόντων κατά την ανάλυση ή δημοσιοποίηση των αποτελεσμάτων της μελέτης). Σε κάθε περίπτωση οι ερευνητές είναι υποχρεωμένοι να ακολουθούν τις ισχύουσες διατάξεις για τα προσωπικά δεδομένα σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις στην Ελλάδα και τον Κανονισμό 2016/679/ΕΕ της Ευρωπαϊκής Ένωσης.*

### **Άρθρο 17**

#### **Έρευνα με αντικείμενο Ζώα**

**1.** *Οι πειραματισμοί που γίνονται στο πλαίσιο έρευνας στην οποία χρησιμοποιούνται ζώα διαχωρίζονται σε δύο μεγάλες κατηγορίες: στα πειράματα που ωφελούν τον άνθρωπο, και σε αυτά που πραγματοποιούνται προς όφελος των ζώων. Στην πρώτη κατηγορία, περιλαμβάνονται έρευνες που έχουν ως βασικούς στόχους τη μελέτη, πρόληψη και θεραπεία ασθενειών, τον έλεγχο φαρμάκων, την παραγωγή διαγνωστικών προϊόντων, την προαγωγή της υγείας του ανθρώπου, τη γνώση μηχανισμών λειτουργίας του ανθρώπινου οργανισμού (βασική έρευνα), κλπ. Στη δεύτερη κατηγορία, περιλαμβάνονται πειραματισμοί που αποσκοπούν στη βελτίωση της ζωής των ίδιων των ζώων.*

**2.** *Σύμφωνα με τις αρχές προστασίας ζώων, η έρευνα θα πρέπει να έχει ως γνώμονα την ηθική μεταχείριση των ζώων, όπως και την επιλογή του κατάλληλου για πειραματικούς σκοπούς είδους ζώου.*

**3.** *Απαραίτητη προϋπόθεση για την ορθή χρησιμοποίηση των ζώων για πειραματικούς σκοπούς είναι η γνώση των μορφολογικών και φυσιολογικών χαρακτηριστικών, καθώς και των «ζωοτεχνικών» απαιτήσεών τους. Έτσι η στέγαση, η διατροφή και η περιποίηση πρέπει να είναι ανάλογες με τις ανάγκες και τις απαιτήσεις των ζώων.*

**4.** *Η χρήση των ζώων για πειραματικούς σκοπούς διέπεται από τη βασική αρχή των «3 Rs» (Replacement, Reduction, Refinement). Σύμφωνα με την αρχή της Αντικατάστασης (Replacement), η έρευνα σε ζώα δικαιολογείται μόνον όταν δεν υπάρχουν άλλες εναλλακτικές*

μέθοδοι, επιπλέον δε πρέπει να γίνεται προσπάθεια αντικατάστασης ζώων με άλλους κατώτερους οργανισμούς που έχουν λιγότερο ανεπτυγμένο νευρικό σύστημα και βιώνουν λιγότερο τον πόνο, όπως φυτά, μικροοργανισμοί και μετάζωα. Όταν τα ζώα δεν είναι δυνατόν να αντικατασταθούν, θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για τη Μείωση του αριθμού τους (Reduction). Ο σχεδιασμός του πειράματος θα πρέπει να είναι τέτοιος, ώστε να δώσει αξιόπιστα αποτελέσματα με την χρήση του μικρότερου δυνατού αριθμού ζώων. Η Τελειοποίηση των μεθόδων (Refinement) επιβάλλει την ελαχιστοποίηση πόνου και ταλαιπωρίας στα ζώα.

5. Η έρευνα σε ζώα διέπεται από τους κανόνες που περιγράφονται στο Π.Δ. 56/30-04-2013 το οποίο προσαρμόζει την ελληνική νομοθεσία στην Οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Σεπτεμβρίου 2010 (L 276/33/20.10.2010) «σχετικά με την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς» - καθώς και τις διατάξεις του Ν. 4521/2018, άρθρο. 23, παρ.2<sup>α</sup>).

