



ΑΡΙΣΤΟΤΕΛΕΙΟ  
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ  
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ

# ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ ΤΟΥ ΑΡΙΣΤΟΤΕΛΕΙΟΥ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ

ΕΗΔΕ ΑΠΘ



# Δομή παρουσίασης

---

1. Θεσμικό πλαίσιο
2. Αρμοδιότητες ΕΗΔΕ
3. Παράλληλη αρμοδιότητα
4. Διαδικασία υποβολής αιτημάτων
5. Τήρηση προθεσμιών
6. Αίτηση θεραπείας
7. Ιστοσελίδα ΕΗΔΕ ΑΠΘ



# 1. Θεσμικό πλαίσιο

---

- **Ν. 4957/2022 (ΦΕΚ Α' 141/21.7.2022). Κεφάλαιο Λ'. Θέματα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας. Άρθρα 277-282**
- **ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΑΡΧΩΝ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΗΔΕ ΑΠΘ**

## 2.1 Αρμοδιότητες ΕΗΔΕ

Πότε υποβάλλεται υποχρεωτικά αίτηση στην ΕΗΔΕ;

- Χρηματοδοτούμενα ερευνητικά έργα που, κατά δήλωση του ΕΥ, περιλαμβάνουν έρευνα στον άνθρωπο, σε υλικό που προέρχεται από άνθρωπο (γενετικό υλικό, κύτταρα, ιστοί και προσωπικά δεδομένα), σε ζώα ή στο φυσικό και πολιτιστικό περιβάλλον



Υποχρεωτική υποβολή πριν την έναρξη υλοποίησής τους

### **Διευκρίνιση για την «παράλληλη» αρμοδιότητα με άλλες Επιτροπές του ΑΠΘ**

- Στην περίπτωση που ένα ερευνητικό πρωτόκολλο υποβληθεί πρώτα προς έγκριση σε κάποια Επιτροπή Δεοντολογίας της Έρευνας ή Επιτροπή Βιοηθικής, που λειτουργεί σε Σχολή ή Τμήμα του ΑΠΘ, η τελευταία απλώς εισηγείται στην ΕΗΔΕ, η οποία είναι το αποφασιστικό όργανο για την οριστική έγκριση της ερευνητικής πρότασης.

## 2.2 Αρμοδιότητες ΕΗΔΕ

### Δυνατότητα υποβολή αίτησης στην ΕΗΔΕ

- Εκτός από τα ερευνητικά έργα της προηγούμενης περίπτωσης, η ΕΗΔΕ μπορεί να εξετάσει, ύστερα από αίτηση ενδιαφερόμενου προσώπου και άλλο ερευνητικό έργο και να γνωματεύσει για θέματα ηθικής και δεοντολογίας που αφορούν άρθρο προς δημοσίευση σε επιστημονικό περιοδικό ή υπό εκπόνηση διπλωματική ή μεταπτυχιακή εργασία ή διδακτορική διατριβή.

↳ Δεν απαιτείται η έγκριση της ΕΗΔΕ, παρέχεται η δυνατότητα.

- Σε κάθε περίπτωση, η υποβολή αίτησης προς την ΕΗΔΕ, και η έκδοση της σχετικής εγκριτικής απόφασης, πραγματοποιούνται πριν από την έναρξη της έρευνας και όχι κατά τη διάρκεια, ή μετά την ολοκλήρωσή της.



## 2.3 Αρμοδιότητες ΕΗΔΕ

### Εξαίρεση κλινικών μελετών

---

- Κατ' εξαίρεση, οι παρεμβατικές και μη παρεμβατικές κλινικές μελέτες δεν εμπίπτουν στο πεδίο αρμοδιοτήτων της ΕΗΔΕ και για την υλοποίηση αυτών απαιτείται μόνο η έγκριση διενέργειας αυτών από την εκάστοτε αρμόδια δημόσια υπηρεσία, διοικητικό όργανο ή ανεξάρτητη διοικητική αρχή, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην ισχύουσα νομοθεσία περί εκτέλεσης κλινικών μελετών, ήτοι από τον ΕΟΦ και την Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας (οι παρεμβατικές) και το Επιστημονικό Συμβούλιο του νοσηλευτικού ιδρύματος ή άλλης δομής υγείας (οι μη παρεμβατικές).



### 3. Παράλληλη αρμοδιότητα

Έγκριση από άλλη/ο αρμόδια δημόσια υπηρεσία, διοικητικό όργανο ή ανεξάρτητη διοικητική αρχή

---

Αν απαιτείται έγκριση από άλλη/ο αρμόδια δημόσια υπηρεσία, διοικητικό όργανο ή ανεξάρτητη διοικητική αρχή:

- Η σχετική απόφαση της ΕΗΔΕ **δεν υποκαθιστά** την εν λόγω έγκριση ή αδειοδότηση.
- Συνιστάται οι ερευνητικές προτάσεις που υποβάλλονται στην ΕΗΔΕ να έχουν ήδη εξασφαλίσει την έγκριση που απαιτείται.
- Αν, ωστόσο, η πρόταση υποβληθεί πρώτα στην ΕΗΔΕ, η ΕΗΔΕ **κρίνει επί της ουσίας**.

