



ΣΚΟΠΟΣ-ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΗΣ ΕΗΔΕ

Ορθή Επιστημονική Πρακτική

Σκοπός της ΕΗΔΕ είναι να παρέχει, σε ηθικό και δεοντολογικό επίπεδο, εγγύηση αξιοπιστίας, των ερευνητικών έργων που διεξάγονται στο ΑΠΘ.
Δλδ την εγκυρότητα και ακεραιότητα των αποτελεσμάτων

Η ΕΗΔΕ ελέγχει:

- ✓ εάν ένα ερευνητικό έργο διενεργείται με σεβασμό
 - στα θεμελιώδη ανθρώπινα δικαιώματα,
 - 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.
- ✓ δεν αντιβαίνει στην κείμενη νομοθεσία
- ✓ συνάδει με γενικά αποδεκτούς **κανόνες ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας**
- ✓ **Τηρούνται οι** γενικά αποδεκτές αρχές της ακεραιότητας της έρευνας και των κριτηρίων της **ορθής επιστημονικής πρακτικής**.



4957/2022

άρθρο 259

4957/2022

άρθρο 277-282

- Ο **Κανονισμός** συντάχθηκε σύμφωνα με τις διατάξεις του **N. 4485/2017, άρθρο 68** και του **N. 4521/2018, άρθρα 21-27**, με στόχο να αποτελέσει εργαλείο διευκόλυνσης της συνεργασίας μεταξύ ΑΠΘ και ερευνητριών/τών, κοινωνίας και φορέων χρηματοδότησης της έρευνας και διασφάλισης της τήρησης βασικών αρχών ακεραιότητας, δεοντολογίας και ηθικής (αξιοπιστίας και ποιότητας) κατά την άσκηση της ερευνητικής δραστηριότητας των μελών του.

4957/2022 άρθρο 277

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.

ΑΡΘΡΟ 21

Έρευνα που Προϋποθέτει τη Συμμετοχή Ανθρώπων	34-38
i. Ενημερωμένη Συγκατάθεση	
ii. Ευάλωτα Άτομα & Ευαίσθητες Ομάδες Πληθυσμού	
iii. Ιατρική Έρευνα	
iv. Έρευνα στις Κοινωνικές & Ανθρωπιστικές Επιστήμες	

ΑΡΘΡΟ 22

Έρευνα που Προϋποθέτει Χρήση Ανθρώπινου Αναπαραγωγικού Υλικού	39
---	----

ΑΡΘΡΟ 23

Έρευνα που Προϋποθέτει Χρήση Ανθρώπινων Κυττάρων & Ιστών	41-42
--	-------

ΑΡΘΡΟ 24

Ειδικά Ζητήματα Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων	42-43
---	-------

ΑΡΘΡΟ 25

Έρευνα που Προϋποθέτει τη Χρήση Ζώων 43-45

ΑΡΘΡΟ 26

Έρευνα σε Χώρες Εκτός ΕΕ (Τρίτες Χώρες) 45

ΑΡΘΡΟ 27

Περιβαλλοντική Υγεία & Ασφάλεια,
Προστασία Περιβάλλοντος & Βιοπικιοιότητα 45-46

ΑΡΘΡΟ 28

Προστασία Άυλης & Υλικής Πολιτιστικής Κληρονομιάς 46

ΑΡΘΡΟ 29

Έρευνα Διπλής Χρήσης (Πολιτική, Στρατιωτική) 46

ΑΡΘΡΟ 30

Ενδεχόμενη Κακόβουλη Χρήση Ερευνητικών
Αποτελεσμάτων εκ Μέρους Τρίτων 46-47

ΑΡΘΡΟ 31

Έρευνα που Περιλαμβάνει τη Χρήση Νέων Τεχνολογιών 47-48

Ερωτηματολόγιο & Έκθεση Αυτοαξιολόγησης

ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΗ ΠΡΟΤΑΣΗ

ΝΑΙ/ΟΧΙ/
ΕΚΚΡΕΜΕΙ

Η ερευνητική πρόταση έχει αξιολογηθεί ως προς την επιστημονική αξία της;

Αν ναι ή αν εκκρεμεί, προσδιορίστε το φορέα αξιολόγησης (Επιτροπή Αξιολόγησης του ΑΠΘ, Επιτροπή Αξιολόγησης Νοσηλευτικού Ιδρύματος/ Ερευνητικού Φορέα Υλοποίησης, Επιτροπή Αξιολόγησης Φορέα Χρηματοδότησης, άλλο):

