



Κανονισμός Αρχών & Λειτουργίας της Επιτροπής Ηθικής & Δεοντολογίας της Έρευνας



ΑΡΙΣΤΟΤΕΛΕΙΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ

**Κανονισμός
Αρχών &
Λειτουργίας
της Επιτροπής
Ηθικής &
Δεοντολογίας
της Έρευνας**

Θεσσαλονίκη, Ιούλιος 2020

Χαιρετισμός Αντιπρύτανη Έρευνας & Δια Βίου Εκπαίδευσης ΑΠΘ

Η ηθική και η δεοντολογία της έρευνας, η νομοθεσία και οι κανόνες που τη διέπουν, καθώς και η θεσμοθέτηση οργάνων αρμόδιων για την επίβλεψή τους, αποτελούν διαχρονικές προκλήσεις των Πανεπιστημίων διεθνώς. Οι σύγχρονες εξελίξεις στην επιστημονική έρευνα αναδεικνύουν κατά συστηματικό πλέον τρόπο, κρίσιμα ζητήματα, όπως είναι, η συνειδητή συγκατάθεση όσων εμπλέκονται στην έρευνα, η προστασία των προσωπικών δεδομένων, η χρήση ζώων εργαστηρίου, η έρευνα σε ανθρώπινα βλαστοκύτταρα, τα όρια εφαρμογής της τεχνητής νοημοσύνης, η διασφάλιση των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας και πολλά άλλα.

Ως αρμόδιος Αντιπρύτανης για τα θέματα της έρευνας στο Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης, θεωρώ υποχρέωσή μου να συνδράμω έμπρακτα στην ευαισθητοποίηση της πανεπιστημιακής κοινότητας σε θέματα ηθικής και δεοντολογικού προβληματισμού στην έρευνα που διεξάγεται από τα μέλη της. Αλλά, και στη δημιουργία ενός κανονιστικού πλαισίου που θα θέτει ευδιάκριτα όρια στις ερευνητικές πρακτικές του Ιδρύματός μας, εναρμονίζοντάς τες με την ισχύουσα εθνική, ενωσιακή και διεθνή νομοθεσία, καθώς και τους εν γένει κανόνες που διέπουν την ηθική και δεοντολογικά ορθή διεξαγωγή της επιστημονικής έρευνας.

Η παρούσα αποτελεί την πρώτη έκδοση του Κανονισμού Αρχών και Λειτουργίας της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (ΕΗΔΕ) του ΑΠΘ. Ο Κανονισμός συντάχθηκε με την απόλυτα συνειδητή ευθύνη του περιεχομένου του από έμπειρους επιστήμονες του Πανεπιστημίου μας, τους οποίους και θέλω να ευχαριστήσω θερμά για τη συμβολή τους στη διαμόρφωση αυτού του κειμένου. Στο περιεχόμενό του, εξειδικεύονται οι αξίες και οι αρχές ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας, που ισχύουν για κάθε ερευνητικό έργο που διεξάγεται στο ΑΠΘ, η διαδικασία υποβολής των προτάσεων προς έγκριση στην ΕΗΔΕ του ΑΠΘ, και τα συνοδευτικά έγγραφα αυτών, η διαδικασία αξιολόγησής τους από την ΕΗΔΕ, καθώς και κάθε άλλο θέμα σχετικό με τη λειτουργία της ΕΗΔΕ. Η ηθική και η δεοντολογία αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα της σύγχρονης επιστημονικής έρευνας, από την αρχική σύλληψη της ιδέας έως την αξιοποίησή της. Ευελπιστώ, ότι το παρόν τεύχος θα αποτελέσει όχημα διασφάλισης και αναβάθμισης της ποιότητας και της αξιοπιστίας της έρευνας που υλοποιείται στους κόλπους του ΑΠΘ, του μεγαλύτερου Ανώτατου Εκπαιδευτικού Ιδρύματος της χώρας.

Ευστράτιος Στυλιανίδης
Αντιπρύτανης Έρευνας και Διά Βίου Εκπαίδευσης ΑΠΘ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

Γενικές Διατάξεις Σύσταση, Σύνθεση, Αρμοδιότητες & Λειτουργία της ΕΗΔΕ του ΑΠΘ

ΑΡΘΡΟ 01

Πεδίο Εφαρμογής 13

ΑΡΘΡΟ 02

Σύσταση - Σκοπός 14

ΑΡΘΡΟ 03

Σύνθεση - Θητεία 14-15

ΑΡΘΡΟ 04

Αρμοδιότητες 15-16

ΑΡΘΡΟ 05

Υποβολή Ερευνητικών Προτάσεων 16-17

ΑΡΘΡΟ 06

Αξιολόγηση Ερευνητικών Προτάσεων - Λήψη Αποφάσεων 17-18

ΑΡΘΡΟ 07

Αίτηση Θεραπείας 19

ΑΡΘΡΟ 08

Λειτουργία της ΕΗΔΕ 19-20

ΑΡΘΡΟ 09

Ασυμβίβαστα - Σύγκρουση Συμφερόντων - Υποχρέωση Εχεμύθειας 20

ΑΡΘΡΟ 10

Τήρηση Αρχείου - Γραμματεία 20-21

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ

Γενικές Αρχές της ΕΗΔΕ του ΑΠΘ

ΑΡΘΡΟ 11

Γενικές Αρχές της Ηθικής & της Δεοντολογίας της Έρευνας & της Βιοηθικής 23-24

ΑΡΘΡΟ 12

Ευθύνες & Υποχρεώσεις των Ερευνητριών/των 24-25

ΑΡΘΡΟ 13

Ρύθμιση των Σχέσεων Μεταξύ των Ερευνητριών/των 25

ΑΡΘΡΟ 14

Ευθύνη & Υποχρεώσεις ΑΠΘ 28

ΑΡΘΡΟ 15

Σύνδεση της Ερευνητικής Δραστηριότητας με τις Λειτουργίες του ΑΠΘ 28

ΑΡΘΡΟ 16

Χρήση Εγκαταστάσεων & Εξοπλισμού του ΑΠΘ 28-29

ΑΡΘΡΟ 17

Διαδικασίες Ασφάλειας & Ελέγχου της Έρευνας 29

ΑΡΘΡΟ 18

Σεβασμός Δικαιωμάτων Τρίτων 30

ΑΡΘΡΟ 19

Σεβασμός Δικαιωμάτων Διανοητικής Ιδιοκτησίας 30-31

ΑΡΘΡΟ 20

Προβολή της Έρευνας 31

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ

Ειδικές Διατάξεις για τη Διεξαγωγή Έρευνας στο ΑΠΘ

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 & Βιοπικιοσύνης	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
---	-------

ΑΡΘΡΟ 32

Έρευνα που Διεξάγεται από Πολίτες ή με την Ενεργή Συμμετοχή τους	48-49
--	-------

ΑΡΘΡΟ 33

Ισχύς & Δυνατότητα Τροποποίησης του Κανονισμού	49
--	----

Παραρτήματα

Αίτηση
Δήλωση ΕΥ
Ερωτηματολόγιο & Έκθεση Αυτοαξιολόγησης
Έντυπο Ενημερωμένης Συγκατάθεσης Συμμετέχουσας/οντα
Έκθεση Αξιολόγησης

Συντομογραφίες

ΑΠΘ	Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης
ΓΤΟ	Γενετικά Τροποποιημένοι Οργανισμοί
ΓΤΠ	Γενετικά Τροποποιημένα Προϊόντα
ΔΕΠ	Διδακτικό και Ερευνητικό Προσωπικό
ΕΑΠΠ	Επιτροπή Αξιολόγησης Πειραματικών Πρωτόκολλων
ΕΔΙΠ	Εργαστηριακό Διδακτικό Προσωπικό
ΕΕ	Ευρωπαϊκή Ένωση
ΕΕΠ	Ειδικό Εκπαιδευτικό Προσωπικό
ΕΗΔΕ	Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας
ΕΛΚΕ	Ειδικός Λογαριασμός Κονδυλίων Έρευνας
ΕΟΦ	Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
ΕΤΕΠ	Ειδικό Τεχνικό Εργαστηριακό Προσωπικό
ΕΥ	Επιστημονική/ός υπεύθυνη/ος
ΙΥΑ	Ιατρικώς Υποβοηθούμενη Αναπαραγωγή
Ν.	Νόμος
ΟΗΕ	Οργανισμός Ηνωμένων Εθνών
ΠΔ	Προεδρικό Διάταγμα

Γενικές Διατάξεις Σύσταση, Σύνθεση, Αρμοδιότητες & Λειτουργία της ΕΗΔΕ του ΑΠΘ

Άρθρο 1 Πεδίο Εφαρμογής

1. Η Επιτροπή Ερευνών και Διαχείρισης του ΑΠΘ καταρτίζει Κανονισμό Αρχών και Λειτουργίας (εφεξής ο Κανονισμός) της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (ΕΗΔΕ) του Αριστοτέλειου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης (ΑΠΘ). Στον Κανονισμό εξειδικεύονται οι αξίες και οι αρχές ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας που ισχύουν για κάθε ερευνητικό έργο που διεξάγεται στο ΑΠΘ, η διαδικασία υποβολής των προτάσεων προς έγκριση στην ΕΗΔΕ του ΑΠΘ και τα συνοδευτικά έγγραφα αυτής, η διαδικασία αξιολόγησης από την ΕΗΔΕ, οι τρόποι συ- νεργασίας μεταξύ της ΕΗΔΕ και των Επιτροπών Δεοντολογίας της Έρευνας ή των Επιτροπών Βιοηθικής, που λειτουργούν σε Σχολές ή Τμήματα του ΑΠΘ, της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής και κάθε άλλης αρμόδιας εθνικής αρχής, καθώς και κάθε άλλο θέμα σχετικό με τη λειτουργία της ΕΗΔΕ. Τον Κανονισμό συνοδεύουν εν είδει παραρτήματος τα έγγραφα που υποβάλλονται από την/τον επιστημονική/ό υπεύθυνη/ο (ΕΥ) ή χρησιμοποιούνται από την ΕΗΔΕ, ήτοι αίτηση, δήλωση ΕΥ, ερωτηματολόγιο και έκθεση αυτοαξιολόγησης, έντυπο ενημερωμένης συγκατά- θεσης, έκθεση αξιολόγησης.

2. Ο παρών Κανονισμός συντάχθηκε σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν. 4485/2017, άρθρο 68 και του Ν. 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 (αξιοπι- στίας και ποιότητας) κατά την άσκηση της ερευνητικής δραστηριότητας των μελών του.

3. Ο Κανονισμός εφαρμόζεται σε όλες τις δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης που διεξάγονται υπό την ευθύνη ή με τη συμμετοχή μελών του ΑΠΘ, στους χώρους του ή εκτός αυτών, με ή χωρίς χρηματοδότηση. Οι διατάξεις του Κανονισμού εφαρμόζονται και στις δραστηριότητες παροχής εξειδικευμένων υπηρεσιών, προγραμμάτων κατάρτισης ή άλλων επιστημονικών εφαρμογών ή σε άλλες αναπτυξιακές δραστηριότητες που διεξάγονται παράλληλα με ερευνητικές δραστηριότητες στο ΑΠΘ. Οι επιμέρους Κανονισμοί που έχουν συνταχθεί ή πρόκειται να συνταχθούν από Σχολές, Τμήματα, Κλινικές, Εργαστήρια ή Ακαδημαϊκές Μονάδες του ΑΠΘ πρέπει να είναι εναρμονισμένοι με τον παρόντα Κανονισμό.

4. Ως ερευνήτριες/τές θεωρούνται τα μέλη ΔΕΠ, τα μέλη ΕΕΠ, ΕΔΙΠ, ΕΤΕΠ, οι Ομότιμοι και οι αφυπηρετήσασες/ντες Καθηγήτριες/τές, οι διδάκτορες και οι υποψήφιοι/οι διδάκτορες, οι κάτοχοι μεταπτυχιακού τίτλου ή οι φοιτήτριες/τές Μεταπτυχιακών Προγραμμάτων Σπουδών, οι κάτοχοι πανεπιστημιακού πτυχίου ή άλλου ισότιμου τίτλου ιδρύματος της ημεδαπής ή της αλλοδαπής, καθώς και οποιοδήποτε άλλο άτομο απασχολείται στη διενεργούμενη έρευνα.

Άρθρο 2 Σύσταση - Σκοπός

1. Για τη συμμόρφωση με τις διατάξεις του Ν. 4521/2018, άρθρα 21-27, και την εξασφάλιση της εφαρμογής των παραδεδεγμένων θεμελιωδών αρχών ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας, όπως αυτές αναλύονται κατωτέρω, συστήνεται και λειτουργεί στο ΑΠΘ η ΕΗΔΕ.

2. Σκοπός της ΕΗΔΕ είναι να παρέχει, σε ηθικό και δεοντολογικό επίπεδο, εγγύηση αξιοπιστίας των ερευνητικών έργων που διεξάγονται στο ΑΠΘ. 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. Ελέγχει, επίσης, την τήρηση των γενικά παραδεδεγμένων αρχών της ακεραιότητας της έρευνας και των κριτηρίων της ορθής επιστημονικής πρακτικής.

Άρθρο 3 Σύνθεση - Θητεία

1. Η ΕΗΔΕ του ΑΠΘ αποτελείται από επτά (7) τακτικά μέλη με τα αναπληρωματικά τους, όπως προβλέπει η σχετική απόφαση της Επιτροπής Ερευνών και Διαχείρισης του ΑΠΘ. Τα μέλη πρέπει να είναι επιστήμονες, με ειδικευση σε θέματα έρευνας, ηθικής/βιοηθικής και δεοντολογίας της έρευνας. Πέντε (5) από τα μέλη - και τα αναπληρωματικά τους - πρέπει να ανήκουν στο προσωπικό του ΑΠΘ. Δύο (2) από τα μέλη - και τα αναπληρωματικά τους - πρέπει να είναι πρόσωπα εκτός του ΑΠΘ (εξωτερικά μέλη). Ένα (1) τουλάχιστον από τα επτά (7) μέλη - και το αναπληρωματικό του - πρέπει να έχει ειδικευση στην ηθική/βιοηθική. Τα γνωστικά αντικείμενα ή/και το εν γένει ερευνητικό και επιστημονικό έργο των μελών της ΕΗΔΕ πρέπει να εξασφαλίζουν, στο μέτρο του δυνατού, την εκπροσώπηση όλων των γνωστικών αντικειμένων που θεραπεύει το ΑΠΘ.