Όσον αφορά έργα που περιλαμβάνουν πειράματα με τη χρήση ζωικών προτύπων και απαιτούν έγκριση από την Επιτροπή Αξιολόγησης Πειραματικών Πρωτοκόλλων (ΕΑΠ), 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. 4521/2018, άρθρο. 23, παρ.2<sup>α</sup> ), χωρίς να υποκαθιστά την αρμόδια ΕΑΠ του ΠΑ.ΜΑΚ.. Λαμβάνει υποχρεωτικά υπόψη την προηγούμενη τεκμηριωμένη αξιολόγηση της τελευταίας για συγκεκριμένη ερευνητική πρόταση, 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.

### **Άρθρο 18**

#### **Έρευνα σχετικά με το φυσικό, οικιστικό και πολιτιστικό περιβάλλον**

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.
2. Η πρόσβαση στους βιολογικούς πόρους θα πρέπει να γίνεται με βάση την εθνική νομοθεσία και τις διεθνείς συνθήκες και μετά την εξασφάλιση τυχόν απαιτούμενων αδειών από τους αρμόδιους φορείς.
3. Έρευνες που μπορεί να επηρεάζουν τη βιολογική ποικιλότητα πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τη 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.
4. Η έρευνα σε γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς και μικροοργανισμούς πρέπει να διεξάγεται με βάση τις προβλέψεις της Κοινοτικής Οδηγίας 2001/18 , όπως ενσωματώθηκε στην ελληνική νομοθεσία με την Υ.Α. 38639/2017 και εκείνες της Κοινοτικής Οδηγίας 1998/81, για την περιορισμένη χρήση γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών, όπως ενσωματώθηκε στην ελληνική νομοθεσία με την Υ.Α. ΗΠ/11648/1943/2002.
5. Για τη χρήση, διακίνηση και αποκομιδή, μετακίνηση ραδιενεργών ουσιών απαιτείται ειδική άδεια της ΕΕΑΕ, σύμφωνα με τις ισχύουσες εκάστοτε διατάξεις (Ν. 1733/1987, 2480/1997, Ν. δ. 854/1971, Π. Δ. 22/1997).
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 τη νομοθεσία.

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.
8. Καμία έρευνα δεν δικαιολογεί προσβολή της πολιτιστικής κληρονομιάς κατά παράβαση της νομοθεσίας (Ν. 3028/2002).
9. Κατά την εκτέλεση τεχνικών έργων στο πλαίσιο μιας έρευνας πρέπει να τηρούνται οι κανόνες δεοντολογίας του Επαγγελματικού Κώδικα των Ελλήνων Μηχανικών, που εκδόθηκε βάσει των άρθρων 24 και 26 του από 27-11/14- 12-1926 Π. Δ. “Περί κωδικοποίησης των περί συστάσεως Τεχνικού Επιμελητηρίου κειμένων διατάξεων”.

### Άρθρο 19

#### Υποχρεώσεις του Ερευνητικού Οργανισμού - ΠΑ.ΜΑΚ.

1. Το ΠΑ.ΜΑΚ., δια των αρμοδίων οργάνων του, εγγυάται την ανεξαρτησία των ερευνητών, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 του παρόντος. Είναι υπεύθυνο για τη διαφάνεια ως προς τους οικονομικούς πόρους του, ιδιαίτερα τους όρους αποδοχής ιδιωτικής χρηματοδότησης.
2. Στο πλαίσιο των εγγυήσεων της ανεξαρτησίας και της ακεραιότητας των ερευνητών, το ΠΑ.ΜΑΚ. οφείλει να προστατεύει τα εργασιακά δικαιώματα των τελευταίων. Μεριμνά επίσης για την τήρηση των κανόνων ασφαλείας, τόσο για την προστασία των ιδίων των ερευνητών όσο και για την προστασία της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος, σε σχέση με έρευνες που διεξάγονται στις εγκαταστάσεις του.
3. Το ΠΑ.ΜΑΚ. οφείλει να παρέχει υποστήριξη για τη συνεχή κατάρτιση των ερευνητών του, συμπεριλαμβανομένης και της εκπαίδευσής τους στις αρχές ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας και εκείνες της επιστημονικής ακεραιότητας, καθώς και να διευκολύνει με κάθε πρόσφορο μέσο την ενημέρωσή τους για τις διεθνείς επιστημονικές εξελίξεις.
4. Το ΠΑ.ΜΑΚ. μεριμνά για τη διάχυση των γνώσεων που παράγονται, στο πλαίσιο των ερευνητικών δραστηριοτήτων του, προς τη διεθνή επιστημονική κοινότητα. Μεριμνά επίσης, σε συνεργασία με τους ερευνητές του, για τη μετάδοση των παραγόμενων γνώσεων στο ευρύτερο κοινό, με κάθε πρόσφορο μέσο και κατά τρόπο υπεύθυνο, γεγονός που συμβάλλει στην κοινωνική αξιοποίηση της επιστήμης και, μέσω αυτής, στην κοινωνική πρόοδο και στη βελτίωση της ποιότητας της ανθρώπινης ζωής».

### ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ  
ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

#### Αίτηση Έγκρισης Εκπόνησης Ερευνητικής Μελέτης (Έντυπο Ι)

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΥΠΕΥΘΥΝΟΥ	
Όνοματεπώνυμο	Ιδιότητα
Τμήμα	
Τηλέφωνο	

<b>ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΡΓΟΥ</b>			
Τίτλος			
Σύντομη Περιγραφή			
Χρηματοδότηση			
Εγκεκριμένο έργο <input type="checkbox"/>		Φορέας χρηματοδότησης	
Αίτηση για Χρηματοδότηση <input type="checkbox"/>	Φορέας στον οποίο υποβάλλεται η αίτηση		Ημερομηνία Υποβολής
Χωρίς Χρηματοδότηση <input type="checkbox"/>			
<b>ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΗ ΟΜΑΔΑ ΕΡΓΟΥ</b>			
Αναφέρετε τα μέλη της ομάδας εργασίας, την ιδιότητά τους και τα στοιχεία επικοινωνίας			
<b>ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ</b>			
Προσδιορίστε τον τόπο ή τους τόπους διεξαγωγής της έρευνας			
<b>ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ</b>			
Επισυνάψτε συνοπτικό ερευνητικό πρωτόκολλο της μελέτης			
<b>ΜΕΘΟΔΟΙ</b>			
Σύντομη περιγραφή των μεθόδων συλλογής και ανάλυσης των δεδομένων. Συμπεριλάβετε την περιγραφή των πιθανών κινδύνων για τα άτομα που θα συμμετέχουν στη μελέτη ή για το φυσικό περιβάλλον και των μέτρων ελαχιστοποίησης αυτών των κινδύνων. Περιγράψτε επίσης τα αναμενόμενα οφέλη. Προκειμένου για μελέτες σε ζώα, περιγράψτε τα μέτρα μείωσης του απαιτούμενου αριθμού πειραματόζων και διασφάλισης της ποιότητας των συνθηκών διαμονής τους καθώς και τα μέτρα αποφυγής άσκοπης ταλαιπωρίας και πόνου των πειραματόζων.			
<b>ΔΗΛΩΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΛΟΜΕΝΩΝ</b>			
Ο επιστημονικά υπεύθυνος με την υπογραφή του σε αυτό το έντυπο, επιβεβαιώνει ότι			

κατανοεί την ισχύουσα νομοθεσία και τα σχετικά άρθρα του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας Ερευνών του Πανεπιστημίου Μακεδονίας για την προστασία των προσωπικών δεδομένων στην έρευνα.

Ως επιστημονικά υπεύθυνος στην προτεινόμενη μελέτη, βεβαιώνω ότι όλες οι διαδικασίες που σχετίζονται με τη διεξαγωγή της θα είναι σύμφωνες με τους κανονισμούς του Πανεπιστημίου Μακεδονίας, τον Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας Ερευνών του Πανεπιστημίου Μακεδονίας, τον Κανονισμό Αρχών και Λειτουργίας Ε.Η.Δ.Ε. καθώς και την ισχύουσα εθνική και διεθνή νομοθεσία σχετικά με την έρευνα.