Πρόκειται για χρηματοδοτούμενη έρευνα;

Αν ναι ή αν εκκρεμεί, προσδιορίστε όλες τις πηγές χρηματοδότησης και τυχόν όρους από πλευράς του φορέα χρηματοδότησης που σχετίζονται με τη δημοσίευση των αποτελεσμάτων του ερευνητικού έργου:

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ (max. 2000 λέξεις)

ΖΩΑ

ΝΑΙ/ΟΧΙ/
ΑΣΑΦΕΣ

Η υλοποίηση του ερευνητικού έργου προϋποθέτει τη χρήση ζώων;

- Αν ναι:
- Σπονδυλωτά;
 - Πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου;
 - Γενετικά τροποποιημένα;
 - Κλωνοποιημένα παραγωγικά ζώα;
 - Είδη που απειλούνται με εξαφάνιση;

Παρακαλώ προσδιορίστε τα ζωικά είδη και τον αριθμό των ζώων που θα χρησιμοποιηθούν:

ΑΝΘΡΩΠΟΙ

ΝΑΙ/ΟΧΙ/
ΑΣΑΦΕΣ

Η υλοποίηση του ερευνητικού έργου προϋποθέτει τη συμμετοχή ανθρώπων;

- Αν ναι:
- Πρόκειται για εθελόντριες/ντές που συμμετέχουν σε έρευνα με αντικείμενο τις κοινωνικές και ανθρωπιστικές επιστήμες;
 - Πρόκειται για άτομα που αδυνατούν να συγκατατεθούν;
 - Πρόκειται για ευάλωτα άτομα ή ευαίσθητες ομάδες πληθυσμού;
 - Πρόκειται για ανήλικα άτομα (παιδιά ή έφηβοι);
 - Πρόκειται για ασθενείς που συμμετέχουν σε βιοϊατρική έρευνα;

ΠΡΟΣΩΠΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ

ΝΑΙ/ΟΧΙ/
ΑΣΑΦΕΣ

Η υλοποίηση του ερευνητικού έργου περιλαμβάνει την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων;

Αν ναι: - Περιλαμβάνει την επεξεργασία ειδικών κατηγοριών προσωπικών δεδομένων (ευαίσθητα δεδομένα) (π.χ. δεδομένα σεξουαλικών προτιμήσεων, εθνικότητας, πολιτικών απόψεων, θρησκευτικών ή φιλοσοφικών πεποιθήσεων);
Προσδιορίστε την κατηγορία:

- Περιλαμβάνει την επεξεργασία δεδομένων υγείας (π.χ. γενετικών, βιομετρικών, άλλων δεδομένων υγείας);
Προσδιορίστε την κατηγορία και τον τύπο:

- Προβλέπεται η κατάρτιση προφίλ, η συστηματική παρακολούθηση ατόμων, η επεξεργασία ειδικών κατηγοριών προσωπικών δεδομένων σε μεγάλη κλίμακα, η χρήση παρεμβατικών μεθόδων συλλογής και επεξεργασίας ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων (εντοπισμός, παρακολούθηση, ηχογράφηση, βιντεοσκόπηση, προσδιορισμός γεωγραφικής θέσης, κλπ.) ή άλλη επεξεργασία η οποία μπορεί να περιορίζει τα θεμελιώδη ανθρώπινα δικαιώματα και ελευθερίες;
.....

Η υλοποίηση του ερευνητικού έργου περιλαμβάνει την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων που έχουν συλλεχθεί στο παρελθόν;

Πρόκειται να χρησιμοποιηθούν δημοσίως διαθέσιμα προσωπικά δεδομένα;

Προβλέπεται εξαγωγή προσωπικών δεδομένων από την Ευρωπαϊκή Ένωση σε χώρες εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης;
Προσδιορίστε τις χώρες και το είδος των δεδομένων:

Προβλέπεται εισαγωγή προσωπικών δεδομένων από χώρες εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης στην Ευρωπαϊκή Ένωση;
Προσδιορίστε τις χώρες και το είδος των δεδομένων:

ΑΝΘΡΩΠΙΝΑ ΚΥΤΤΑΡΑ ΚΑΙ ΙΣΤΟΙ

ΝΑΙ/ΟΧΙ/
ΑΣΑΦΕΣ

Η υλοποίηση του ερευνητικού έργου προϋποθέτει τη χρήση ανθρώπινων εμβρυϊκών βλαστοκυττάρων;

Αν ναι: - Πρόκειται για υλικό που θα προέλθει από έμβρυα που θα χρησιμοποιηθούν κατά την υλοποίηση του παρόντος ερευνητικού έργου;

- Πρόκειται για υλικό που προέρχεται από υφιστάμενες κυτταρικές σειρές;

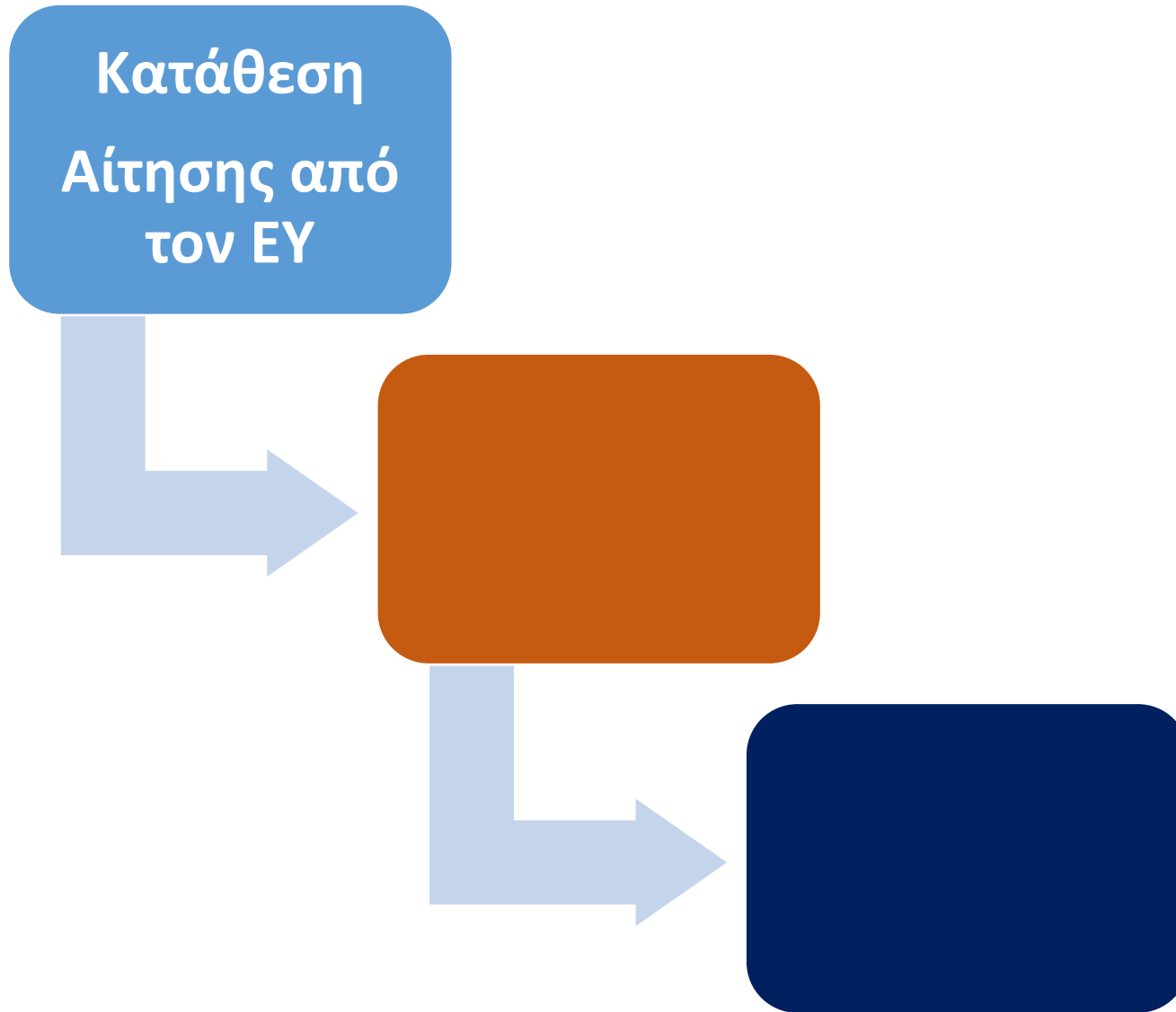
Η υλοποίηση του ερευνητικού έργου προϋποθέτει τη χρήση ανθρώπινων εμβρύων;