2. Τα μέλη της ΕΗΔΕ επιλέγονται μετά από πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος που καταρτίζει και δημοσιεύει η Επιτροπή Ερευνών και Διαχείρισης του ιδρύματος στο διαδικτυακό τόπο του ΑΠΘ 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 ΕΗΔΕ και εξειδικεύονται τα προσόντα που πρέπει να έχουν τα μέλη της, ανάλογα με τα επιστημονικά πεδία του ΑΠΘ. Οι υποψηφιότητες και τα απαραίτητα δικαιολογητικά υποβάλλονται από τις/ τους ενδιαφερόμενες/ους ηλεκτρονικά μέσω του διαδικτυακού τόπου του ΑΠΘ. Η Επιτροπή Ερευνών και Διαχείρισης του ΑΠΘ αξιολογεί τις υποψηφιότητες και αποφασίζει για τη σύνθεση της ΕΗΔΕ συνεκτιμώντας τα ακόλουθα:

- i. την κάλυψη ενός ή περισσοτέρων γνωστικών - επιστημονικών αντικειμένων, που θεραπεύει το ΑΠΘ,
- ii. την εξειδίκευση σε ζητήματα έρευνας, ηθικής/βιοηθικής/δεοντολογίας, προστασίας προσωπικών δεδομένων στην έρευνα, κλπ.
- iii. τις γνώσεις ή την εξειδίκευση στο εθνικό και ευρωπαϊκό θεσμικό πλαίσιο σε ζητήματα που αφορούν την ηθική και τη δεοντολογία της έρευνας,
- iv. το συγγραφικό έργο σχετικό με ζητήματα ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας,

v. τη συμμετοχή σε άλλα συλλογικά όργανα με αντικείμενο τη λήψη αποφάσεων ή την παροχή-συμβουλευτικής γνώμης επί θεμάτων ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας.

Η διαμόρφωση της τελικής σύνθεσης της ΕΗΔΕ θα πρέπει να διασφαλίζει τη διεπιστημονική προσέγγιση και τη σφαιρική εξέταση των επιστημονικών, νομικών και ηθικών ζητημάτων που προκύπτουν στο πλαίσιο της έρευνας.

3. Η ΕΗΔΕ συγκροτείται με απόφαση της/του Πρύτανη του ΑΠΘ. Στην απόφαση συγκρότησης της ΕΗΔΕ ορίζεται η/ο Πρόεδρος και η/ο Αντιπρόεδρος της Επιτροπής, καθώς και το αναπληρωματικό μέλος κάθε τακτικού μέλους.

4. Η διάρκεια της θητείας των μελών της ΕΗΔΕ είναι τριετής και μπορεί να ανανεωθεί μία (1) μόνο φορά. Αν κάποιος μέλος της ΕΗΔΕ παραιτηθεί, ελλείψει ή με οποιονδήποτε άλλο τρόπο παύσει τη θητεία του, αντικαθίσταται για το υπόλοιπο της θητείας του από το αναπληρωματικό μέλος του.

Άρθρο 4 Αρμοδιότητες

1. Κύρια αρμοδιότητα της ΕΗΔΕ του ΑΠΘ είναι να διαπιστώνει αν συγκεκριμένο ερευνητικό έργο που πρόκειται να εκπονηθεί στο ΑΠΘ 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. Ειδικότερα:

α. Τα χρηματοδοτούμενα ερευνητικά έργα που, κατά δήλωση της/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, υποβάλλονται υποχρεωτικά προς έγκριση στην ΕΗΔΕ πριν από την έναρξη υλοποίησής τους. Στην περίπτωση που οι εν λόγω ερευνητικές προτάσεις υποβληθούν προς έγκριση στις Επιτροπές Δεοντολογίας της Έρευνας ή τις Επιτροπές Βιοηθικής, που λειτουργούν σε Σχολές ή Τμήματα του ΑΠΘ, οι τελευταίες εισηγούνται στην ΕΗΔΕ, η οποία είναι το αποφασιστικό όργανο για την οριστική έγκριση της ερευνητικής πρότασης.

β. Εκτός από τα ερευνητικά έργα της προηγούμενης περίπτωσης, η ΕΗΔΕ 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 ή μεταπτυχιακή εργασία ή διδακτορική διατριβή.

2. Η ΕΗΔΕ αξιολογεί την ερευνητική πρόταση και:

- α. την εγκρίνει,
- 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.

3. Στην περίπτωση που η ΕΗΔΕ προβεί σε συστάσεις ή/και εισηγήσεις, η/ο αιτούσα/ών οφείλει να καταθέσει εκ νέου την αίτηση συμμορφούμενη/ος με αυτές. Αν με την εκ νέου κατάθεση της αίτησης διαπιστώνεται συμμόρφωση της/του αιτούσας/ντος η ΕΗΔΕ εγκρίνει την πρόταση, διαφορε-

τικά προβαίνει εκ νέου σε συστάσεις σύμφωνα με την περ. β της προηγούμενης παραγράφου. Η διαδικασία αυτή δεν δύναται να επαναληφθεί περισσότερο από τρεις (3) φορές.

4. Η ΕΗΔΕ μπορεί, όποτε κρίνει σκόπιμο, να ζητήσει περαιτέρω πληροφορίες ή διευκρινίσεις από την/τον επιστημονική/ό υπεύθυνη/ο του ερευνητικού έργου και να παρακολουθεί την εξέλιξη των έργων που εγκρίνει, όπως αναφορά ή/και υποβολή περιοδικών εκθέσεων προς την ΕΗΔΕ, για θέματα τα οποία σχετίζονται με την τήρηση του ηθικού και δεοντολογικού πλαισίου, ιδίως για τα παρακάτω στοιχεία: α) τον αριθμό των συμμετεχουσών/όντων, β) τυχόν απρόβλεπτα προβλήματα που εμφανίστηκαν, απροσδόκητα ευρήματα, καθώς και πληροφορίες για τυχόν ατυχή περιστατικά και τον τρόπο αντιμετώπισής τους, γ) τις αποχωρήσεις συμμετεχουσών/όντων. Η/Ο Πρόεδρος της ΕΗΔΕ ορίζει, για κάθε ερευνητική πρόταση που χρήζει επιπλέον ελέγχων ή περιοδικής επαναξιολόγησης, μέλος της ΕΗΔΕ (κατά προτεραιότητα) ή εξωτερική/ό εμπειρογνώμονα, ως υπεύθυνη/ο της διενέργειας των απαραίτητων ελέγχων.

5. Αρμοδιότητα της ΕΗΔΕ είναι, περαιτέρω, η εκπαίδευση του ερευνητικού προσωπικού, των φοιτητριών/ών και των υποψηφίων διδασκόντων του ΑΠΘ σε θέματα ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας και η παροχή συμβουλευτικής, αναφορικά με τη σύνταξη ερευνητικών προτάσεων, ώστε αυτές να συμμορφώνονται με τις παραδεδεγμένες αρχές ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας.

6. Η ΕΗΔΕ έχει αρμοδιότητα γνωμοδότησης αναφορικά με ζητήματα ακεραιότητας της έρευνας (λογοκλοπή, κατασκευή αποτελεσμάτων, σύγκρουση συμφερόντων κ.λπ.). Ως εκ τούτου, μπορεί να εξετάσει αν μια σχετική καταγγελία που της έχει περιέλθει έχει εκέγγυα βασιμότητα, ώστε να τη διαβιβάσει στα αρμόδια όργανα (Επιτροπή Δεοντολογίας του ΑΠΘ ή άλλα αρμόδια πειθαρχικά ή άλλα όργανα του ΑΠΘ).

7. Η ΕΗΔΕ μπορεί να παρέχει επιστημονική γνώμη-εισήγηση, συναφή με θέματα δεοντολογίας και ηθικής, στην Επιτροπή Ερευνών και Διαχείρισης του ΑΠΘ, εφόσον της ζητηθεί.

Άρθρο 5 Υποβολή Ερευνητικών Προτάσεων

1. Η πρόταση ερευνητικού έργου που υποβάλλεται προς έγκριση στην ΕΗΔΕ, πρέπει απαραίτητα να συνοδεύεται από: 1) σχετικό έντυπο Αίτησης, 2) σχετικό έντυπο Δήλωσης (εφεξής Δήλωση Επιστημονικής/ού Υπεύθυνης/ου), ότι έλαβε γνώση του παρόντος Κανονισμού και ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να συμμορφωθεί με τις διατάξεις του, καθώς και με τις αποφάσεις της ΕΗΔΕ του ΑΠΘ που σχετίζονται με την έρευνά της/του και 3) σχετικό έντυπο Ερωτηματολογίου & Έκθεσης Αυτοαξιολόγησης (εφεξής Ερωτηματολόγιο & Έκθεση Αυτοαξιολόγησης), για την καταλληλότητα και συμβατότητα του ερευνητικού έργου με την ισχύουσα διεθνή, ευρωπαϊκή και εθνική νομοθεσία. Στην Έκθεση Αυτοαξιολόγησης, η/ο ΕΥ 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 περιγράφει τους επιδιωκόμενους στόχους, τα προσδοκώμενα επιστημονικά οφέλη και τη μέριμνα που ελήφθη για τη συμμόρφωση του έργου με τις διατάξεις του παρόντος Κανονισμού. Στην περίπτωση που στην έρευνα συμμετέχουν φυσικά πρόσωπα απαιτείται και η υποβολή του σχετικού Εντύπου Ενημερωμένης Συγκατάθεσης και του λοιπού πληροφοριακού υλικού που θα διανεμηθεί σε αυτά (εξχωριστά έντυπα, π.χ. ερωτηματολόγιο).

2. Η αίτηση και τα συνοδευτικά έγγραφα αυτής μπορεί να υποβάλλονται από την/τον ΕΥ του έργου ηλεκτρονικά στη διεύθυνση ethics@rc.auth.gr ή αυτοπροσώπως στα γραφεία της ΜΟΔΥ του ΕΛΚΕ

ΑΠΘ, στη γραμματεία της ΕΗΔΕ. Στην περίπτωση διπλωματικών ή μεταπτυχιακών εργασιών και διδακτορικών διατριβών, η αίτηση υπογράφεται από την/τον επιβλέπουσα/οντα Καθηγήτρια/τή.

3. Η/Ο γραμματέας της ΕΗΔΕ ελέγχει εάν η αίτηση που υποβάλλεται είναι πλήρης (υπογεγραμμένη αίτηση, σύνολο συνοδευτικών εντύπων κατά περίπτωση). Εάν διαπιστωθεί έλλειψη, ενημερώνεται η/ο αιτούσα/ών, προκειμένου να προβεί στις απαιτούμενες διορθώσεις ή/και συμπληρωματικές ενέργειες. Η αίτηση λαμβάνει αριθμό πρωτοκόλλου όταν είναι πλήρης σύμφωνα με το προηγούμενο εδάφιο.

4. Η αίτηση διαβιβάζεται αμελλητί ηλεκτρονικά στην/ον Πρόεδρο της ΕΗΔΕ, η/ο οποία/ος ορίζει εισηγήτρια/τή, μέλος της ΕΗΔΕ, κατά προτεραιότητα, ανάλογα με το επιστημονικό αντικείμενο του ερευνητικού έργου. Αν το γνωστικό αντικείμενο του έργου δεν μπορεί να καλυφθεί από τα μέλη της ΕΗΔΕ, ορίζεται εξωτερική/ός εμπειρογνώμονας, η/ο οποία/ος γνωμοδοτεί (εισηγείται προς την ΕΗΔΕ).

5. Εάν στο πρόσωπο της/του εισηγήτριας/τή συντρέχει λόγος σύγκρουσης συμφερόντων σύμφωνα με το άρθρο 8 παρ. 2 του παρόντος, αυτή/ός οφείλει να το δηλώσει στην/ον Πρόεδρο της ΕΗΔΕ, η/ο οποία/ος μεριμνά για την αντικατάστασή της/του.

Άρθρο 6 Αξιολόγηση Ερευνητικών Προτάσεων - Λήψη Αποφάσεων

1. Η/Ο εισηγήτρια/τής συντάσσει και αποστέλλει την εισήγησή της/του, συμπληρώνοντας το σχετικό έντυπο της Έκθεσης Αξιολόγησης. Η εισήγησή της/του πρέπει να περιέχει αξιολόγηση της συμμόρφωσης ή μη της πρότασης με τις παραδεδεγμένες θεμελιώδεις αρχές ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας και με τη σχετική διεθνή, ευρωπαϊκή και εθνική νομοθεσία, καθώς και του βαθμού επίγνωσης των ερευνητριών/ών αναφορικά με τις ηθικές και κοινωνικές επιπτώσεις της έρευνάς τους. Επιπλέον, εφόσον επιβάλλεται από το κανονιστικό περιεχόμενο που διέπει το πεδίο της ερευνητικής δραστηριότητας (για παράδειγμα η έρευνα του ιατρικού - βιολογικού δυναμικού των εμβρυϊκών βλαστικών κυττάρων), πρέπει να περιέχει γνωμοδότηση αναφορικά με το σεβασμό της αρχής της αναλογικότητας των ερευνητικών μεθόδων και πρωτόκολλων που θα εφαρμοστούν και λεπτομερείς συστάσεις αναφορικά με βελτιώσεις ή αλλαγές που κρίνονται απαραίτητες. Τα πιθανά αποτελέσματα της εισήγησης είναι:

α. Η πρόταση δεν εγείρει ζητήματα ηθικής και δεοντολογίας και ως εκ τούτου εισηγείται την έγκριση της ερευνητικής πρότασης.

β. Προκύπτουν ζητήματα ηθικής και δεοντολογίας αλλά αυτά έχουν αντιμετωπιστεί πλήρως και ως εκ τούτου εισηγείται την έγκριση της ερευνητικής πρότασης.

γ. Όταν προκύπτουν ηθικά και δεοντολογικά ζητήματα που δεν έχουν αντιμετωπιστεί πλήρως, διατυπώνει συστάσεις, προκειμένου να αναθεωρηθεί η ερευνητική πρόταση.

δ. Ζητά πρόσθετες διευκρινίσεις.

2. Η ΕΗΔΕ συζητά το αίτημα και αποφασίζει μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα που δεν μπορεί να υπερβαίνει τις δεκαπέντε (15) ημέρες από την υποβολή της αίτησης και όλων των απαραίτητων συνοδευτικών εγγράφων, καθώς και την τυχόν παροχή πρόσθετων διευκρινίσεων. Αν μέσα στην προθεσμία των δεκαπέντε (15) ημερών, η ΕΗΔΕ δεν συζητήσει το αίτημα, η αίτηση θεωρείται εγκριμένη.

3. Σε περίπτωση που η ΕΗΔΕ το κρίνει αναγκαίο, μπορεί να προσκαλέσει την/τον υπεύθυνη/ο ερευνήτρια/τή για την παρουσίαση του ερευνητικού πρωτοκόλλου ή την παροχή διευκρινίσεων επί αυτού.