Υπογραφή Επιστημονικά Υπεύθυνου		Ημερομηνία	
------------------------------------	--	------------	--



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ  
ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

**Έντυπο Ενημέρωσης Χωρίς Ανάγκη Συγκατάθεσης (Έντυπο 2)**

Το Έντυπο Ενημέρωσης χωρίς Ανάγκη Συγκατάθεσης χρησιμοποιείται ως μορφή συγκατάθεσης σε εκείνες τις περιπτώσεις όπου δεν απαιτείται από τη φύση της έρευνας η ενυπόγραφη συγκατάθεση εκ μέρους του αντικειμένου της έρευνας καθώς επίσης και σε εκείνες τις συνθήκες στις οποίες η υπογραφή μπορεί να θίγει τα συμφέροντά του. Το έντυπο συμπληρώνεται από τον ερευνητή.

Αντίγραφο αυτού του εντύπου θα σας δοθεί.

Καλείστε να συμμετέχετε σε έρευνα η οποία διεξάγεται από:

Όνοματεπώνυμο		Ιδιότητα	
Τμήμα			
Τηλέφωνο		Email	

Σας καλούμε να συμμετέχετε στην παρούσα έρευνα γιατί:

Σκοπός έρευνας / σύντομη περιγραφή

Η συμμετοχή σας είναι εθελοντική και συνίσταται στο:

Διευκρινίστε τις συνθήκες και τη χρονική διάρκεια της έρευνας

Δεν υπάρχουν αναμενόμενοι κίνδυνοι και άμεσα οικονομικά οφέλη που προκύπτουν από τη συμμετοχή σας στην έρευνα (ή διευκρινίστε τους πιθανούς κινδύνους / οφέλη, εφόσον υπάρχουν).

Δεν θα έχετε κάποιο άμεσο και σημαντικό οικονομικό όφελος από τη συμμετοχή σας στην παρούσα έρευνα.

Σε περίπτωση ερωτήσεων σχετικών με την έρευνα, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον ερευνητή.

Ημερομηνία



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ  
ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

### Έντυπο Συγκατάθεσης Κατόπιν Ενημέρωσης (Έντυπο 3)

Καλείστε να συμμετέχετε σε μια έρευνα που διεξάγεται από (**ονοματεπώνυμο..., ιδιότητα..., Τμήμα...**). Πρέπει να είστε 18 χρονών (ή μεγαλύτεροι) για να συμμετέχετε στην έρευνα. Η συμμετοχή σας είναι εθελοντική. Μπορείτε να αφιερώσετε όσο χρόνο χρειάζεστε για να διαβάσετε το **Έντυπο Συγκατάθεσης Κατόπιν Ενημέρωσης**. Μπορείτε επίσης να αποφασίσετε να το συζητήσετε με την οικογένεια ή τους φίλους σας. Αντίγραφο αυτού του εντύπου θα σας δοθεί.

#### ΣΚΟΠΟΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

Σας ζητάμε να συμμετέχετε στην παρούσα έρευνα γιατί ο σκοπός της είναι \_\_\_\_\_

**Η συμπλήρωση και επιστροφή του ερωτηματολογίου ή οι απαντήσεις στις ερωτήσεις της συνέντευξης αποτελούν συγκατάθεση συμμετοχής στην παρούσα έρευνα.**

#### ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ

Δεν υπάρχουν προβλέψιμοι κίνδυνοι που προκύπτουν από τη συμμετοχή σας στην παρούσα έρευνα. Εάν αισθανθείτε δυσφορία κατά την απάντησή σας σε συγκεκριμένες ερωτήσεις, παρακαλούμε μη διστάσετε να ζητήσετε να παραλειφθούν.

#### ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΑ ΟΦΕΛΗ ΓΙΑ ΤΑ ΑΤΟΜΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΚΟΙΝΩΝΙΑ

Συμπληρώνεται από τον ερευνητή

**ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ**

Δεν θα έχετε κάποιο άμεσο και σημαντικό οικονομικό όφελος από τη συμμετοχή σας στην παρούσα έρευνα.

**ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΗ ΣΥΓΚΡΟΥΣΗ ΣΥΜΦΕΡΟΝΤΩΝ**

Κατά τη δήλωση των ερευνητών της έρευνας δεν υπάρχει σύγκρουση συμφερόντων.

**ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟΤΗΤΑ**

Οποιοσδήποτε πληροφορίες αποκτηθούν σχετικά με την παρούσα έρευνα και οι οποίες θα μπορούσαν να σας ταυτοποιήσουν προσωπικά, θα παραμείνουν απόρρητες και θα αποκαλυφθούν μόνο με την άδειά σας ή όπως προβλέπεται από τον νόμο. Οι πληροφορίες εκείνες που σας ταυτοποιούν προσωπικά, θα διατηρηθούν ξεχωριστά από τα υπόλοιπα δεδομένα που σας αφορούν. Τα δεδομένα θα φυλάσσονται με ευθύνη του ερευνητή. Σε περίπτωση ηχογράφησης, θα ζητηθεί η συγκατάθεσή σας. Μπορείτε να αρνηθείτε να ηχογραφηθείτε. Ο ερευνητής θα μεταγράψει τις ηχογραφήσεις και μπορεί να σας προμηθεύσει με ένα αντίγραφο του απομαγνητοφωνημένου κειμένου κατόπιν αιτήσεώς σας. Έχετε το δικαίωμα να ελέγξετε και να επεξεργαστείτε την απομαγνητοφώνηση. Προτάσεις οι οποίες έχετε ζητήσει από τον ερευνητή να παραληφθούν δεν θα χρησιμοποιηθούν και θα σβηστούν από όλα τα αντίστοιχα αρχεία.

Σε περίπτωση που τα αποτελέσματα της έρευνας δημοσιευτούν ή παρουσιαστούν σε συνέδρια δεν θα συμπεριληφθούν πληροφορίες που θα αποκαλύπτουν την ταυτότητά σας. Σε περίπτωση που φωτογραφίες σας, βίντεο ή ακουστικές ηχογραφήσεις χρησιμοποιηθούν για εκπαιδευτικούς σκοπούς, η ταυτότητά σας θα προστατεύεται ή θα συγκαλύπτεται.

**ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΚΑΙ ΑΠΟΧΩΡΗΣΗ**

Μπορείτε να επιλέξετε να συμμετέχετε ή όχι στην παρούσα έρευνα. Αν συμμετέχετε εθελοντικά σε αυτή την έρευνα, μπορείτε να αποχωρήσετε οποιαδήποτε στιγμή χωρίς καμία συνέπεια. Μπορείτε επίσης να αρνηθείτε να απαντήσετε σε οποιοσδήποτε ερωτήσεις δεν επιθυμείτε να απαντήσετε και να παραμείνετε στην έρευνα. Ο ερευνητής μπορεί να σας ζητήσει να αποσυρθείτε από την έρευνα, αν ανακύψουν περιστάσεις που το απαιτούν.

**ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ ΤΩΝ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΩΝ ΣΤΗΝ ΕΡΕΥΝΑ**

Μπορείτε να αποσύρετε τη συγκατάθεσή σας οποιαδήποτε στιγμή και να διακόψετε τη συμμετοχή σας χωρίς να υποστείτε καμία κύρωση.

**ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΕΡΕΥΝΗΤΩΝ**

Αν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις ή ανησυχίες σε σχέση με την έρευνα, μη διστάσετε να επικοινωνήσετε με τον ερευνητή .

Ακολουθούν τα πλήρη στοιχεία επικοινωνίας του ερευνητή.

Διάβασα τα παραπάνω και αποδέχομαι τη συμμετοχή μου στην έρευνα.

Όνοματεπώνυμο		Υπογραφή	
Ημερομηνία			

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

### **ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ε΄ ΝΟΜΟΣ 4521/2018 ΕΠΙΤΡΟΠΕΣ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ**

#### **Άρθρο 21 Σύσταση σκοπός**

1. Συνιστάται και λειτουργεί σε κάθε Ανώτατο Εκπαιδευτικό Ίδρυμα (Α.Ε.Ι.) και σε κάθε ερευνητικό και τεχνολογικό κέντρο του άρθρου 13Α του ν. 4310/2014 (εφεξής ερευνητικό φορέα) Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.).