Αν ναι: -Πρόκειται η υλοποίηση του ερευνητικού έργου να προκαλέσει την καταστροφή τους;

Η υλοποίηση του ερευνητικού έργου προϋποθέτει τη χρήση ανθρώπινων εμβρυϊκών κυττάρων ή ιστών;

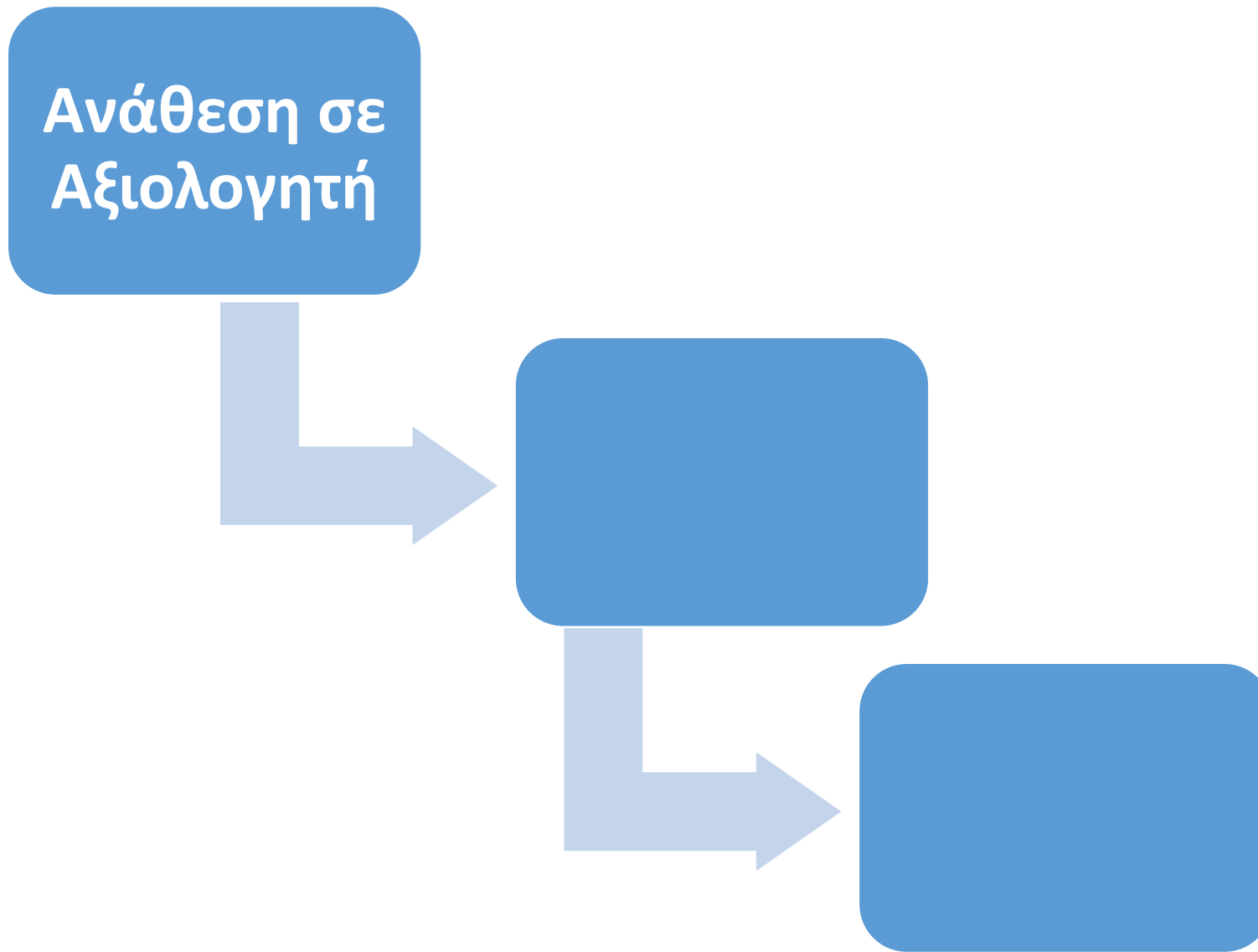
Η υλοποίηση του ερευνητικού έργου προϋποθέτει τη χρήση ανθρώπινων γαμετών (ωάρια, σπερματοζωάρια);