4. 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 ΕΗΔΕ δεν υποκαθιστά την εν λόγω έγκριση ή αδειοδότηση. Η ΕΗΔΕ δεν φέρει καμία ευθύνη για τη μη λήψη από πλευράς ερευνητριών/τών των απαιτούμενων αδειών. Συνιστάται οι ερευνητικές προτάσεις που υποβάλλονται στην ΕΗΔΕ να έχουν ήδη εξασφαλίσει την έγκριση που απαιτείται από το/α εκάστοτε αρμόδιο/α διοικητικό/α όργανο ή Αρχή/ές. Αν, ωστόσο, η πρόταση υποβληθεί πρώτα στην ΕΗΔΕ, η ΕΗΔΕ κρίνει επί της ουσίας χωρίς να απαιτεί την προηγούμενη έγκριση του αρμόδιου διοικητικού θεσμού. Στην απόφασή της, πρέπει να υπενθυμίζει στην ερευνήτρια/τή την ανάγκη της εν λόγω έγκρισης/αδειοδότησης προκειμένου να εκτελεστεί το ερευνητικό έργο. Αν η ΕΗΔΕ επιληφθεί σε δεύτερο χρόνο, μπορεί να διατυπώσει επιπλέον παρατηρήσεις ως συστάσεις προς την/τον ερευνήτρια/τή για τη βελτίωση της ερευνητικής πρότασης από πλευράς ηθικής και δεοντολογίας.

5. Η απόφαση της ΕΗΔΕ λαμβάνεται με πλειοψηφία των παρόντων μελών, αφού καταβληθεί κάθε προσπάθεια για επίτευξη ομοφωνίας. Σε περίπτωση ισοψηφίας, υπερισχύει η ψήφος της/του Προέδρου. Η ψηφοφορία είναι φανερή.

6. Η απόφαση περιλαμβάνει: α) το όνομα και τον τίτλο της/του υπεύθυνου/ης ερευνήτριας/τή, β) τον ακριβή τίτλο του πρωτοκόλλου που εξετάσθηκε, γ) τα συνοδευτικά έγγραφα τα οποία εξετάσθηκαν, δ) την ημερομηνία λήψης της απόφασης, ε) απαρίθμηση ενδεχόμενων υποχρεώσεων της/του ερευνήτριας/τή, π.χ. υποβολή περιοδικών ή εφάπαξ εκθέσεων, στ) σε περίπτωση απάντησης για αναθεώρηση ή τροποποίηση, πλήρη αιτιολόγηση, ζ) υπενθύμιση στην/ον ερευνήτρια/τή της υποχρέωσης αδειοδοτήσεων από άλλους διοικητικούς φορείς/αρχές (όπου απαιτείται), η) ημερομηνία και υπογραφή της/του Προέδρου ή, σε περίπτωση κωλύματός της/ του, της/του Αντιπροέδρου της ΕΗΔΕ.

7. Η/Ο ενδιαφερόμενη/ος ενημερώνεται εγγράφως για την απόφαση σε διάστημα τριών (3) εργασίμων ημερών από τη συνεδρίαση. Οι αποφάσεις της ΕΗΔΕ είναι δεσμευτικές για τις/τους ερευνήτριες/τές και το ΑΠΘ.

8. Σε περίπτωση καταγγελίας, η ΕΗΔΕ 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. Σε περιπτώσεις όπου η ΕΗΔΕ κρίνει ότι η καταγγελία είναι βάσιμη, ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή Ερευνών και Διαχείρισης του ΑΠΘ και τα λοιπά αρμόδια όργανα του ΑΠΘ.

Άρθρο 7 Αίτηση Θεραπείας

Κάθε ενδιαφερόμενη/ος 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 Βιοθικής, η οποία οφείλει να τη διατυπώσει μέσα σε δεκαπέντε (15) ημέρες. Αν η Εθνική Επιτροπή Βιοθικής δεν διατυπώσει γνώμη μέσα στην ανωτέρω προθεσμία, η ΕΗΔΕ προχωρεί στην εξέταση της αίτησης θεραπείας χωρίς τη γνώμη της Εθνικής Επιτροπής Βιοθικής.

Άρθρο 8 Λειτουργία της ΕΗΔΕ

1. Η ΕΗΔΕ του ΑΠΘ συνεδριάζει τακτικά μία (1) φορά το μήνα και εκτάκτως όποτε ζητηθεί αυτό από την/τον Πρόεδρό της ή την/τον Πρόεδρο της Επιτροπής Ερευνών και Διαχείρισης του ΑΠΘ.

2. Η/Ο Πρόεδρος της ΕΗΔΕ έχει την ευθύνη για την εύρυθμη λειτουργία της Επιτροπής και συγκαλεί και διευθύνει τις συνεδριάσεις της. Η/Ο Αντιπρόεδρος ασκεί τα καθήκοντα της/του Προέδρου σε περίπτωση κωλύματος της/του τελευταίας/ου. Μπορεί, επίσης, να της/του ζητηθεί από την/τον Πρόεδρο να ασκήσει συμπληρωματικά καθήκοντα, όπως την εποπτεία μέρους της ημερησίας διάταξης.

3. Η ΕΗΔΕ βρίσκεται σε απαρτία όταν είναι παρόντα τέσσερα (4) τουλάχιστον μέλη της, συμπεριλαμβανομένης/ου της/του Προέδρου ή της/του Αντιπροέδρου της, καθώς και ενός (1) από τα μέλη της που δεν ανήκουν στο ΑΠΘ, και αποφασίζει με πλειοψηφία των παρόντων μελών.

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

5. Οι συνεδριάσεις της ΕΗΔΕ μπορεί να γίνονται και εξ αποστάσεως με ηλεκτρονικά μέσα.

6. Τα μέλη λαμβάνουν πρόσκληση και όλα τα σχετικά προς συζήτηση αρχεία πριν από τη συνεδρίαση. Στην πρόσκληση αναφέρονται τα θέματα της ημερησίας διάταξης, όπως αυτά καθορίζονται από την/τον Πρόεδρο. Θέμα εκτός ημερησίας διάταξης δύναται να συζητηθεί, εάν συμφωνήσουν όλα τα παριστάμενα μέλη.

7. Τα μέλη της ΕΗΔΕ δεν δικαιούνται αμοιβή ή άλλη αποζημίωση για τη συμμετοχή τους στις συνεδριάσεις της.

8. Στην ΕΗΔΕ παρέχεται γραμματειακή υποστήριξη από τη ΜΟΔΥ του ΕΛΚΕ ΑΠΘ.

9. Σε κάθε συνεδρίαση τηρούνται πρακτικά με ευθύνη της/του γραμματέα της ΕΗΔΕ. Τα πρακτικά κοινοποιούνται σε όλα τα μέλη της ΕΗΔΕ και υπογράφονται από όλα τα παρόντα μέλη της κάθε συνεδρίασης. Τα πρακτικά της Επιτροπής περιλαμβάνουν τα στοιχεία που αφορούν στον τόπο και χρόνο που λαμβάνει χώρα η συνεδρίαση, την απαρτία του σώματος, τα συζητούμενα θέματα και τις αποφάσεις της ΕΗΔΕ, συμπεριλαμβανομένου του αποτελέσματος των σχετικών ψηφοφοριών, εφόσον γίνεται ψηφοφορία. Τυχόν διαφοροποιήσεις των μελών καταγράφονται στα πρακτικά εφόσον ζητηθεί.

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

11. Η ΕΗΔΕ καταρτίζει μητρώο εισηγητών και εμπειρογνομόνων για την υποστήριξη του έργου της. Το μητρώο ανανεώνεται με ευθύνη της/του Προέδρου της ΕΗΔΕ ετησίως, αναλόγως των επιστημονικών πεδίων που θεραπεύονται στις σχολές του ΑΠΘ και του γνωστικού αντικείμενου των ερευνητικών προτάσεων που υποβάλλονται στην ΕΗΔΕ και λαμβάνοντας μέτρα ώστε και τα δύο φύλα να αντιπροσωπεύονται ισοτίμως στο μέτρο του δυνατού.

Άρθρο 9 Ασυμβίβαστα – Σύγκρουση Συμφερόντων – Υποχρέωση Εχεμύθειας

1. Η ιδιότητα του μέλους της ΕΗΔΕ είναι ασυμβίβαστη με τις ιδιότητες της/του Πρύτανη, της/του Αντιπρύτανη και της/του Κοσμήτορα, καθώς και μέλους της Επιτροπής Ερευνών και Διαχείρισης ή Προέδρου Τμήματος του ΑΠΘ.

2. Μέλος της ΕΗΔΕ έχει κώλυμα συμμετοχής στη συνεδρίαση σε κάθε περίπτωση κατά την οποία μπορεί να προκύψει σύγκρουση συμφερόντων. Σύγκρουση συμφερόντων προκύπτει όταν μέλος της ΕΗΔΕ 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 της/του συζύγου της/του ή συγγενούς α' βαθμού. Σε περίπτωση τέτοιου κωλύματος αναφορικά με συγκεκριμένη υπό αξιολόγηση πρόταση, το μέλος της ΕΗΔΕ ενημερώνει αμέσως την/τον Πρόεδρο, η/ο οποία/ος μεριμνά για την αντικατάστασή του από το αναπληρωματικό μέλος. Το συγκεκριμένο μέλος αποχωρεί από τη συνεδρίαση πριν από την έναρξη της συζήτησης. Όλα τα ανωτέρω ή άλλο παρόμοιο ζήτημα που μπορεί να επηρεάσει την αμεροληψία του μέλους σημειώνονται στα πρακτικά της συνεδρίασης.

3. Τα μέλη της ΕΗΔΕ έχουν υποχρέωση τήρησης απόλυτης εχεμύθειας αναφορικά με οποιαδήποτε πληροφορία περιέχεται σε γνώση τους κατά την άσκηση των καθηκόντων τους. Η υποχρέωση βαρύνει επίσης οποιαδήποτε/οποιονδήποτε εξωτερική/ό εμπειρογνώμονα ή εισηγήτρια/τή προσκληθεί για παροχή γνωμοδότησης/εισήγησης σχετικά με συγκεκριμένη ερευνητική πρόταση, την/τον γραμματέα της Επιτροπής καθώς και κάθε άλλο εμπλεκόμενο μέλος που ασκεί υποστηρικτικό έργο. Δεν επιτρέπεται η γνωστοποίηση με οποιονδήποτε τρόπο απόρρητων στοιχείων ή δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που είναι προσιτά στα ανωτέρω άτομα λόγω των καθηκόντων τους.

Άρθρο 10 Τήρηση Αρχείου - Γραμματεία

1. Η ΕΗΔΕ υποχρεούται να τηρεί ηλεκτρονικά αρχείο με τα ακόλουθα έγγραφα:

- Το πρωτόκολλο εισερχόμενης και εξερχόμενης αλληλογραφίας.
- Τα βιογραφικά σημειώματα των μελών της Επιτροπής.
- Τα πρακτικά των συνεδριάσεων και ημερήσιες διατάξεις.

- Τις υποβαλλόμενες προς έγκριση αιτήσεις και τις αντίστοιχες αιτιολογημένες αποφάσεις.
- Τα εγκριθέντα ερευνητικά πρωτόκολλα και τα συνοδευτικά έγγραφα.
- Τα αντίγραφα της αλληλογραφίας μεταξύ της ΕΗΔΕ και των ερευνητριών/τών.

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. 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.

Γενικές Αρχές της ΕΗΔΕ του ΑΠΘ

Άρθρο 11 Γενικές Αρχές της Ηθικής & της Δεοντολογίας της Έρευνας & της Βιοηθικής

1. Η έρευνα βασίζεται στις ίδιες ηθικές αξίες που ισχύουν στην καθημερινή ζωή, όπως η ειλικρίνεια, η αμεροληψία, η αντικειμενικότητα, το ανοικτό πνεύμα, η αξιοπιστία και ο σεβασμός προς τους άλλους. Ειδικά για την βιοϊατρική έρευνα, ισχύουν οι αρχές της ωφέλειας, της αποφυγής βλάβης, της δικαιοσύνης και της αυτονομίας. Ο όρος «επιστημονικό πρότυπο» αναφέρεται στην πρακτική εφαρμογή αυτών των αξιών στο πλαίσιο της έρευνας. Κάθε ερευνήτρια/τής οφείλει σε κάθε στάδιο των ερευνητικών δραστηριοτήτων της/του να σέβεται και να τηρεί σχολαστικά, συνδυαστικά και στο μέτρο που ανακύπτουν αυτές τις θεμελιώδεις αρχές, όπως αυτές κατοχυρώνονται σε διεθνείς διακηρύξεις, συμβάσεις και άλλα επίσημα κείμενα, συμμορφούμενη/ος με τα ισχύοντα επιστημονικά πρότυπα.

2. Οι ερευνήτριες/τές-μέλη του ΑΠΘ οφείλουν να:

α. Μεριμνούν για την προστασία της αξιοπρέπειας και της ταυτότητας όλων των ανθρώπων και να εξασφαλίζουν, χωρίς οποιαδήποτε διάκριση ή εξαίρεση, το σεβασμό της σωματικής, πνευματικής και ψυχικής ακεραιότητάς τους, των δικαιωμάτων και των θεμελιωδών ελευθεριών τους.

β. Διασφαλίζουν ότι τα συμφέροντα και η ευημερία των ανθρώπων τίθενται πάνω από τα συμφέροντα της κοινωνίας ή της επιστήμης, καθώς η προσπάθεια επίτευξης επωφελών συλλογικών στόχων δεν αίρει την υποχρέωση σεβασμού των θεμελιωδών ανθρωπίνων δικαιωμάτων και ελευθεριών.

γ. Αναζητούν την επιστημονική αλήθεια σύμφωνα με την προσήκουσα και ευρέως αναγνωρισμένη επιστημονική μεθοδολογία και δεοντολογία.

δ. Μεριμνούν για την ευημερία και την προστασία των ανθρώπων, των ζώων, των στοιχείων του περιβάλλοντος, της βιοποικιλότητας, καθώς και οποιουδήποτε άλλου ηθικά ενδιαφέροντος αντικειμένου επηρεάζεται από την έρευνα ή πρόκειται να επηρεαστεί στο μέλλον, ή, εάν αυτό δεν είναι εφικτό, την αποφυγή πρόκλησης σοβαρών, μη αντιστρέψιμων και μη αντισταθμίσιμων βλαβών σε αυτά.

ε. Διασφαλίζουν το σεβασμό της αυτονομίας, της ισοτιμίας, της διαφορετικότητας, της ιδιωτικότητας και των λοιπών κατοχυρωμένων ατομικών δικαιωμάτων και ελευθεριών, όλων των ανθρώπων που επηρεάζονται από την έρευνα ή πρόκειται να επηρεαστούν στο μέλλον

από αυτήν. Επιπροσθέτως, όταν οι συμμετέχουσες/οντες στην έρευνα είναι ανήλικες/οι, ευάλωτα άτομα, αδυνατούν να δώσουν τη συγκατάθεση τους ή ανήκουν σε άλλες ευαίσθητες ομάδες πληθυσμού, οι ερευνήτριες/τές οφείλουν να αναγνωρίζουν και να σέβονται τις ιδιαιτερότητες που τις/τους χαρακτηρίζουν και να μεριμνούν για την προστασία τους.