2. Σκοπός των Ε.Η.Δ.Ε. είναι να παρέχουν σε ηθικό και δεοντολογικό επίπεδο εγγύηση αξιοπιστίας των ερευνητικών έργων που διεξάγονται στα Α.Ε.Ι. και στους ερευνητικούς φορείς. Οι Ε.Η.Δ.Ε. ελέγχουν αν ένα ερευνητικό έργο διενεργείται με σεβασμό στην αξία των ανθρώπινων όντων, στην αυτονομία των προσώπων που συμμετέχουν, στην ιδιωτική ζωή και τα προσωπικά τους δεδομένα, καθώς και στο φυσικό και πολιτιστικό περιβάλλον. Οι Επιτροπές ελέγχουν, επίσης, την τήρηση των γενικά παραδεδωμένων αρχών της ακεραιότητας της έρευνας και των κριτηρίων της ορθής επιστημονικής πρακτικής.

#### **Άρθρο 22 Σύνθεση θητεία**

1. Οι Ε.Η.Δ.Ε. αποτελούνται από πέντε (5) ή επτά (7) τακτικά μέλη με τους αναπληρωτές τους. Ο αριθμός των μελών των Ε.Η.Δ.Ε., καθορίζεται με απόφαση της Επιτροπής Ερευνών του Α.Ε.Ι. ή του Δ.Σ. του ερευνητικού φορέα, ανάλογα με τα γνωστικά αντικείμενα του Ιδρύματος.

Τα μέλη πρέπει να είναι επιστήμονες, με ειδίκευση σε θέματα έρευνας, ηθικής/βιοηθικής και δεοντολογίας της έρευνας. Ένα (1) τουλάχιστον μέλος πρέπει να έχει ειδίκευση στην ηθική/βιοηθική.

Δύο (2) τουλάχιστον από τα μέλη πρέπει να είναι πρόσωπα εκτός του Α.Ε.Ι. ή του ερευνητικού φορέα.

Τα γνωστικά αντικείμενα των μελών πρέπει να εξασφαλίζουν, κατά το μέτρο του δυνατού, την εκπροσώπηση των γνωστικών αντικειμένων του Ιδρύματος.

2. Τα μέλη των Ε.Η.Δ.Ε. επιλέγονται ως εξής: α. Η Επιτροπή Ερευνών του Α.Ε.Ι. ή το Δ.Σ. του ερευνητικού φορέα καταρτίζει και δημοσιεύει στο διαδικτυακό τόπο του Α.Ε.Ι. ή του



ερευνητικού φορέα 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 των Ε.Η.Δ.Ε. του φορέα και εξειδικεύονται τα προσόντα που πρέπει να έχουν τα μέλη της Ε.Η.Δ.Ε., ανάλογα με τα επιστημονικά πεδία του Α.Ε.Ι. ή του ερευνητικού φορέα. Οι υποψηφιότητες και τα απαραίτητα δικαιολογητικά υποβάλλονται από τους ενδιαφερομένους ηλεκτρονικά, β. η Επιτροπή Ερευνών του Α.Ε.Ι. ή το Δ.Σ. του ερευνητικού φορέα αξιολογεί τις υποψηφιότητες και αποφασίζει για τη σύνθεση της Ε.Η.Δ.Ε..

3. Η Ε.Η.Δ.Ε. συγκροτείται με απόφαση του Πρύτανη του Α.Ε.Ι. ή του Προέδρου του Διοικητικού Συμβουλίου του ερευνητικού φορέα. Στην απόφαση συγκρότησης της Ε.Η.Δ.Ε. ορίζεται ο Πρόεδρος και ο Αντιπρόεδρος της Επιτροπής.

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

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

### **Άρθρο 23** **Αρμοδιότητες**

1. Αρμοδιότητα της Ε.Η.Δ.Ε. είναι να διαπιστώνει αν συγκεκριμένο ερευνητικό έργο που πρόκειται να εκπονηθεί στο Α.Ε.Ι./ερευνητικό φορέα δεν αντιβαίνει στην κείμενη νομοθεσία και αν συνάδει με γενικά παραδεδεγμένους κανόνες ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας ως προς το περιεχόμενο και προς τον τρόπο διεξαγωγής της. Η Ε.Η.Δ.Ε. αξιολογεί την ερευνητική πρόταση και:

α. την εγκρίνει ή β. προβαίνει σε συστάσεις και σε εισηγήσεις για την αναθεώρησή της, εφόσον προκύπτουν ηθικά και δεοντολογικά κωλύματα.