Προσδιορίστε τον τύπο του γαμέτη και αναφέρετε συνοπτικά το σκοπό της χρήσης και την τύχη των γαμετών μετά την ολοκλήρωση της έρευνας:









ΖΗΤΗΜΑΤΑ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΣΤΗΝ ΕΗΔΕ

Όπως αναφέρονται στην έκθεση αυτοαξιολόγησης

- Η υλοποίηση του ερευνητικού έργου προϋποθέτει τη συμμετοχή ανθρώπων
- Η υλοποίηση του ερευνητικού έργου προϋποθέτει φυσική παρέμβαση στις/ους συμμετέχουσες/οντες
- Πρόκειται για υγιείς εθελόντριες/ντές που συμμετέχουν σε βιοϊατρική έρευνα
- Πρόκειται να χρησιμοποιηθούν επεμβατικές τεχνικές (δειγματοληψία αίματος)
- Πρόκειται να συλλεχθούν βιολογικά δείγματα (αίμα)
- Η υλοποίηση του ερευνητικού έργου περιλαμβάνει την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων (ηλικία, βάρος, ύψος).
- Περιλαμβάνει την επεξεργασία δεδομένων υγείας πχ αποτελέσματα από Βιοχημικές αναλύσεις αίματος,
- Προβλέπεται εξαγωγή υλικών ή άλλων πόρων από την Ευρωπαϊκή Ένωση σε τρίτες χώρες και συγκεκριμένα Θα αποσταλούν δείγματα αίματος στο συνεργαζόμενο εργαστήριο του Ηνωμένου Βασιλείου.

Εξασφάλιση της Εμπιστευτικότητας

- Περιορισμός πρόσβασης κωδικός πρόσβασης των υπευθύνων
- Φύλαξη σε υπολογιστή που δεν είναι σε δίκτυο
- Μη φύλαξη σε φορητό υπολογιστή που εύκολα μπορεί να κλαπεί ή να χαθεί
- Ανωνυμοποίηση/ ψευδωνυμοποίηση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα
- Κρυπτογράφηση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ώστε ακόμα και αν υπάρξει πρόσβαση στα δεδομένα να μην αποκρυπτογραφούνται
- Το αρχείο από το οποίο μπορεί να αποκαλυφθεί το συγκεκριμένο άτομο που **είναι το έντυπο συναίνεσης** πρέπει να αποθηκεύεται χωριστά παράγραφος 1 και 3 άρθρο 30 νόμος 4624/2019 (αρχή προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα)

Μέτρα που έχουν ληφθεί από τους ερευνητές

- **Παράδειγμα 1.** Τα προσωπικά στοιχεία των συμμετεχόντων θα είναι κωδικοποιημένα και προστατευμένα (με κωδικό πρόσβασης) σε ηλεκτρονικό υπολογιστή. Τα δεδομένα αυτά δεν θα γίνουν γνωστά σε κανέναν πέρα από εκείνους που θα πραγματοποιήσουν τις μετρήσεις και θα αξιολογήσουν τα αποτελέσματα. Η δημοσίευση των αποτελεσμάτων της μελέτης δεν θα περιλαμβάνει το όνομα των συμμετεχόντων.
- **Παράδειγμα 2.** Τα δείγματα αίματος θα κωδικοποιηθούν χωρίς να φαίνεται το όνομα των συμμετεχόντων

.....

Ανάθεση σε
Αξιολογητή



Αποστολή
Τεκμηριωμένης
Εισήγησης



Συνεδρίαση
ΕΗΔΕ

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ	
- Δεν προκύπτουν ζητήματα ηθικής και δεοντολογίας- προτείνεται η έγκριση.	
- Προκύπτουν ζητήματα ηθικής και δεοντολογίας, αλλά αυτά έχουν αντιμετωπιστεί πλήρως - προτείνεται η έγκριση.	
- Προκύπτουν ζητήματα ηθικής και δεοντολογίας, τα οποία δεν έχουν αντιμετωπιστεί πλήρως - προτείνεται η κατάθεση αναθεωρημένης πρότασης, σύμφωνα με τις σχετικές συστάσεις.	
- Απαιτούνται πρόσθετες διευκρινίσεις.	
ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΕΛΕΓΧΟΙ & ΠΕΡΙΟΔΙΚΗ ΕΠΑΝΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΗΔΕ	
<i>Αν ναι, προσδιορίστε τον αριθμό και το είδος των επανελέγχων:</i>	