στ. Συμμορφώνονται με τις διατάξεις της ισχύουσας εθνικής, ευρωπαϊκής και διεθνούς νομοθεσίας, καθώς και όλων των διαδικασιών (χορήγηση αδειών κ.λπ.) για τη διεξαγωγή της έρευνας που προβλέπονται από το ΑΠΘ και οποιαδήποτε άλλη αρμόδια δημόσια αρχή. Ειδικότερα, πρέπει να τηρούνται τα διαλαμβανόμενα στην Ευρωπαϊκή Χάρτα των Ερευνητών και στον Κώδικα Δεοντολογίας Αξιολόγησης και Πρόσληψης Ερευνητών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (European Charter for Researchers and Code of Conduct for RECRUITMENT of Researchers).

Άρθρο 12 Ευθύνες & Υποχρεώσεις των Ερευνητριών/των

1. Όλες/οι οι ερευνήτριες/τές του ΑΠΘ σε σχέση με τις ερευνητικές δραστηριότητές τους είναι προσωπικά υπεύθυνες/οι για πράξεις ή παραλείψεις που σχετίζονται με την τήρηση του παρόντος Κανονισμού, της ισχύουσας εθνικής, ευρωπαϊκής και διεθνούς νομοθεσίας και των διεθνών διακηρύξεων και συμβάσεων. Ειδικότερα, οι ερευνήτριες/τές υποχρεούνται να:

α. Λαμβάνουν πριν από τη διεξαγωγή της έρευνας έγγραφη συγκατάθεση από όλα τα άτομα που συμμετέχουν σε αυτήν ή από τους νόμιμους αντιπροσώπους τους, αφού τα ενημερώσουν πλήρως και σαφώς για το περιεχόμενο και τους στόχους της έρευνας. Η συγκατάθεση αυτή δεν μπορεί να είναι αποτέλεσμα καταναγκασμού ή παραπλάνησης και δύναται να ανακληθεί σε κάθε φάση της έρευνας. Κατ' εξαίρεση, όταν η εκ των προτέρων πλήρης ή απόλυτα σαφής ενημέρωση των συμμετεχουσών/όντων για τους στόχους της έρευνας ενδέχεται να επηρεάσει την εγκυρότητά της, η λήψη της έγγραφης συγκατάθεσης μπορεί να έπεται της ολοκλήρωσης της έρευνας και να αφορά τη χρήση των ερευνητικών δεδομένων. Εφόσον δεν απαιτείται έγγραφη συγκατάθεση, όπως στην περίπτωση διεξαγωγής έρευνας με ανώνυμα ερωτηματολόγια, αντί του εντύπου συγκατάθεσης δίνεται στις/ους συμμετέχουσες/οντες στην έρευνα μόνο το έντυπο ενημέρωσης και το λοιπό ενημερωτικό υλικό. Η υποχρέωση ενημέρωσης συμπεριλαμβάνει κατά περίπτωση και άτομα τα οποία δεν εμπλέκονται άμεσα στην έρευνα, αλλά επηρεάζονται από τη διεξαγωγή της.

β. Διασφαλίζουν την προστασία των προσωπικών δεδομένων των συμμετεχουσών/όντων στην έρευνα σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία εφαρμόζοντας κοινά αποδεκτές πρακτικές ανωνυμοποίησης - ψευδωνυμοποίησης.

γ. Τηρούν πλήρη αρχεία για την εξέλιξη και τα αποτελέσματα των ερευνητικών δραστηριοτήτων τους για διάστημα δέκα (10) ετών.

δ. Μεριμνούν σύμφωνα με την ισχύουσα πρακτική για την επιλογή των συμμετεχουσών/όντων στην έρευνα με τρόπο σύμφωνο με τις αρχές της ίσης μεταχείρισης και της αμεροληψίας σε συνδυασμό με τα κριτήρια δειγματοληψίας που υπαγορεύονται από τους στόχους της έρευνας.

ε. Τηρούν την αρχή της αμεροληψίας.

στ. Μην αποκρύπτουν ή αλλοιώνουν τα αποτελέσματα της έρευνάς τους (καθήκον επιστημονικής αλήθειας).

ζ. Συμμετέχουν και να συνεργάζονται σε κάθε διαδικασία ελέγχου και διασφάλισης ποιότη-

τας που διενεργείται από το ΑΠΘ ή από άλλες δημόσιες αρχές.

η. Τηρούν τους γενικούς και ειδικούς κανόνες ασφαλείας και υγιεινής σε όλους τους χώρους του ΑΠΘ ή σε οποιοδήποτε άλλο ερευνητικό ή άλλο χώρο υλοποιούν το ερευνητικό έργο τους.

θ. Τηρούν τις αρχές της χρηστής, διαφανούς και αποτελεσματικής χρηματοοικονομικής διαχείρισης.

ι. Μη δέχονται, κατά τη σύναψη συμφωνιών χρηματοδότησης, όρους που διακυβεύουν την ελευθερία και την ακεραιότητά τους, καθώς και το κύρος και τα συμφέροντα του ΑΠΘ αναφορικά με το σχεδιασμό, τη διεξαγωγή και τη δημοσίευση της έρευνάς τους.

ια. Σέβονται τις επιμέρους ηθικές αρχές και τους δεοντολογικούς κανόνες που ισχύουν σε κάθε πεδίο των θετικών και των ανθρωπιστικών επιστημών.

ιβ. Ενημερώνονται διαρκώς για τις εξελίξεις που αφορούν τις επιμέρους ηθικές αρχές και τους δεοντολογικούς κανόνες που διέπουν το επιστημονικό πεδίο στο οποίο εξειδικεύονται.

ιγ. Αναφέρουν κάθε είδους σύγκρουση προσωπικού, επαγγελματικού ή οικονομικού συμφέροντος, η οποία προϋπάρχει της έναρξης της ερευνητικής δραστηριότητας ή προκύπτει κατά την εκτέλεσή της.

ιδ. Τηρούν τις ηθικές και δεοντολογικές δεσμεύσεις που αφορούν τους κλάδους τους [ισχύει για ειδικές κατηγορίες ερευνητριών/τών (ιατροί, δικηγόροι, ψυχολόγοι, κ.λπ.)].

2. Σε κάθε περίπτωση παραβίασης των ανωτέρω, οι ερευνήτριες/τές ελέγχονται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική και ευρωπαϊκή νομοθεσία και τα προβλεπόμενα στον Εσωτερικό Κανονισμό του ΑΠΘ.

Άρθρο 13 Ρύθμιση των Σχέσεων Μεταξύ των Ερευνητριών/των

Αναφορικά με τις σχέσεις μεταξύ ερευνητριών/τών ισχύουν τα κάτωθι:

α. Οι ερευνήτριες/τές υποχρεούνται να σέβονται αλλήλους και η συμβολή της/του καθημέρας/ νός στο τελικό αποτέλεσμα πρέπει να αναγνωρίζεται δεόντως σύμφωνα με τη νομοθεσία περί διανοητικής ιδιοκτησίας. Ειδικά για τις δημοσιεύσεις, η σειρά των συν-συγγραφέων προκύπτει κατόπιν συμφωνίας των συμμετεχουσών/όντων, λαμβάνοντας υπόψη ότι η συμμετοχή και η θέση στη συγγραφική ομάδα βασίζεται στη σημαντική συνεισφορά της/του ερευνήτριας/τή στο σχεδιασμό της έρευνας, στην απόκτηση των δεδομένων, ή/και στην ανάλυση και ερμηνεία των αποτελεσμάτων.

β. Οι ΕΥ των ερευνητικών έργων οφείλουν να είναι απολύτως συνεπείς ως προς τις ανειλημμένες υποχρεώσεις τους προς την Επιτροπή Ερευνών και Διαχείρισης του ΑΠΘ και άλλους εμπλεκόμενους φορείς και να εξασφαλίζουν ότι τα μέλη της ερευνητικής ομάδας τους συμμορφώνονται με τον παρόντα Κανονισμό.

γ. Οι ΕΥ των ερευνητικών έργων μπορούν να αντικαταστήσουν ερευνήτριες/τές που συμμετέχουν στο έργο σε περίπτωση που παραβιάζουν τον παρόντα Κανονισμό ή εκτελούν πλημμελώς το έργο τους.

δ. Σε περίπτωση που παραβιάζονται οι ανωτέρω αρχές όλες/οι οι εμπλεκόμενες/οι στην ερευνητική διαδικασία, οφείλουν να απευθύνονται αμέσως στις αρμόδιες πανεπιστημιακές αρχές, σύμφωνα με όσα προβλέπονται στον Εσωτερικό Κανονισμό του ΑΠΘ, γνωστοποιώντας τις παραβιάσεις.



Άρθρο 14 Ευθύνη & Υποχρεώσεις ΑΠΘ

Το ΑΠΘ διά των αρμοδίων οργάνων του υποχρεούται να:

- α. Προάγει την επιστημονική έρευνα στο πλαίσιο των δυνατοτήτων του, αξιοποιώντας ακριβόδικα και με διαφάνεια τους διαθέσιμους πόρους.
- β. Φροντίζει για την εμπέδωση των αρχών που διέπουν την ηθική και τη δεοντολογία της έρευνας από το σύνολο της ακαδημαϊκής κοινότητας, καθώς και για τη συνεχή σχετική ενημέρωση και εκπαίδευση των μελών της.
- γ. Διασφαλίζει την απρόσκοπτη διεξαγωγή της έρευνας και να μεριμνά για την προστασία των δικαιωμάτων των ερευνητριών/τών και των συμμετεχουσών/όντων στην έρευνα, στο πλαίσιο της γενικότερης αρχής της ακαδημαϊκής ελευθερίας και του παρόντος Κανονισμού.
- δ. Μεριμνά στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων του για τη γνωστοποίηση, την αναγνώριση και τη διάχυση των αποτελεσμάτων της επιστημονικής έρευνας.

Άρθρο 15 Σύνδεση της Ερευνητικής Δραστηριότητας με τις Λειτουργίες του ΑΠΘ

1. Η έρευνα συνιστά έναν από τους βασικούς πυλώνες αποστολής των ανώτατων εκπαιδευτικών ιδρυμάτων και μοχλό ανάπτυξης αυτών. Η διεξαγωγή της πρέπει να εναρμονίζεται και με τις υπόλοιπες εκπαιδευτικές διαδικασίες και λειτουργίες του ιδρύματος.
2. Η υλοποίηση του φυσικού αντικείμενου των ερευνητικών έργων και η οικονομική διαχείριση των κονδυλίων έρευνας υπόκειται στους κανόνες και τις διαδικασίες που προβλέπονται στον Οδηγό Χρηματοδότησης και Διαχείρισης της Επιτροπής Ερευνών και Διαχείρισης του ΕΛΚΕ ΑΠΘ καθώς και στο ειδικό κανονιστικό ή συμβατικό διαχειριστικό πλαίσιο που ενδέχεται να διέπει αυτά.
3. Στην περίπτωση χρηματοδοτούμενων ερευνητικών έργων, η διενέργεια της ερευνητικής δραστηριότητας προϋποθέτει έγγραφη ενημέρωση της/του Διευθύντριας/τή του Τομέα και της/ του Διευθύντριας/τή του οικείου εργαστηρίου/κλινικής (εφόσον υπάρχει) ή του Ερευνητικού Ινστιτούτου από την/τον ΕΥ της έρευνας. Σε κάθε περίπτωση, ακολουθούνται οι διαδικασίες του εσωτερικού κανονισμού του εργαστηρίου ή της κλινικής, εφόσον υπάρχει.

Άρθρο 16 Χρήση Εγκαταστάσεων & Εξοπλισμού του ΑΠΘ

1. Για τη διεξαγωγή εξωπανεπιστημιακά χρηματοδοτούμενης έρευνας μπορεί να γίνεται χρήση των εγκαταστάσεων και του εξοπλισμού του ΑΠΘ. Σε τέτοια περίπτωση, απαιτείται α) βεβαίωση της/ του ΕΥ ότι έχει λάβει γνώση του παρόντος Κανονισμού, τον οποίο και δεσμεύεται να τηρήσει και β) σχετική έγκριση και βεβαίωση του αρμόδιου οργάνου διοίκησης της δομής του ΑΠΘ όπου η/ο ΕΥ της έρευνας υπηρετεί (Εργαστήριο, Κλινική, Τομέας, Τμήμα, Κέντρο), ότι η χρήση εγκαταστάσεων

και εξοπλισμού της δομής δεν παρακωλύει τις εκπαιδευτικές διαδικασίες και τις υπόλοιπες ερευνητικές δραστηριότητες των μελών της.

2. Η χρήση των εγκαταστάσεων ή του εξοπλισμού του ΑΠΘ για έρευνα ή παροχή υπηρεσιών, συνεπάγεται τη διαχείριση της έρευνας και των οικονομικών αποτελεσμάτων της (εφόσον χρηματοδοτείται εκτός τακτικού προϋπολογισμού του ΑΠΘ) από τον ΕΛΚΕ ΑΠΘ. Σε κάθε περίπτωση, ανεξάρτητα από την ύπαρξη οικονομικών αποτελεσμάτων, πρέπει να τηρούνται οι κανόνες ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας.

3. Η ως άνω χρήση θα πρέπει να εξυπηρετεί αποκλειστικά τους σκοπούς του συγκεκριμένου ερευνητικού έργου.

Άρθρο 17 Διαδικασίες Ασφάλειας & Ελέγχου της Έρευνας

1. Οι ερευνήτριες/τές του ΑΠΘ οφείλουν να εφαρμόζουν όλους τους αναγνωρισμένους στο οικείο επιστημονικό πεδίο κανόνες ασφάλειας και υγιεινής, καθώς και όσους ορίζονται ειδικά στις προβλέψεις που ακολουθούν, με στόχο την καλύτερη δυνατή προστασία της ασφάλειας και της υγείας όλων των εμπλεκόμενων από ατυχήματα, ασθένειες και άλλες αρνητικές γι' αυτές/ούς συνέπειες. Σε περίπτωση που η τήρηση των κανόνων ασφάλειας εξαρτάται από θέματα υποδομών (χώροι εργασίας, ηλεκτρολογικές εγκαταστάσεις, εξαερισμός, κ.ά.) ή εξοπλισμού εργασίας (όργανα, συσκευές, μηχανήματα κ.ά.) ενημερώνουν τους αρμοδίους φορείς του ΑΠΘ, ώστε να ληφθούν αμέσως τα απαραίτητα μέτρα. Ειδική μέριμνα πρέπει να λαμβάνεται για την ενημέρωση κάθε εμπλεκόμενης/ ου αναφορικά με τη χρήση χημικών ουσιών και φαρμάκων, τη διαχείριση βιολογικών υλικών, νωπών ή συντηρημένων με φορμόλη ή άλλο συντηρητικό, τη χρήση ή μετακίνηση ραδιενεργών πηγών και υλικών και τη χρήση ιοντιζουσών ή μη ιοντιζουσών ακτινοβολιών, κ.λπ. και τη χρήση ατομικών μέτρων προστασίας.