## 4.1 Διαδικασία υποβολής αιτημάτων

### Βήματα

1. Υποβολή αίτησης – έλεγχος από τη Γραμματεία ΕΗΔΕ
2. Πρωτοκόλληση αίτησης (όταν κριθεί πλήρης ➡ **έναρξη προθεσμίας 15 ημερών για λήψη απόφασης**)
3. Διαβίβαση της αίτησης στον Πρόεδρο για ορισμό εισηγητή
4. Σύνταξη και αποστολή εισήγησης
5. Συνεδρίαση ΕΗΔΕ, με πιθανά αποτελέσματα:

α. απόφαση  
έγκρισης  
διεξαγωγής της  
έρευνας

ή

β. διατύπωση  
συστάσεων –  
εισηγήσεων για  
αναθεώρηση αίτησης

Στην β' περίπτωση απαιτείται κατάθεση αναθεωρημένης αίτησης, νέα εισήγηση και νέα Συνεδρίαση της ΕΗΔΕ. Η διαδικασία αυτή δεν δύναται να επαναληφθεί περισσότερο από τρεις (3) φορές.



## 4.2 Διαδικασία υποβολής αιτημάτων

### Έντυπα

- Αίτηση
- Δήλωση ΕΥ
- Ερωτηματολόγιο & Έκθεση Αυτοαξιολόγησης

*Πέρα από τη συμπλήρωση των κλειστών ερωτήσεων (Ναι- Όχι), η/ο επιστημονική/ός υπεύθυνη/ός αναγράφει περίληψη της ερευνητικής πρότασης και συνοπτική έκθεση, στην οποία πρέπει να προσδιορίζει αν ο σκοπός και η μεθοδολογία του ερευνητικού έργου συμβιβάζονται με τις αρχές της ηθικής και δεοντολογίας που αναγνωρίζει το ΑΠΘ ως θεμελιώδεις και με τη σχετική νομοθεσία και να περιγράφει τους επιδιωκόμενους στόχους, τα προσδοκώμενα επιστημονική οφέλη και τη μέριμνα που ελήφθη για τη συμμόρφωση του έργου με τις διατάξεις του Κανονισμού Αρχών και Λειτουργίας της ΕΗΔΕ ΑΠΘ. Στη συνοπτική αυτή περιγραφή μπορεί, περαιτέρω, να γίνονται παραπομπές στις σελίδες του ερευνητικού πρωτοκόλλου, στις οποίες γίνεται η σχετική αναφορά.*

- Έντυπο Ενημερωμένης Συγκατάθεσης [εάν απαιτείται]
- Το ερευνητικό πρωτόκολλο
- Εγκρίσεις από άλλες αρμόδιες αρχές (ΕΗΔΕ άλλου ιδρύματος, ΕΑΙΥΑ, κ.λπ.) [αν προβλέπονται].



## 5. Τήρηση προθεσμιών

---

Λήψη απόφασης εντός **15 ημέρων από την υποβολή της αίτησης** και τη συγκέντρωση όλων των απαραίτητων συνοδευτικών εγγράφων (άλλως η αίτηση θεωρείται εγκεκριμένη)



## 6. Αίτηση Θεραπείας

---

- Κάθε ενδιαφερόμενος μπορεί να καταθέσει, ενώπιον της ΕΗΔΕ, 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 ΕΗΔΕ ζητά τη γνώμη της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής και Τεχνοηθικής, η οποία οφείλει να τη διατυπώσει μέσα σε δεκαπέντε (15) ημέρες. Αν δε διατυπώσει γνώμη μέσα στην ανωτέρω προθεσμία, η ΕΗΔΕ προχωρεί στην εξέταση της αίτησης θεραπείας χωρίς τη γνώμη της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής και Τεχνοηθικής.



## 7. Ιστοσελίδα ΕΗΔΕ ΑΠΘ

---

Πληροφορίες για την ΕΗΔΕ ΑΠΘ, θα βρείτε:

α. Στην ιστοσελίδα της ΕΗΔΕ ΑΠΘ: <https://websites.auth.gr/ehde/>

β. Στην ιστοσελίδα του ΕΛΚΕ ΑΠΘ: <https://rc.auth.gr/erevnitiki-drastiriotita/ithiki-kai-deontologia-stin-ereyna>

Στην ιστοσελίδα της ΕΗΔΕ ΑΠΘ, μεταξύ άλλων, υπάρχει πεδίο:

- Συχνών Ερωτήσεων – Απαντήσεων
- Νομοθεσίας
- Χρήσιμων links
- Φόρμας επικοινωνίας



---

Ευχαριστούμε για την προσοχή σας