Ανάθεση σε
Αξιολογητή

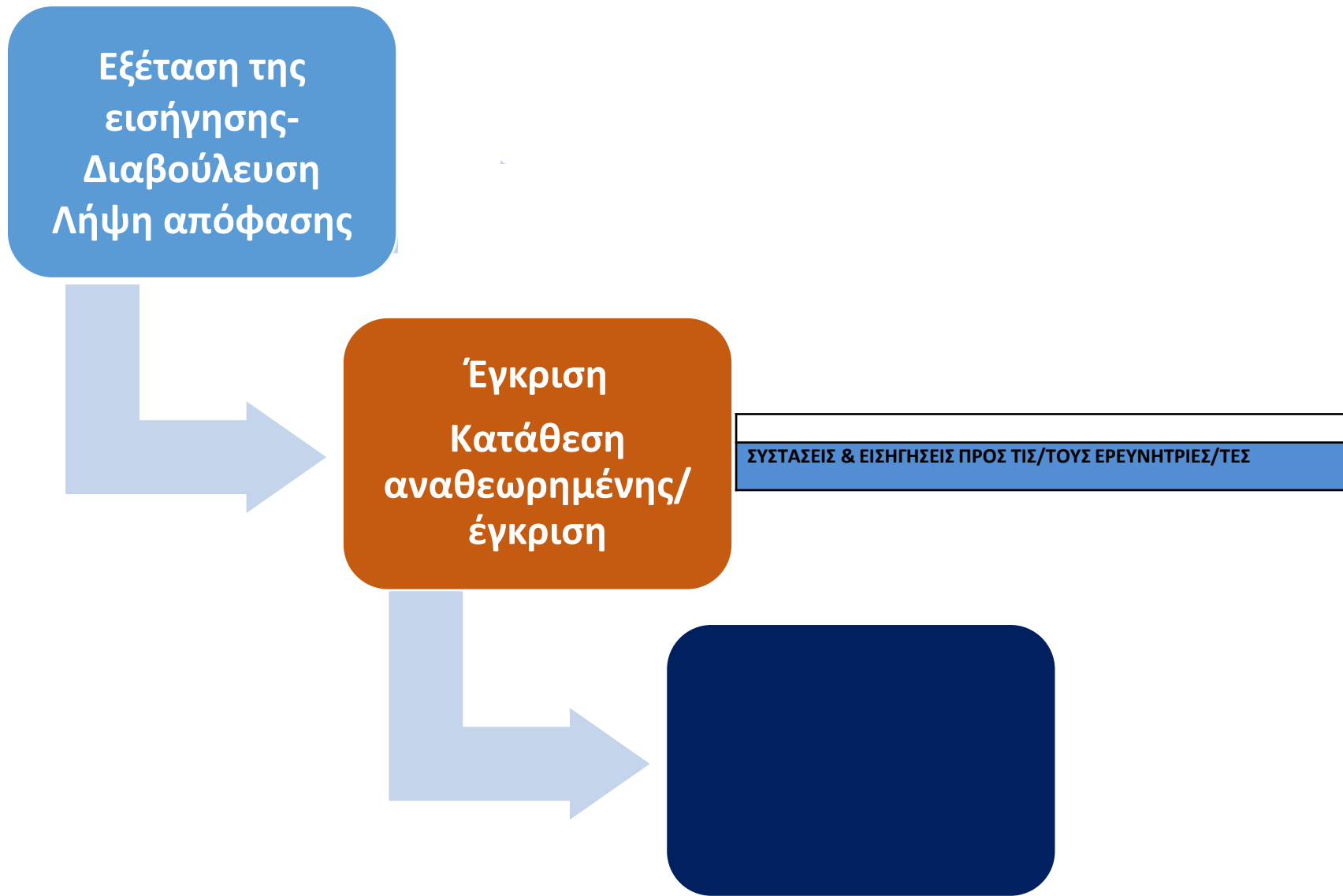


Αποστολή
Τεκμηριωμένης
Εισήγησης



Συνεδρίαση
ΕΗΔΕ

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ	
- Δεν προκύπτουν ζητήματα ηθικής και δεοντολογίας- προτείνεται η έγκριση.	
- Προκύπτουν ζητήματα ηθικής και δεοντολογίας, αλλά αυτά έχουν αντιμετωπιστεί πλήρως- προτείνεται η έγκριση.	
- Προκύπτουν ζητήματα ηθικής και δεοντολογίας, τα οποία δεν έχουν αντιμετωπιστεί πλήρως- προτείνεται η κατάθεση αναθεωρημένης πρότασης, σύμφωνα με τις σχετικές συστάσεις.	
- Απαιτούνται πρόσθετες διευκρινίσεις.	
ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΕΛΕΓΧΟΙ & ΠΕΡΙΟΔΙΚΗ ΕΠΑΝΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΗΔΕ	
<i>Αν ναι, προσδιορίστε τον αριθμό και το είδος των επανελέγχων:</i>	



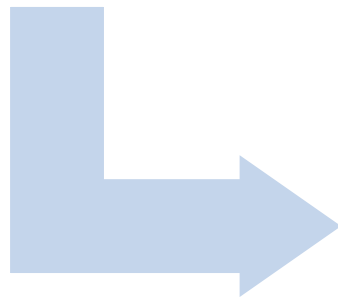
ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ & ΕΙΣΗΓΗΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΙΣ/ΤΟΥΣ ΕΡΕΥΝΗΤΡΙΕΣ/ΤΕΣ

- **Παράδειγμα 1.** Δεν αναφέρεται ποιος έχει πρόσβαση στον υπολογιστή και με ποιον τρόπο θα γίνεται η κωδικοποίηση, δηλ αν έχουμε ψευδωνυμοποίηση ή ανωνυμοποίηση, ώστε να εξασφαλίζεται ότι ο συνδυασμός πληροφοριών δεν θα οδηγεί σε ταυτοποίηση των συμμετεχόντων.