2. Τα εργαστήρια και οι λοιποί χώροι έρευνας πρέπει να πληρούν τις ενδεδειγμένες προδιαγραφές ασφάλειας και να διαθέτουν τις απαραίτητες κατά περίπτωση πιστοποιήσεις, σύμφωνα με διεθνώς αναγνωρισμένα πρότυπα. Το ερευνητικό προσωπικό πρέπει να είναι της κατάλληλης επιστημονικής ειδικότητας, να διαθέτει την προσήκουσα επιστημονική εξειδίκευση και να έχει ολοκληρώσει τυχόν απαραίτητη κατά περίπτωση κατάρτιση ή/και να διαθέτει αντίστοιχη πιστοποίηση.

3. Οι ερευνήτριες/τές πρέπει να αξιολογούν τις σχετικές με θέματα ασφάλειας πληροφορίες και διαδικασίες τουλάχιστον μία φορά το χρόνο.

4. Οι ερευνήτριες/τές οφείλουν να τηρούν πλήρες αρχείο για την εξέλιξη και τα αποτελέσματα ενός ερευνητικού έργου, ώστε να καθίσταται δυνατός ο έλεγχος, με ταυτόχρονη διασφάλιση των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας. Στην περίπτωση των κλινικών μελετών φαρμάκων, οι ερευνήτριες/τές υποχρεούνται να ακολουθούν τις κατευθυντήριες οδηγίες του ΕΟΦ σχετικά με την κατάλληλη επίβλεψη, την παρακολούθηση και τον έλεγχο των δεδομένων και περιστατικών που αφορούν την ασφάλεια των συμμετεχουσών/όντων (π.χ. αναφορά σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών).

Άρθρο 18 Σεβασμός Δικαιωμάτων Τρίτων

Οι ερευνήτριες/τές του ΑΠΘ, κατά τη διεξαγωγή της έρευνας, οφείλουν να δείχνουν τον προσήκοντα σεβασμό στην αξιοπρέπεια και τα ατομικά δικαιώματα τρίτων προσώπων τα οποία εμπλέκονται στην ερευνητική δραστηριότητα. Γενικότερα, φροντίζουν να αποφεύγουν κάθε δυσμενή διάκριση των συμμετεχουσών/όντων στην έρευνα λόγω φύλου, φυλετικής ή εθνοτικής καταγωγής, αναπηρίας ή ασθένειας, θρησκείας ή πεποιθήσεων, ηλικίας ή γενετήσιου προσανατολισμού, συμμετοχής σε εθνική μειονότητα, γλώσσας ή περιουσίας

Άρθρο 19 Σεβασμός Δικαιωμάτων Διανοητικής Ιδιοκτησίας

1. Οι ερευνήτριες/τές, κατά τη διεξαγωγή των ερευνητικών δραστηριοτήτων τους, οφείλουν να λαμβάνουν υπόψη τους και να μη θίγουν με οποιονδήποτε τρόπο δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας τρίτων, σύμφωνα με τις επιταγές της κείμενης νομοθεσίας για την προστασία της πνευματικής και βιομηχανικής ιδιοκτησίας και των συγγενικών δικαιωμάτων. Μέσω των αρμοδίων νομικών υπηρεσιών του, το ΑΠΘ οφείλει να μεριμνά, πέρα από την κατοχύρωση των ίδιων δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας, και για την προστασία των συναφών δικαιωμάτων των ερευνητριών/τών, σχετικά με τα αποτελέσματα των ερευνητικών έργων.

2. Οποιοδήποτε πρόσωπο λαμβάνει επίσημα ή ανεπίσημα γνώση της προόδου ή του προϊόντος μιας έρευνας πριν από την ολοκλήρωση, δημοσιοποίηση και κατοχύρωση των τελικών αποτελεσμάτων της, οφείλει να τηρεί απόλυτη εχεμύθεια και να αποφεύγει οποιαδήποτε ιδιωφελή σχετική ενέργεια.

3. Οι ερευνήτριες/τές του ΑΠΘ αποκτούν δικαίωμα διανοητικής ιδιοκτησίας επί του αντικειμένου της έρευνας που διεξάγουν και των προϊόντων της, ανάλογα με το βαθμό συμβολής τους, με την επιφύλαξη του κανονιστικού πλαισίου διαχείρισης έργων που τίθεται από τους φορείς χρηματοδότησης, καθώς και των συμβατικών όρων που διέπουν τις συμφωνίες με αυτούς. Σε κάθε περίπτωση, αν πρόκειται για δικαίωμα βιομηχανικής ιδιοκτησίας η/ο ερευνήτρια/τής διατηρεί το ηθικό δικαίωμα της/του δημιουργού/εφευρέτη και πρέπει να αναγνωρίζεται σε οποιαδήποτε δημοσίευση, γνωστοποίηση ή αναφορά σε επιστημονικές εκδηλώσεις, συνέδρια κ.λπ.

4. Η λογοκλοπή, η χρήση τεκμηρίων, στοιχείων και δεδομένων χωρίς την απαιτούμενη άδεια, καθώς και η ιδιοποίηση ξένων επιτευγμάτων, αποτελούν πρακτικές που αποδοκιμάζονται από την ακαδημαϊκή κοινότητα του ιδρύματος, είναι αντίθετες με τις θεμελιώδεις επιστημονικές αξίες και υπονομεύουν την επιστημονική πρόοδο. Επιπροσθέτως, μπορεί να επισύρουν δυσμενείς συνέπειες για το ίδρυμα. Υπό την έννοια αυτή απαγορεύεται ιδίως:

α. Η κατασκευή δεδομένων ή αποτελεσμάτων (σκοπούμενη ή αθέλητη κατασκευή ερευνητικών δεδομένων ή αποτελεσμάτων που δεν υπάρχουν).

β. Η παραποίηση επιστημονικών δεδομένων ή αποτελεσμάτων (αλλαγή ή ανακριβής αναφορά ερευνητικών δεδομένων ή αποτελεσμάτων).

γ. Η λογοκλοπή (χρήση ιδεών ή αυτούσιων διατυπώσεων/διατυπώσεων άλλων ερευνητριών/

τών χωρίς κατάλληλη αναφορά).

5. Αν η ΕΗΔΕ διαπιστώσει τη συνδρομή αθέμιτων πρακτικών σύμφωνα με την προηγούμενη παράγραφο, συντάσσει σχετική έκθεση, την οποία διαβιβάζει στα αρμόδια όργανα του ιδρύματος.

Άρθρο 20 Προβολή της Έρευνας

1. Πινακίδες, ιστοσελίδες, ανακοινώσεις και γενικά μέσα προβολής των ερευνητικών προγραμμάτων διαμορφώνονται και χρησιμοποιούνται με τρόπο που να εξυπηρετεί την ενημέρωση της επιστημονικής κοινότητας και κάθε ενδιαφερομένης/ου, χωρίς να δημιουργούνται ψευδείς προσδοκίες αναφορικά με τη χρήση των αποτελεσμάτων τους ή να δίνονται παραπλανητικές πληροφορίες οποιασδήποτε φύσης σχετικά με αυτά. Η μνεία ενδεχόμενων χορηγών σε δραστηριότητες, ιστοσελίδες ή έντυπα των ερευνητικών ομάδων πρέπει να γίνεται με προσοχή, ώστε να μη δημιουργείται σύγχυση ως προς τον φορέα της έρευνας, να μην παρέχεται η αίσθηση διαφήμισης συγκεκριμένων προϊόντων και να μη δίδεται η εντύπωση της μόνιμης σύνδεσης του χορηγού με το ΑΠΘ.

2. Πινακίδες, ιστοσελίδες και κάθε είδους έντυπα προβολής των προγραμμάτων οφείλουν να αναφέρουν όλους τους συντελεστές της έρευνας.

3. Σε τυχόν δημοσίευση των αποτελεσμάτων της έρευνας, παρουσίασής της σε συνέδρια ή στην κατά οποιονδήποτε τρόπο δημοσιοποίησή της θα πρέπει να αναφέρεται η σύνδεση των ερευνητριών/τών με το ΑΠΘ και να χρησιμοποιούνται τα επίσημα διάσημα και λογότυπα του ΑΠΘ.

Ειδικές Διατάξεις για τη Διεξαγωγή Έρευνας στο ΑΠΘ

Οποιαδήποτε ανθρώπινη δραστηριότητα μπορεί να έχει μια ηθική συνιστώσα και να εγείρει δεοντολογικά ζητήματα. Κατά τη διεξαγωγή επιστημονικής έρευνας, σαφώς κρίσιμης και απαραίτητης ανθρώπινης δραστηριότητας, υπάρχει ξεκάθαρη ανάγκη για διεξοδική αξιολόγηση. Η ορθή επιστημονική πρακτική συνεπάγεται την εφαρμογή θεμελιωδών αρχών ηθικής και δεοντολογίας στην έρευνα και όλοι οι πιθανοί τομείς της επιστημονικής έρευνας μπορούν να δημιουργήσουν αντίστοιχα ζητήματα.

Η πρακτική εφαρμογή των κανόνων ηθικής και δεοντολογίας δεν αφορά μόνο τη σχετική επιστημονική θεωρία και πολύπλοκες θεωρητικές αναλύσεις ζητημάτων φιλοσοφίας και λογικής. Ενώ είναι αληθές ότι η εφαρμογή κανόνων ηθικής και δεοντολογίας στην ερευνητική δραστηριότητα εκ των πραγμάτων θέτει περιορισμούς στο τι επιτρέπεται (υπό συγκεκριμένες προϋποθέσεις και οπτική, οι οποίες συχνά τροποποιούνται με το πέρασμα του χρόνου), δεν στοχεύει στη ρύθμιση της ερευνητικής δραστηριότητας ή τον απόλυτο έλεγχο και περιορισμό της ελευθερίας των ερευνητριών/ τών, αλλά στη διασφάλιση της αξιοπιστίας και της ποιότητας των ερευνητικών δραστηριοτήτων και των αποτελεσμάτων τους.

Οι παρατηρήσεις και οι υποδείξεις που μπορεί να περιέχει μια πλήρης αξιολόγηση ερευνητικής πρότασης πρέπει να γίνονται σεβαστές, ώστε στις περιπτώσεις κατά τις οποίες συγκεκριμένες ερευνητικές πρακτικές εγείρουν ζητήματα ηθικής και δεοντολογίας να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα για το σεβασμό των θεμελιωδών ανθρωπίνων δικαιωμάτων και ελευθεριών. Αυτή η πλευρά της ερευνητικής δραστηριότητας συχνά αγνοείται ή θεωρείται ήσσονος σημασίας. Παρακάτω αναπτύσσονται ειδικότερα ζητήματα ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας και περιγράφονται οι αξίες και οι αρχές που το ΑΠΘ θεωρεί θεμελιώδεις για την ερευνητική δραστηριότητα που υλοποιείται σε αυτό.

Άρθρο 21

Έρευνα που Προϋποθέτει τη Συμμετοχή Ανθρώπων

1. Οι ερευνήτριες/τές οφείλουν να ακολουθούν τον προσήκοντα ερευνητικό σχεδιασμό, ώστε οι κίνδυνοι για τις/τους συμμετέχουσες/οντες να είναι ανύπαρκτοι ή οι ελάχιστοι δυνατοί. Οι διαδικασίες της έρευνας δεν πρέπει να εκθέτουν αναίτια τις/τους συμμετέχουσες/οντες σε κίνδυνο, εκτός εάν οι διαδικασίες αυτές αποτελούν ήδη μέρος της διάγνωσης ή της συνήθους αγωγής και διαβίωσης των συμμετεχουσών/όντων.

2. Εάν υπάρχουν επιπτώσεις για τα άτομα που συμμετέχουν, αυτές θα πρέπει να μην θέτουν σε κίνδυνο τη ζωή των ατόμων ή να επιβαρύνουν την υγεία τους με μη αντιστρέψιμο τρόπο και να αντισταθμίζονται από τα προσδοκώμενα οφέλη που θα προκύψουν για αυτά.

3. Οι ερευνήτριες/τές επιπλέον οφείλουν να:

α. Μην δηλώνουν, υπόσχονται ή υπαινίσσονται ότι θα προκύψουν ανυπερθέτως θετικά αποτελέσματα για τις/τους συμμετέχουσες/οντες στην έρευνα.

β. Μην διαφημίζουν την παρέμβαση ή το προϊόν που ερευνάται ως ασφαλές, αποτελεσματικό ή καλύτερο από άλλα υπάρχοντα προϊόντα ή παρεμβάσεις.

γ. Μην χρησιμοποιούν ορολογία όπως «νέο φάρμακο» ή «νέα θεραπεία», χωρίς να εξηγούν ότι αυτά βρίσκονται υπό μελέτη.

δ. Μην υπόσχονται δωρεάν αγωγή ή άλλα ανταλλάγματα, όταν ουσιαστικά αυτό σημαίνει ότι οι συμμετέχουσες/οντες δεν θα πληρώσουν για να λάβουν μέρος στη μελέτη.

ε. Μην εκμεταλλεύονται την προϋπάρχουσα ανισοβαρή σχέση που ενδέχεται να έχουν με συγκεκριμένα άτομα (ασθενείς, εκπαιδευόμενους, κ.λπ.) προκειμένου να επιτύχουν τη συμμετοχή τους στην έρευνα.

A . Ενημερωμένη Συγκατάθεση

1. Απαραίτητη προϋπόθεση της υλοποίησης ερευνητικών έργων που προϋποθέτουν τη συμμετοχή ανθρώπων είναι η λήψη της συγκατάθεσής τους εγγράφως, αφού προηγηθεί πλήρης, κατάλληλη ενημέρωση. Εφόσον δεν απαιτείται έγγραφη συγκατάθεση, όπως στην περίπτωση διεξαγωγής έρευνας με ανώνυμα ερωτηματολόγια, αντί του εντύπου συγκατάθεσης δίνεται στις/ους συμμετέ-

χουσες/οντες στην έρευνα μόνο το έντυπο ενημέρωσης και το λοιπό ενημερωτικό υλικό. Η συγκατάθεση των συμμετεχουσών/όντων πρέπει να επιτυγχάνεται εκ των προτέρων, ασχέτως του τύπου της έρευνας, με την επιφύλαξη του άρθρου 11 παρ. 1α του παρόντος.