Οι συστάσεις και εισηγήσεις πρέπει να είναι ειδικά αιτιολογημένες. Η Ε.Η.Δ.Ε. 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.

2.α. Τα χρηματοδοτούμενα ερευνητικά έργα 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 πολιτιστικό, υποβάλλονται υποχρεωτικά για έγκριση στην Ε.Η.Δ.Ε. και το έργο δεν μπορεί να αρχίσει να υλοποιείται στο Α.Ε.Ι. ή τον ερευνητικό φορέα αν δεν λάβει προηγουμένως τη σχετική έγκριση.

β. Εκτός από τα ερευνητικά έργα της περίπτωσης 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.

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.

4. Η Ε.Η.Δ.Ε. αποφασίζει μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα, το οποίο δεν μπορεί να υπερβαίνει τις δεκαπέντε (15) ημέρες από την υποβολή της αίτησης και τη συγκέντρωση όλων των απαραίτητων συνοδευτικών εγγράφων. Αν, μέσα στη προθεσμία αυτή, η Ε.Η.Δ.Ε. δεν εκδώσει απόφαση, η αίτηση θεωρείται εγκεκριμένη.

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.

6. 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. 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. Αν 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 24** **Υποβολή προτάσεων**

1. Η πρόταση ερευνητικού έργου που υποβάλλεται για έγκριση από την Ε.Η.Δ.Ε., πρέπει απαραίτητως να περιλαμβάνει ερωτηματολόγιο και συνοπτική έκθεση σχετικά με την καταλληλότητα και συμβατότητα του ερευνητικού έργου με την ισχύουσα νομοθεσία. Στην έκθεση αυτή ο επιστημονικός υπεύθυνος προσδιορίζει αν ο σκοπός και η μεθοδολογία του ερευνητικού έργου συμβιβάζονται με τις αρχές της ηθικής και τη νομοθεσία.

2. Οι αιτήσεις και τα ανωτέρω συνοδευτικά έγγραφα μπορεί να υποβάλλονται από τον επιστημονικό υπεύθυνο του έργου ηλεκτρονικά, μέσω του διαδικτυακού τόπου του οικείου Α.Ε.Ι. ή του ερευνητικού φορέα. Οι εν λόγω αιτήσεις και τα συνοδευτικά έγγραφα μπορεί να υποβάλλονται στην Επιτροπή Ερευνών του Α.Ε.Ι. ή στο Δ.Σ. του ερευνητικού φορέα για να διαβιβαστούν στην Ε.Η.Δ.Ε..

3. Ο Πρόεδρος της Ε.Η.Δ.Ε. ορίζει για κάθε αίτηση που υποβάλλεται εισηγητή, κατά προτεραιότητα μέλος της Ε.Η.Δ.Ε., ανάλογα με το επιστημονικό αντικείμενο του ερευνητικού έργου. Αν το γνωστικό αντικείμενο του έργου δεν μπορεί να καλυφθεί από τα μέλη της Ε.Η.Δ.Ε., ορίζεται εξωτερικός εμπειρογνώμονας, ο οποίος γνωμοδοτεί. Οι συνεδριάσεις της Ε.Η.Δ.Ε. μπορεί να γίνονται εξ αποστάσεως με ηλεκτρονικά μέσα.

#### **Άρθρο 25** **Λειτουργία της Ε.Η.Δ.Ε.**

1. Η Ε.Η.Δ.Ε. συνεδριάζει τακτικά μία (1) φορά το μήνα και εκτάκτως όποτε ζητηθεί αυτό από τον Πρόεδρό της, τον Πρόεδρο της Επιτροπής Ερευνών του Α.Ε.Ι. ή τον Πρόεδρο του Δ.Σ. του ερευνητικού φορέα.