- **Παράδειγμα 2.** Αναφέρεται στα έντυπα ότι θα συμμετάσχουν υγιείς άνδρες- γυναίκες, αλλά δεν αναφέρεται ότι πρόκειται για ενήλικες. Συστήνεται να προστεθεί, για να μην υπάρχει ασάφεια.
- **Παράδειγμα 3.** Τα δείγματα αίματος θα κωδικοποιηθούν χωρίς να φαίνονται τα ονόματα και θα μοιραστούν για ανάλυση στο ΗΒ, όμως είναι εκτός ΕΕ, επομένως πρέπει να ληφθεί υπόψη το άρθρο 26 του Κανονισμού της ΕΗΔΕ που αφορά σε **ΕΡΕΥΝΑ ΣΕ ΧΩΡΕΣ ΕΚΤΟΣ ΕΕ (ΤΡΙΤΕΣ ΧΩΡΕΣ)**.

ΣΗΜΕΙΑ ΠΟΥ ΣΥΝΗΘΩΣ ΕΧΟΥΝ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ

- Πού αποθηκεύονται οι πληροφορίες και τα στοιχεία/ασφάλεια/ποιος έχει πρόσβαση στον ΗΥ ή στο γραφείο
- Ποσό χρόνο αποθηκεύονται
- Ηλεκτρονικά (ανώνυμα) ερωτηματολόγια στην πλατφόρμα LimeSurvey; Ή EUsurvey
- Ο μοναδικός τρόπος που είναι πλήρως ανώνυμα τα ερωτηματολόγια είναι τυχαίος διαμοιρασμός σε έντυπη μορφή ενώ ταυτόχρονα δεν ζητείται κανένα προσωπικό δεδομένο.
- Μεγάλη προσοχή όταν έχουμε ανήλικους ή άτομα που δεν είναι σε θέση να δώσουν συγκατάθεση
- Αν γίνεται μαγνητοφώνηση, βιντεοσκόπηση (μέτρα: αλλοίωση φωνής, εικόνας).