2. Κάθε συμμετέχουσα/ων σε έρευνα πρέπει να ενημερώνεται επαρκώς για τους στόχους, τις μεθόδους, τις πηγές χρηματοδότησης, τις ενδεχόμενες συγκρούσεις συμφερόντων, τις θεσμικές σχέσεις των ερευνητριών/τών μεταξύ τους και με την εγκατάσταση στην οποία υλοποιείται το ερευνητικό έργο, τα αναμενόμενα οφέλη, τους πιθανούς κινδύνους και τυχόν όχληση που μπορεί να του επιφέρει η συμμετοχή της/του στην έρευνα. Εφόσον διαπιστώνεται ότι οι παρεχόμενες πληροφορίες έχουν γίνει κατανοητές, η/ο ερευνήτρια/τής θα πρέπει να λαμβάνει εγγράφως την ελεύθερα παρεχόμενη συγκατάθεση της/του συμμετέχουσας/οντα. Εάν η συγκατάθεση δεν μπορεί να δοθεί γραπτώς, η μη γραπτή συγκατάθεση πρέπει να τεκμηριώνεται με καταγραφή σε ειδικό αρχείο και να έχει δοθεί παρουσία τρίτου προσώπου. Η διαδικασία λήψης συγκατάθεσης διευκολύνεται κατά περίπτωση και καθίσταται πιο αξιόπιστη όταν παρέχεται επιπλέον πληροφοριακό υλικό σε κατάλληλη μορφή ή αν προγραμματίζονται επιπλέον συναντήσεις μεταξύ ερευνήτριας/τή και υποψήφι-ας/ου συμμετέχουσας/οντα ή/και των νόμιμων αντιπροσώπων της/του.

3. Για να είναι έγκυρη η συγκατάθεση κάποιας/ου πρέπει να ισχύουν τα παρακάτω:

α. Να έχει λάβει, προφορικώς και εγγράφως, επαρκείς και κατανοητές για το γνωσιακό και πνευματικό της/του επίπεδο πληροφορίες, κατά προτίμηση στη μητρική γλώσσα της/του.

β. Να δίνεται επαρκής χρόνος να μελετηθούν οι πληροφορίες και το έντυπο συγκατάθεσης.

γ. Να δίνεται αυτοβούλως η συγκατάθεση και να μην αποτελεί προϊόν πλάνης, χειραγώγησης, καταναγκασμού ή συναλλαγής.

δ. Να έχει δικαιοπρακτική ικανότητα.

4. Το έντυπο συγκατάθεσης, το οποίο δίνεται στις/ους συμμετέχουσες/οντες στην έρευνα μαζί το κατάλληλο έντυπο ενημέρωσης και το λοιπό ενημερωτικό υλικό, θα πρέπει να περιλαμβάνει:

α. Τον τίτλο της έρευνας που θα πραγματοποιηθεί.

β. Το σκοπό της έρευνας που θα πραγματοποιηθεί.

γ. Την αναμενόμενη διάρκεια συμμετοχής του ατόμου σε αυτή.

δ. Την περιγραφή της διαδικασίας που θα ακολουθηθεί.

ε. Τον προσδιορισμό των διαδικασιών που είναι υπό μελέτη και σε πειραματικό στάδιο όπου απαιτείται.

στ. Την περιγραφή των πεπερασμένων περιορισμένων κινδύνων, αν υπάρχουν.

ζ. Την περιγραφή του αναμενόμενου οφέλους για τις/τους συμμετέχουσες/οντες, για τρίτους ή γενικά για την επιστημονική έρευνα.

η. Λεπτομερή αναφορά στις διαδικασίες προστασίας των προσωπικών δεδομένων των συμ-

μετεχουσών/όντων που θα ακολουθηθούν.

θ. Την εξήγηση επιπλοκών ή βλαβών που ενδέχεται να προκύψουν για τις/τους συμμετέχουσες/οντες, καθώς και των διαδικασιών αποζημίωσης και παροχής θεραπευτικής αγωγής σε περίπτωση που επέλθει αυτό το αποτέλεσμα.

ι. Τα στοιχεία των ερευνητριών/τών με τις/τους οποίους το άτομο μπορεί να επικοινωνήσει αν επιθυμεί πληροφορίες σχετικά με τη μελέτη συμπεριλαμβανομένης/ου της/του υπεύθυνης/ου προστασίας προσωπικών δεδομένων.

ια. Τη διαβεβαίωση ότι η συμμετοχή είναι εθελοντική, ότι η άρνηση συμμετοχής δεν συνεπάγεται καμία συνέπεια για το άτομο και ότι μπορεί να αποχωρήσει από τη μελέτη οποτεδήποτε το επιθυμεί, χωρίς καμία συνέπεια.

ιβ. Την ενημέρωση για τη ορθή χρήση και παροχή όλων των απαιτούμενων μέσων ατομικής προστασίας που θα χρησιμοποιηθούν κατά τη μελέτη.

ιγ. Τις πηγές χρηματοδότησης.

Β. Ευάλωτα Άτομα & Ευαίσθητες Ομάδες Πληθυσμού

1. Οι ερευνήτριες/τές οφείλουν να σέβονται την έστω και περιορισμένη αυτονομία και τα δικαιώματα ευάλωτων ατόμων και ευαίσθητων ομάδων πληθυσμού (παιδιά, κρατούμενοι, ψυχικά άρρωστοι, άνθρωποι με χαμηλό μορφωτικό επίπεδο, μέλη μειονοτήτων, ασθενείς τελικού σταδίου, μαθητεύομενοι, υφιστάμενοι, θύματα εγκληματικών ενεργειών, κ.λπ.). Ερευνητικά έργα που προϋποθέτουν τη συμμετοχή τέτοιων ατόμων θεωρούνται δικαιολογημένα εφόσον είναι μεθοδολογικά απαραίτητη η συμπερίληψη ευάλωτων ατόμων και ευαίσθητων ομάδων πληθυσμού στην έρευνα. Επιπλέον, όταν η υλοποίηση του ερευνητικού έργου θα επιφέρει ωφέλεια για τις/τους συμμετέχουσες/οντες ή άλλα άτομα με τα ίδια χαρακτηριστικά ευπάθειας και ο κίνδυνος για τις/τους συμμετέχουσες/οντες είναι ο ελάχιστος δυνατός. Ως κριτήρια ευπάθειας λογίζονται η έλλειψη δικαιοπρακτικής ικανότητας, η αδυναμία ή ο περιορισμός της ελεύθερης επιλογής και ιδιαίτερα σωματικά, πνευματικά, κοινωνικά ή ψυχικά χαρακτηριστικά που καθιστούν κάποια άτομα περισσότερο ευάλωτα σε εκμετάλλευση ή κίνδυνο. Όταν η υλοποίηση ερευνητικού έργου προϋποθέτει τη συμμετοχή ευάλωτων ατόμων και ευαίσθητων ομάδων πληθυσμού είναι απαραίτητη η συμπερίληψη στο ερευνητικό πρωτόκολλο σχεδίου ελαχιστοποίησης του κινδύνου εκμετάλλευσης και των ενδεδεδειγμένων μέτρων προστασίας τέτοιων ατόμων.

2. Στις περιπτώσεις ερευνητικών έργων που προϋποθέτουν τη συμμετοχή ανηλίκων, οι ερευνήτριες/τές δεσμεύονται από τη Σύμβαση του ΟΗΕ για τα Δικαιώματα του Παιδιού και οφείλουν να:

α. Διασφαλίσουν ότι τα αποτελέσματα της έρευνας δεν μπορούν να επιτευχθούν με άλλον τρόπο.

β. Λαμβάνουν την έγγραφη συγκατάθεση των γονέων/κηδεμόνων ή νόμιμων αντιπροσώπων τους ύστερα από την κατάλληλη ενημέρωσή τους.

γ. Λαμβάνουν την έγγραφη συγκατάθεση και άλλων αρμοδίων ατόμων, τα οποία έχουν θεσμοθετημένη σχέση με τις/τους συμμετέχουσες/οντες (επιμελητές, υπεύθυνοι ιδρυμάτων ή άλλων επίσημων φορέων, εκπαιδευτικοί κ.ά.), όπου αυτό απαιτείται.

δ. Σέβονται την επιθυμία των ανηλίκων που είναι σε θέση να κατανοήσουν τους σκοπούς και τις διαδικασίες της έρευνας να συμμετάσχουν, να μην συμμετάσχουν ή να αποχωρήσουν από αυτή.

ε. Ενημερώνουν τους γονείς/κηδεμόνες των ανηλίκων για τα ευρήματα της έρευνας τους μόνο όταν συντρέχουν σοβαροί ιατρικοί ή άλλοι λόγοι, με γνώμονα το συμφέρον του ανήλικου.

Οι υποχρεώσεις αυτές προσαρμόζονται αναλόγως και σε άλλες περιπτώσεις έρευνας όπου εμπλέκονται άτομα τα οποία εκ του νόμου δεν είναι ικανά για δικαιοπραξία.

3. Στις περιπτώσεις ερευνητικών έργων που προϋποθέτουν τη συμμετοχή κρατούμενων οι ερευνήτριες/τές οφείλουν να τηρούν τις ειδικές διατάξεις που ισχύουν για αυτούς (Σωφρονιστικός Κώδικας), λαμβάνοντας παράλληλα υπόψη τους ισχύοντες δεοντολογικούς κανόνες και την προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων. 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 προσβάλουν την ανθρωπίνη υπόστασή τους.

Γ. Ιατρική Έρευνα

1. Η έρευνα με τη συμμετοχή ανθρώπων πρέπει να διενεργείται με απόλυτο σεβασμό στις θεμελιώδεις ανθρώπινες αξίες και την προστασία της σωματικής, πνευματικής και ψυχικής υγείας, της ιδιωτικότητας και της ανωνυμίας των συμμετεχουσών/όντων. Οι ερευνήτριες/τές και το επιστημονικό προσωπικό δεσμεύονται από τις βασικές αρχές ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας, του ιατρικού επαγγέλματος (δηλαδή το σεβασμό της αυτονομίας, τη δικαιοσύνη, την ωφέλεια και την αποφυγή πρόκλησης βλάβης, την εμπιστευτικότητα) και την υποχρέωση προστασίας, στο μέτρο του δυνατού, της δημόσιας υγείας.

2. Στην περίπτωση που το ερευνητικό έργο συνιστά κλινική μελέτη, κατά τους ορισμούς του Κανονισμού (ΕΕ) 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, οι ερευνήτριες/τές οφείλουν να συμμορφώνονται με τις διατάξεις του ως άνω Κανονισμού και την εθνική νομοθεσία που τον ενσωματώνει στην ελληνική έννομη τάξη, και να εφαρμόζουν τους Κανόνες Ορθής Κλινικής Πρακτικής (Οδηγία ΙCH Ε6 (R2) Good clinical practice), τη Διακήρυξη του Ελσίνκι και τις International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). Οι μελέτες αυτές δεν εμπίπτουν στην αρμοδιότητα της ΕΗΔΕ, αλλά λαμβάνουν έγκριση πριν από την έναρξη διεξαγωγής τους από τις εκάστοτε αρμόδιες εθνικές αρχές ή διοικητικά όργανα, 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. Στην αρμοδιότητα της ΕΗΔΕ εμπίπτει η διεξαγωγή ερευνητικών ιατρικών πρωτοκόλλων και εργασιών που δεν συνιστούν κλινική μελέτη σύμφωνα με την προηγούμενη παράγραφο.

Δ. Έρευνα στις Κοινωνικές & Ανθρωπιστικές Επιστήμες

1. Ζητήματα προστασίας της προσωπικής ασφάλειας και της ιδιωτικής ζωής, τήρησης της εμπιστευτικότητας, της ανωνυμίας, του σεβασμού της αυτονομίας και της αξιοπρέπειας των συμμε-

τεχουσών/όντων ή άλλων ατόμων που δεν συμμετέχουν στην έρευνα, κ.λπ., ανακλύπτουν συχνά κατά την υλοποίηση ερευνητικών έργων στις κοινωνικές και ανθρωπιστικές επιστήμες (κοινωνιολογία, εθνογραφία, ανθρωπολογία, ψυχολογία, γλωσσολογία, επιστήμες της αγωγής κ.λπ.), μεταξύ άλλων λόγω της συχνής χρήσης μεθόδων παρατήρησης και συλλογής εικόνων ανθρώπων στο σύνθηες περιβάλλον τους.

2. Στις περιπτώσεις που η υλοποίηση του ερευνητικού έργου προϋποθέτει την παρατήρηση ή οδηγεί σε αποκάλυψη παράνομων δραστηριοτήτων ή κάθε μορφής κακοποίησης των συμμετεχουσών/όντων ή άλλων ατόμων που δεν συμμετέχουν στην έρευνα, οι ερευνήτριες/τές οφείλουν να γνωρίζουν τη σχετική ισχύουσα νομοθεσία αναφορικά με την υποχρέωση αναφοράς τέτοιων γεγονότων και την πιθανότητα να αναγκαστούν να αποκαλύψουν μέρος ή το σύνολο των ερευνητικών δεδομένων τους στις αρχές. Το ερευνητικό πρωτόκολλο πρέπει να περιλαμβάνει αναφορά σε αυτό το ενδεχόμενο και να δεσμεύεται για την επιδίωξη ελαχιστοποίησης των πάσης φύσεως κινδύνων που ανακλύπτουν για ερευνήτριες/τές και συμμετέχουσες/οντες σε τέτοιες περιπτώσεις.

3. Στις περιπτώσεις κρυφής έρευνας ή έρευνας που προϋποθέτει παραπλάνηση των συμμετεχουσών/όντων οι ερευνήτριες/τές οφείλουν να:

α. Τεκμηριώνουν τη μεθοδολογική αναγκαιότητα της επιλογής αυτού του τύπου έρευνας.

β. Επιλέγουν το περιβάλλον υλοποίησης του ερευνητικού έργου (ιδιωτικό, δημόσιο, επαγγελματικό, κ.λπ. περιβάλλον) με γνώμονα την ελαχιστοποίηση της όχλησης και του περιορισμού των θεμελιωδών ανθρωπίνων δικαιωμάτων των συμμετεχουσών/όντων και άλλων ατόμων που μπορεί να συνυπάρχουν στο ίδιο περιβάλλον χωρίς να συμμετέχουν στην έρευνα.

γ. Εξασφαλίζουν κατά το δυνατόν την ανωνυμία των συμμετεχουσών/όντων.

δ. Εξασφαλίζουν τη συγκατάθεση των συμμετεχουσών/όντων, ακόμη και μετά την ολοκλήρωση της έρευνας, ή να τεκμηριώνουν επαρκώς τους λόγους μη λήψης συγκατάθεσης, ειδικά στις περιπτώσεις που αυτό δεν θα επηρεάσει σημαντικά τα ερευνητικά αποτελέσματα, δεδομένου ότι η προσπάθεια λήψης συγκατάθεσης σε κάποιες περιπτώσεις μπορεί να καταλήξει σε άρνηση συμμετοχής στην έρευνα και αλλοίωση των ερευνητικών αποτελεσμάτων.