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

3. Η Ε.Η.Δ.Ε. βρίσκεται σε απαρτία όταν είναι παρόντα τρία (3) τουλάχιστον μέλη της, αν είναι πενταμελής, ή τέσσερα (4) τουλάχιστον μέλη της, αν είναι επταμελής, συμπεριλαμβανομένου του Προέδρου ή του Αντιπροέδρου της, καθώς και ενός από τα μέλη της που δεν ανήκουν στο ΑΕΙ, και αποφασίζει με πλειοψηφία των παρόντων.

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

5. Η Επιτροπή Ερευνών του Α.Ε.Ι./Δ.Σ. του ερευνητικού φορέα καταρτίζει Κανονισμό Αρχών και Λειτουργίας των Ε.Η.Δ.Ε.. Στον Κανονισμό εξειδικεύονται οι βασικές αρχές ηθικής και ακεραιότητας της έρευνας που διεξάγεται στο οικείο Α.Ε.Ι./ερευνητικό φορέα, η διαδικασία υποβολής των προτάσεων και τα συνοδευτικά έγγραφα αυτής, η διαδικασία αξιολόγησής του από την Ε.Η.Δ.Ε., οι τρόποι συνεργασίας μεταξύ των Ε.Η.Δ.Ε. και της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής και άλλης αρμόδιας αρχής, καθώς και κάθε άλλο θέμα σχετικό με τη λειτουργία των Ε.Η.Δ.Ε..

#### **Άρθρο 26**

##### **Ασυμβίβαστα Σύγκρουση συμφερόντων**

1. Η ιδιότητα του μέλους Ε.Η.Δ.Ε. είναι ασυμβίβαστη με τις ιδιότητες:

α. του Πρύτανη, του Αντιπρύτανη και του Κοσμήτορα, καθώς και μέλους της Επιτροπής Ερευνών ή Προέδρου Τμήματος του οικείου Α.Ε.Ι.,

β. του Προέδρου και μέλους του Διοικητικού Συμβουλίου και του Ε.Σ.Ι. του οικείου ερευνητικού και τεχνολογικού κέντρου ή ινστιτούτου του άρθρου 13Α του ν. 4310/2014.

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 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 ιδίου ή του συζύγου του ή συγγενούς α' βαθμού. Σε περίπτωση δήλωσης τέτοιου κωλύματος αναφορικά με συγκεκριμένη υπό αξιολόγηση πρόταση, το μέλος που δηλώνει το κώλυμα αντικαθίσταται από τον αναπληρωτή του.

3. Τα μέλη των Ε.Η.Δ.Ε., οι εισηγητές και κάθε εμπλεκόμενο μέλος που ασκεί υποστηρικτικό έργο έχουν υποχρέωση τήρησης εχεμύθειας για τις υπό αξιολόγηση ερευνητικές προτάσεις.

#### **Άρθρο 27**

##### **Μεταβατικές διατάξεις του Κεφαλαίου Ε'**

1. Με απόφαση του Πρύτανη ή του Προέδρου του Δ.Σ., τα Α.Ε.Ι. και οι ερευνητικοί φορείς συγκροτούν Ε.Η.Δ.Ε. μέσα σε έξι (6) μήνες από την έναρξη ισχύος του παρόντος. Εφόσον διαθέτουν ήδη Ε.Η.Δ.Ε. η Επιτροπή Βιοηθικής ή άλλο συναφές συλλογικό όργανο που να ασχολείται με τα ερευνητικά προγράμματα, οφείλουν, μέσα στο ίδιο χρονικό διάστημα, να τροποποιήσουν τις αποφάσεις συγκρότησης σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος.

2. Με τον Οδηγό Χρηματοδότησης του άρθρου 68 του ν. 4485/2017 καταρτίζεται Κανονισμός Αρχών και Λειτουργίας της Ε.Η.Δ.Ε.. Στον εν λόγω Κανονισμό εξειδικεύονται τα έγγραφα που υποβάλλονται από τους επιστημονικούς υπευθύνους όπως, αίτηση, ερωτηματολόγιο και έκθεση καταλληλότητας και η διαδικασία υποβολής τους, ο τρόπος λειτουργίας και λήψης αποφάσεων της Ε.Η.Δ.Ε., καθώς και κάθε άλλο θέμα σχετικό με τη λειτουργία της Ε.Η.Δ.Ε. ».