Εξέταση της
εισήγησης-
Διαβούλευση
Λήψη απόφασης



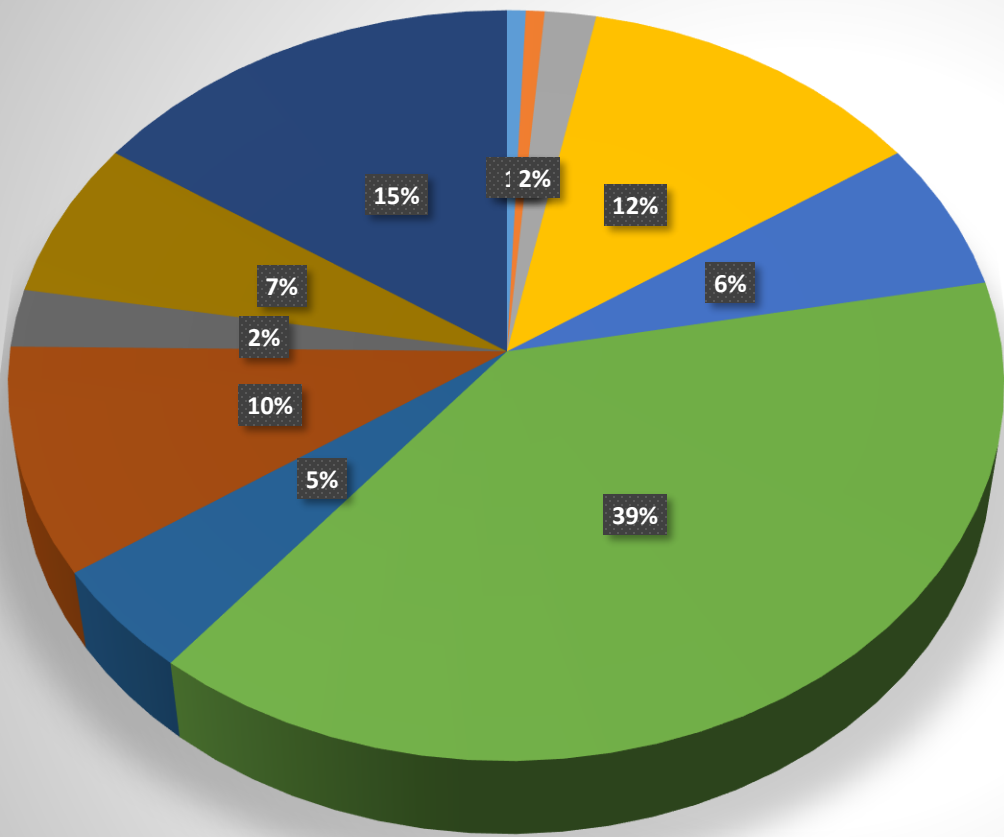
Έγκριση
Κατάθεση
αναθεωρημένης/
έγκριση

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ & ΕΙΣΗΓΗΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΙΣ/ΤΟΥΣ ΕΡΕΥΝΗΤΡΙΕΣ/ΤΕΣ



Αποστολή
Απόφασης στον ΕΥ





- Θεολογική Σχολή
- Νομική Σχολή
- Παιδαγωγική Σχολή
- Πολυτεχνική Σχολή
- Σχολή Γεωπονίας, Δασολογίας και Φυσικού Περιβάλλοντος
- Σχολή Επιστημών Υγείας
- Σχολή Επιστημών Φυσικής Αγωγής και Αθλητισμού
- Σχολή Θετικών Επιστημών
- Σχολή Καλών Τεχνών
- Σχολή Κοινωνικών και Οικονομικών Επιστημών

Σχολή Επιστημών Υγείας	235
Φιλοσοφική Σχολή	94
Πολυτεχνική Σχολή	75
Σχολή Θετικών Επιστημών	59
Σχολή Κοινωνικών και Οικονομικών Επιστημών	41
Σχολή Γεωπονίας, Δασολογίας και Φυσικού Περιβάλλοντος	39
Σχολή Επιστημών Φυσικής Αγωγής και Αθλητισμού	28
Σχολή Καλών Τεχνών	15
Παιδαγωγική Σχολή	11
Θεολογική Σχολή	4
Νομική Σχολή	4



Σύνολο 605 προτάσεις



Ο ρόλος της **ΕΗΔΕ** είναι να εγγυάται στον βαθμό που της αναλογεί την **ποιότητα** και την **αξιοπιστία** της έρευνας που υλοποιείται στο **ΑΠΘ**

*Thank
You*