ε. Αναλύουν τα ενδεχόμενα οφέλη για τις/τους συμμετέχουσες/οντες ή άλλα άτομα με τα ίδια χαρακτηριστικά και να λαμβάνουν τα απαραίτητα μέτρα ώστε ο κίνδυνος για τις/τους συμμετέχουσες/οντες ή άλλα άτομα που δεν συμμετέχουν στην έρευνα να είναι ο ελάχιστος δυνατός.

στ. Παρέχουν τη δυνατότητα απολογιστικής συνάντησης ή συνεδριών με επαγγελματίες ψυχικής υγείας κατά τη διάρκεια ή μετά την ολοκλήρωση της έρευνας στις περιπτώσεις που αυτό είναι απαραίτητο ή καθίσταται απαραίτητο εξαιτίας της συμμετοχής (ενεργητικής ή παθητικής) ενός ατόμου στην έρευνα.

4. Στις περιπτώσεις κρυφής έρευνας ή έρευνας που προϋποθέτει παραπλάνηση των συμμετεχουσών/όντων, το ερευνητικό πρωτόκολλο πρέπει να περιλαμβάνει λεπτομερή τεκμηρίωση της μεθοδολογίας, τους λόγους παραβίασης της αυτονομίας των συμμετεχουσών/όντων και σχέδιο αναφορικά με την ελαχιστοποίηση του κινδύνου για τις/τους συμμετέχουσες/οντες και άλλα άτομα που μπορεί να συνυπάρχουν στο ίδιο περιβάλλον χωρίς να συμμετέχουν στην έρευνα.

Άρθρο 22 Έρευνα που Προϋποθέτει Χρήση Ανθρώπινου Αναπαραγωγικού Υλικού

1. Η έρευνα σε ανθρώπινο αναπαραγωγικό υλικό (ο όρος «ανθρώπινο αναπαραγωγικό υλικό» περιλαμβάνει: ωάρια και σπερματοζωάρια ή αλλιώς γαμέτες, γονιμοποιημένα ωάρια ή αλλιώς ζυγώτες και έμβρυα) επιτρέπεται μόνο σε πλεονάζοντες γαμέτες, ζυγώτες ή έμβρυα που διατίθενται για ερευνητικούς σκοπούς για την καλύτερη κατανόηση της ανθρώπινης αναπαραγωγής, τη βελτίωση των διαγνωστικών και θεραπευτικών προσεγγίσεων της υπογονιμότητας, καθώς και τη μελέτη της βιολογίας και των δυνατοτήτων εκμετάλλευσης των εμβρυϊκών βλαστικών κυττάρων. Η έρευνα πρέπει να ακολουθεί προηγούμενη αντίστοιχη έρευνα με χρήση ζώων εργαστηρίου και προϋποθέτει έγκριση από την ΕΗΔΕ και άδεια της Εθνικής Αρχής ΙΥΑ (όπου απαιτείται). Απαιτεί επίσης την έγγραφη συγκατάθεση: α) των βιολογικών γονέων του εμβρύου (π.χ. ζευγάρια σε κύκλο τεχνητής γονιμοποίησης) μετά από σαφή κατανόηση περί της μερικής χρησιμοποίησης εσωτερικών δομών του εμβρύου και β) των δοτών των γαμετών που χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία ανθρώπινων εμβρύων μετά από πλήρη ενημέρωση για τους σκοπούς και τους όρους της έρευνας σε ανθρώπινα έμβρυα.

2. Η έρευνα με τη χρήση βλαστοκυττάρων από έμβρυα διέπεται από τους κανόνες που ισχύουν και για τη χρήση εμβρύων και πρέπει να διασφαλίζεται από έγγραφες συγκαταθέσεις των βιολογικών γονέων των εμβρύων μετά από ενημέρωση. Η χρήση υλικού από δημόσιες ή ιδιωτικές τράπεζες βλαστοκυττάρων, ομφαλοπλακουντιακού αίματος ή άλλης προέλευσης υπόκειται στις αρχές και τους περιορισμούς της ισχύουσας νομοθεσίας. Η ενημέρωση των συμμετεχουσών/όντων θα πρέπει να διασφαλίζει την κατανόηση των ιδιαιτεροτήτων της έρευνας με τη χρήση βλαστοκυττάρων και ιδιαίτερα όταν αυτά προέρχονται από έμβρυα που έχουν καταστραφεί επί τούτω. Θα πρέπει, επίσης, να δηλώνει ξεκάθαρα τους ενδεχόμενους κινδύνους και την πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων συμβάντων καθώς επίσης και την ύπαρξη ελλιπούς γνώσης σε ό,τι αφορά μακροπρόθεσμες επιδράσεις ενδεχόμενης χρήσης τους. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να εξασφαλίζεται η ορθή επιλογή των συμμετεχουσών/όντων σε θεραπευτικά πρωτόκολλα, η διατήρηση της καλής κατάστασής τους με τακτικές παρακολουθήσεις, η διαφάνεια στη διάχυση θετικών αλλά και αρνητικών αποτελεσμάτων και η γνωστοποίηση ενδεχόμενων επιπλοκών, ανεπιθύμητων συμβάντων ή άλλης ταλαιπωρίας των συμμετεχουσών/όντων.

3. Οι λήπτριες/τες υλικού που προέρχεται από βλαστοκύτταρα οποιασδήποτε προέλευσης πρέπει να ενημερώνονται για τους ενδεχόμενους κινδύνους και την πιθανότητα εμφάνισης επιπλοκών και ανεπιθύμητων συμβάντων, καθώς επίσης και για την ύπαρξη ελλιπούς γνώσης σε ό,τι αφορά μακροπρόθεσμες επιπτώσεις από τη χρήση τέτοιων προϊόντων. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να διασφαλίζεται η ορθή επιλογή των συμμετεχουσών/όντων σε πειραματικά θεραπευτικά πρωτόκολλα με τη χρήση βλαστοκυττάρων οποιασδήποτε προέλευσης, η τακτική παρακολούθηση της υγείας τους, η διαφάνεια στη διάχυση θετικών αλλά και αρνητικών αποτελεσμάτων και η γνωστοποίηση των επιπλοκών και των ανεπιθύμητων συμβάντων στις αρμόδιες ευρωπαϊκές και εθνικές υπηρεσίες.



Άρθρο 23 Έρευνα που Προϋποθέτει Χρήση Ανθρώπινων Κυττάρων & Ιστών

1. Η έρευνα με τη χρήση ανθρώπινων κυττάρων και ιστών πρέπει να γίνεται μετά από προϋπάρχουσα ρητή ενημερωμένη συγκατάθεση της/του δότριας/τη, ειδικά στις περιπτώσεις που τα κύτταρα και οι ιστοί θα συλλεχθούν με σκοπό τη δημιουργία τράπεζας βιολογικού υλικού ή θα υποβληθούν σε διαδικασίες που μπορεί να οδηγήσουν σε κληρονομήσιμες αλλαγές του ανθρώπινου γονιδιώματος ή πιθανολογείται κακόβουλη χρήση από τρίτους των συλλεγόμενων δειγμάτων και των πληροφοριών που σχετίζονται με αυτά.

2. Οι τράπεζες βιολογικού υλικού αποτελούν εγκαταστάσεις αποθήκευσης κάθε είδους ανθρώπινων βιολογικών υλικών (δείγματα γενετικού υλικού, κύτταρα, ιστοί, δείγματα καρκινικών όγκων ή προϊόντα αίματος, κ.λπ.). Μπορεί επίσης να περιλαμβάνουν κλινικές ή/και φαινοτυπικές πληροφορίες της/του δότριας/τη. Οι λόγοι και οι σκοποί δημιουργίας τέτοιων τραπεζών ποικίλουν, αλλά στις περισσότερες περιπτώσεις ο κύριος στόχος είναι η στέγαση και διευκόλυνση ερευνητικών δραστηριοτήτων σχετιζόμενων με τα συλλεχθέντα βιολογικά υλικά. Η δημιουργία τέτοιων εγκαταστάσεων εγείρει ζητήματα αναφορικά με την προστασία προσωπικών δεδομένων, την τύχη των δειγμάτων και τον τύπο των μελετών που διεξάγονται σε αυτά, τον τύπο, την έκταση και τη διάρκεια ισχύος της παρεχόμενης συγκατάθεσης, την πρόσβαση στα δείγματα και τα δεδομένα που συλλέγονται από τρίτους και ειδικά από μη δότριες/τες, την πρόσβαση άλλων ερευνητριών/τών, δημοσίων και άλλων φορέων, κυβερνήσεων και της βιομηχανίας στα δείγματα και τα δεδομένα, τη σύνδεση με άλλες τράπεζες, την πιθανότητα κακόβουλης χρήσης των δειγμάτων και των δεδομένων και την προστασία της ιδιωτικότητας και της ανωνυμίας των δότριων/τών και των συγγενών τους, καθώς τα δείγματα περιέχουν γενετικές πληροφορίες. Η δημιουργία τέτοιων εγκαταστάσεων, έρχεται εξ ορισμού σε αντίθεση με την αρχή της αναλογικότητας (δηλαδή τη συλλογή μόνο των απαραίτητων δειγμάτων και δεδομένων για την υλοποίηση ενός συγκεκριμένου ερευνητικού έργου), οπότε κρίνεται απαραίτητη η επαρκής τεκμηρίωση των λόγων δημιουργίας τους. Η υλοποίηση ερευνητικών έργων που προϋποθέτει τη συλλογή και αποθήκευση βιολογικών υλικών καθιστά απαραίτητη τη συμπερίληψη στο ερευνητικό πρωτόκολλο πληροφοριών αναφορικά με τη διαχείριση και την τύχη των βιολογικών δειγμάτων, το χρόνο, χώρο και τρόπο αποθήκευσής τους, τη διαδικασία προστασίας της ταυτότητας των δότριων/τών αλλά και της ανάστροφης διαδικασίας σύνδεσης των αποθηκευμένων βιολογικών δειγμάτων με συγκεκριμένη/ο δότρια/τη στις περιπτώσεις απόσυρσης της συγκατάθεσής της/του ή θανάτου της/του και το χρόνο και τρόπο καταστροφής των δειγμάτων και των δεδομένων που έχουν συλλεχθεί.

3. Η έρευνα με τη χρήση πτωμάτων ή πτωματικών ιστών μπορεί να γίνει μετά από προϋπάρχουσα ρητή συγκατάθεση της/του θανούσας/όντος ή μετά από έγγραφη συγκατάθεση των οικείων. Εάν πρόκειται για αζήτητο πτώμα ή πτώμα αγνώστων στοιχείων, η έρευνα δεν μπορεί να αρχίσει πριν περάσουν τουλάχιστον 40 ημέρες από το θάνατο.

Άρθρο 24 Ειδικά Ζητήματα Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων

1. Οι ερευνήτριες/τές συμμορφούμενοι με την ισχύουσα ευρωπαϊκή και ελληνική νομοθεσία (Κανονισμός (ΕΕ) 679/2016 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 «για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων)» και Ν. 4624/2019 «Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, μέτρα εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ενσωμάτωση στην εθνική νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/680 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 και άλλες διατάξεις»), υποχρεούνται να διασφαλίζουν πλήρως την προστασία των προσωπικών δεδομένων των συμμετεχουσών/όντων κατά τις διαδικασίες της επιλογής συμμετεχουσών/όντων, της λήψης ενημερωμένης συγκατάθεσης, καθώς και της συλλογής και της ανάλυσης δεδομένων. Οι ερευνήτριες/τές απαιτείται, πέρα από την επιδίωξη της επιβαλλόμενης λήψης της συγκατάθεσης των συμμετεχουσών/όντων, να συνυπολογίζουν, κατά το σχεδιασμό του ερευνητικού πρωτοκόλλου, το βαθμό στον οποίο η δημοσιοποίηση προσωπικών δεδομένων μπορεί να βλάψει την κοινωνική ή την οικογενειακή υπόσταση των συμμετεχουσών/όντων, τη δυνατότητά τους να αναζητήσουν εργασία, την κάλυψή τους από ασφαλιστικές εταιρείες ή ακόμα και τη νομική υπόστασή τους. Οι συμμετέχουσες/οντες πριν δώσουν τη συγκατάθεσή τους πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με κάθε χρήση των δεδομένων τους, το σκοπό επεξεργασίας αυτών, τους αποδέκτες των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, τυχόν διαβιβάσεις αυτών σε τρίτες χώρες και το χρονικό διάστημα αποθήκευσης των προσωπικών δεδομένων. Επίσης πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με το αν υπάρχει αυτοματοποιημένη λήψη αποφάσεων ή πρόθεση κατάρτισης προφίλ. Σε κάθε περίπτωση οι συμμετέχουσες/οντες πρέπει να γνωρίζουν τα στοιχεία επικοινωνίας της/του ΕΥ του έργου (ή, σε περίπτωση μη χρηματοδοτούμενης έρευνας, της/του κύριας/ου ερευνήτριας/τή) και της/του Υπεύθυνου/ου Προστασίας Δεδομένων του ΑΠΘ και τον τρόπο άσκησης των προβλεπόμενων δικαιωμάτων τους

2. Οι ερευνήτριες/τές υποχρεούνται να ακολουθούν λεπτομερείς και αυστηρές διαδικασίες για την προστασία και την ασφάλεια των δεδομένων των συμμετεχουσών/όντων και να τις/τους ενημερώνουν σχετικά με τις ακολουθούμενες διαδικασίες (π.χ. κωδικοποίηση, ασφαλή αποθήκευση των δεδομένων, έλεγχος των προσώπων που έχουν πρόσβαση στα δεδομένα, αφαίρεση στοιχείων που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για αναγνώριση των συμμετεχουσών/όντων κατά την ανάλυση ή δημοσιοποίηση των αποτελεσμάτων της μελέτης).

3. Οι ερευνήτριες/τές που χρησιμοποιούν υφιστάμενα προσωπικά δεδομένα (π.χ. από προηγούμενο έργο) χωρίς συγκατάθεση (δευτερογενής χρήση) πρέπει να δώσουν εξηγήσεις αναφορικά με τον τρόπο απόκτησης των δεδομένων, την προστασία των προσωπικών δεδομένων κατά τις διαδικασίες ανάλυσης και λεπτομέρειες σχετικές με την αρχική συλλογή των δεδομένων, τις διαδικασίες συγκατάθεσης που ακολουθήθηκαν και τη συμβατότητα αυτών με τις αρχές προστασίας προσωπικών δεδομένων. Οι προαναφερθείσες υποχρεώσεις των ερευνητριών/ώντων περί συμβατότητας με τις

αρχές προστασίας προσωπικών δεδομένων ισχύουν και στην περίπτωση που τα προσωπικά δεδομένα δεν συλλέχθηκαν πρωτογενώς απευθείας από τα άτομα (π.χ. μετά από αίτημα πρόσβασης σε αρχεία υπηρεσιών)

Άρθρο 25 Έρευνα που Προϋποθέτει τη Χρήση Ζώων

1. Η έρευνα με αντικείμενο τα ζώα διέπεται από τους κανόνες που περιγράφονται στην εθνική νομοθεσία, ενσωματώνουν την Οδηγία /63/ΕΕ, και συμπληρώνονται από την ερμηνευτική εγκύκλιο 2215/117550/2013 της Γενικής Διεύθυνσης Κτηνιατρικής του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς.

2. Τα ερευνητικά πρωτόκολλα με αντικείμενο τα ζώα αξιολογούνται από την Επιτροπή Αξιολόγησης Πειραματικών Πρωτοκόλλων (ΕΑΠΠ) που λειτουργεί σε κάθε αδειοδοτημένη πειραματική εγκατάσταση του ΑΠΘ που υλοποιεί ερευνητικά έργα με χρήση ζώων εργαστηρίου, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα από το ΠΔ 56/2013. Η διαδικασία έγκρισης ερευνητικών πρωτοκόλλων από την ΕΑΠΠ διεξάγεται παράλληλα με τη διαδικασία έγκρισης από την ΕΗΔΕ του ΑΠΘ. Στην περίπτωση που το ερευνητικό έργο περιλαμβάνει τη χορήγηση φαρμάκων σε ζώα (προκλινική μελέτη) οι ερευνήτριες/τές οφείλουν να εφαρμόζουν τους Κανόνες Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής (Οδηγίες 2004/9/ΕΚ & 2004/10/ΕΚ, OECD Principles of Good Laboratory Practice (GLP)), όπου αυτό προβλέπεται.

3. Η ισχύουσα νομοθεσία θεσπίζει κανόνες σχετικά με την:

- α. Αντικατάσταση και μείωση της χρήσης ζώων σε διαδικασίες και τη βελτίωση της εκτροφής, παροχής στέγης, φροντίδας και χρήσης ζώων σε ερευνητικές διαδικασίες.
- β. Καταγωγή, εκτροφή, σήμανση των ζώων, την παροχή φροντίδας και στέγης και τη θανάτωσή τους.
- γ. Λειτουργία εκτροφών, προμηθευτών και χρηστών.
- δ. Αξιολόγηση και αδειοδότηση έργων που περιλαμβάνουν τη χρήση ζώων σε ερευνητικές διαδικασίες.

4. Οι ανωτέρω προβλέψεις εφαρμόζονται στα ακόλουθα ζώα:

- α. Ζώατα σπονδυλωτά πλην του ανθρώπου, συμπεριλαμβανομένων: i) των προνυμφών που τρέφονται ανεξάρτητα και ii) των εμβρύων των θηλαστικών από το τελευταίο τρίτο της ανάπτυξής τους.
- β. Ζώατα κεφαλόποδα.
- γ. Ζώα που χρησιμοποιούνται σε διαδικασίες, τα οποία βρίσκονται σε προγενέστερο στάδιο ανάπτυξης από αυτό που αναφέρεται παραπάνω, σε περίπτωση που επιτραπεί στο ζώο να ζήσει μετά από αυτό το στάδιο της ανάπτυξής του και αν ως αποτέλεσμα των εφαρμοζόμενων διαδικασιών το ζώο είναι πιθανό να βιώσει πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη αφού φτάσει σε αυτό το στάδιο ανάπτυξης.

5. Ειδικότερα προβλέπονται τα εξής:

α. Σύμφωνα με τις αρχές προστασίας ζώων, η έρευνα θα πρέπει να έχει ως γνώμονα την ηθική μεταχείριση των ζώων, το σεβασμό της γενετικής τους ταυτότητας, την επιλογή του κατάλληλου για πειραματικούς σκοπούς είδους ζώου.

β. Απαραίτητη προϋπόθεση για τη σωστή 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.

γ. Η χρήση των ζώων για πειραματικούς σκοπούς διέπεται από τη βασική αρχή των “3 R” (replacement, reduction, refinement). Σύμφωνα με την αρχή της αντικατάστασης (replacement), πρέπει να γίνεται προσπάθεια αντικατάστασης ζώων, με άλλους κατώτερους οργανισμούς που έχουν λιγότερο ανεπτυγμένο νευρικό σύστημα και βιώνουν λιγότερο πόνο, όπως φυτά, μικροοργανισμοί και μετάζωα ή αντικατάστασή τους με προπλάσματα. Όταν τα ζώα δεν είναι δυνατόν να αντικατασταθούν, θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για τη μείωση του αριθμού τους (reduction), με τη χρήση κατάλληλων στατιστικών εργαλείων για αυτό το σκοπό. Ο σχεδιασμός κάθε πειράματος θα πρέπει να είναι τέτοιος, ώστε να δίνει αξιόπιστα αποτελέσματα με τη χρήση του μικρότερου δυνατού αριθμού ζώων. Η τελειοποίηση των ερευνητικών μεθόδων και διαδικασιών (refinement) συμβάλλει στην ελαχιστοποίηση της πρόκλησης πόνου και ταλαιπωρίας.

δ. Απαγορεύεται η υλοποίηση πειραματικών πρωτόκολλων στα οποία χρησιμοποιούνται είδη ζώων της άγριας πανίδας που απειλούνται με εξαφάνιση, εκτός αν η έρευνα έχει ως αντικείμενο τη διατήρηση των ζώων αυτών.

ε. Η χρήση ανθρωποειδών πιθήκων (πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου) επειδή είναι τα πλησιέστερα είδη στον άνθρωπο με τις πλέον εξελιγμένες κοινωνικές ικανότητες και συμπεριφορά, πρέπει να επιτρέπεται μόνο στην έρευνα που αποσκοπεί στην προστασία των εν λόγω ειδών, όταν επιβάλλεται η λήψη μέτρων σε σχέση με πάθηση που απειλεί τη ζωή του ανθρώπου ή προκαλεί αναπηρία και εφόσον κανένα άλλο είδος ή καμία εναλλακτική μέθοδος δεν είναι κατάλληλα για να επιτευχθούν οι σκοποί της διαδικασίας.

στ. Απαγορεύεται να χρησιμοποιούνται ως πειραματόζωα ζώα ήμερων ειδών, αδέσποτα ή επανελθόντα στην άγρια κατάσταση ή ζώα που αποσπώνται από το φυσικό τους περιβάλλον.

ζ. Δεν χαρακτηρίζονται ως πειραματικές διαδικασίες οι παρακάτω περιπτώσεις: α) η σήμανση ενός ζώου ή κάθε διαδικασία που καταλήγει στο σκοπό αυτό ακόμη και αν προκαλεί στιγμιαίο πόνο ή ταλαιπωρία, όχι όμως και μόνιμη βλάβη, β) η γεωργική, κτηνιατρική ή κλινική κτηνιατρική πρακτική δεν θεωρούνται πειραματικές μέθοδοι, π.χ. λήψη αίματος ή λήψη δειγμάτων ιστών για διαγνωστικούς σκοπούς, έγχυση φαρμάκων προς όφελος των ζώων, κ.λπ., γ) οι επώδυνες πρακτικές κατά την εκτροφή και διαχείριση των παραγωγικών ζώων, π.χ. ευνουχισμός, δεν αποτελούν πειραματική διαδικασία, όπως και πειράματα που έχουν ως στόχο την αύξηση της παραγωγικότητας των ζώων εφόσον δεν επιφέρουν σε αυτά μόνιμη βλάβη δεν υπάγονται στις πειραματικές διαδικασίες. Οποιαδήποτε περίπτωση αναφέρεται στην παρούσα παράγραφο ως χαρακτηριζόμενη ως μη πειραματική διαδικασία ή περιπτώσεις που περιλαμβάνουν πειραματισμό παρά τη διασφάλιση επαρκούς αναλγησίας/αναισθησίας δεν αποτελούν λόγο εξαίρεσης από τη διαδικασία ηθικής και δεοντολογικής αξιολόγησης

σης από την ΕΗΔΕ του ΑΠΘ.

η. Η δημιουργία και χρήση διαγονιδιακών ζώων εργαστηρίου υπόκειται στους κανόνες που διέπουν την έρευνα με χρήση μη διαγονιδιακών ζώων εργαστηρίου, αλλά χρήζουν και ιδιαίτερων θεωρήσεων που αφορούν το κατά πόσο δικαιολογημένη είναι η δημιουργία τους. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται σε νέα ερευνητικά πρωτόκολλα που χρησιμοποιούν μη χαρακτηρισμένους φορείς και νέα διαγονίδια. Η χρήση διαγονιδιακών ζώων εργαστηρίου θα πρέπει να είναι απολύτως δικαιολογημένη υπό την έννοια ότι τα πιθανά οφέλη της έρευνας (π.χ. επαγωγή βιοϊατρικής γνώσης, καλύτερη κατανόηση παθολογικών μηχανισμών, ανάπτυξη θεραπευτικών προσεγγίσεων και βελτίωση φαρμακευτικών σκευασμάτων) υπερτερούν των ενεχόμενων κινδύνων ως προς τις πιθανές επιδράσεις στα ζώα. Η έρευνα σε μικροοργανισμούς -μεταξύ των οποίων και γενετικά τροποποιημένων- που αποτελούν κίνδυνο πρόκλησης επιμόλυνσης, αλλεργίας, τοξικότητας ή/ και μεταφοράς γενετικού υλικού πρέπει να διεξάγεται σε ειδικά διαμορφωμένους χώρους σύμφωνα με τις διεθνώς αποδεκτές προδιαγραφές και τηρώντας τις διατάξεις της νομοθεσίας.

θ. Η προμήθεια ζώων εργαστηρίου ή μικροοργανισμών (διαγονιδιακών, γενετικά τροποποιημένων ή μη) πρέπει να γίνεται από πιστοποιημένους προμηθευτές και πρέπει να συνοδεύεται από τα κατάλληλα πιστοποιητικά προέλευσης.

6. Στο ΑΠΘ ενθαρρύνεται η έρευνα για την ανάπτυξη εναλλακτικών τεχνικών που μπορούν να δώσουν το ίδιο επίπεδο πληροφοριών με αυτό που λαμβάνεται από πειράματα στα οποία προϋποτίθεται η χρήση ζώων, χρησιμοποιώντας όμως λιγότερα ζώα ή εφαρμόζοντας λιγότερο επώδυνες διαδικασίες.

Άρθρο 26 Έρευνα σε Χώρες Εκτός ΕΕ (Τρίτες Χώρες)

Κατά την υλοποίηση ερευνητικών έργων σε τρίτες χώρες πρέπει να διασφαλίζεται ότι η χρήση πόρων και η διαχείριση υλικών (π.χ. ιστοί ανθρώπων ή ζώων, γενετικό υλικό, ζώα εργαστηρίου, υλικό και αντικείμενα ιστορικής και πολιτιστικής αξίας, προστατευόμενα είδη, κ.λπ.), η προστασία της ανθρώπινης ζωής, των ζώων και του φυσικού και πολιτιστικού περιβάλλοντος, η προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και η εφαρμογή των παραδεδωμένων κανόνων ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας, γίνεται σύμφωνα με τις αρχές και την ισχύουσα νομοθεσία τόσο της τρίτης χώρας, όσο και της ΕΕ. Πρέπει να παρέχονται επαρκείς πληροφορίες σχετικά με την εισαγωγή, εξαγωγή, μεταφορά και διακίνηση υλικών και δεδομένων μεταξύ χωρών-μελών της ΕΕ και τρίτων χωρών. Πρέπει επίσης να λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα ασφάλειας και υγιεινής για την προστασία της ασφάλειας και της υγείας των ερευνητριών/τών κατά την υλοποίηση ερευνητικών έργων σε τρίτες χώρες

Άρθρο 27 Περιβαλλοντική Υγεία & Ασφάλεια, Προστασία Περιβάλλοντος και Βιοπικιολότητας

1. Η διεξαγωγή έρευνας πρέπει να λαμβάνει υπόψη και να ελαχιστοποιεί τους πιθανούς κινδύνους για το περιβάλλον. Ειδικότερα, με βάση τη συνταγματικά κατοχυρωμένη αρχή της αειφορίας, πρέπει να διασφαλίζεται η τήρηση των νόμων που έχουν θεσπιστεί και ισχύουν για την προστασία του

περιβάλλοντος, περιλαμβανομένης και της διαχείρισης των αποβλήτων. Ειδικότερα, σε ό,τι αφορά στα επικίνδυνα εργαστηριακά ή ιατρικά απόβλητα ή άλλο απορριπτόμενο βιολογικό υλικό, η διαχείρισή τους θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους κανόνες του Ολοκληρωμένου Συστήματος Διαχείρισης Αποβλήτων του ΑΠΘ. Επίσης, πρέπει να διασφαλίζεται η τήρηση των νόμων που έχουν θεσπιστεί για την προστασία της βιοποικιλότητας και των επαπειλούμενων ειδών (Σύμβαση ΟΗΕ για τη Βιολογική Ποικιλότητα, Πρωτόκολλο για την Βιοασφάλεια EUROPA). Οι ερευνήτριες/τές οφείλουν να συμπεριλαμβάνουν στο ερευνητικό πρωτόκολλο πληροφορίες σχετικά με τους ενδεχομένους κινδύνους για το περιβάλλον και σχέδιο αναφορικά με την ελαχιστοποίησή τους.

2. Η έρευνα σε Γενετικά Τροποποιημένους Οργανισμούς (ΓΤΟ) και Γενετικά Τροποποιημένα Προϊόντα (ΓΤΠ) διενεργείται σε ειδικά διαμορφωμένα εργαστήρια/εγκαταστάσεις που πληρούν τις κατάλληλες προδιαγραφές. Το ερευνητικό πρωτόκολλο πρέπει να περιέχει πληροφορίες αναφορικά με τις πιθανές βλάβες για το περιβάλλον και τον άνθρωπο, καθώς και για τα μέτρα που λαμβάνονται για την αντιμετώπιση ή τον μετριασμό τέτοιων κινδύνων. Ειδικά η χρήση της τεχνολογίας CRISPR/Cas9 πρέπει να τυγχάνει ιδιαίτερης προσοχής και να αντιμετωπίζεται όπως οι ΓΤΟ και τα ΓΤΠ, ιδιαίτερα όσον αφορά την ικνηλασιμότητα και τη χρήση της σε οργανισμούς που διαβιούν σε φυσικά οικοσυστήματα. Η έρευνα σε ΓΤΟ και ΓΤΠ διεξάγεται με βάση την ισχύουσα νομοθεσία (Οδηγία 90/219/ΕΟΚ της 23ης Απριλίου 1990 “On the contained use of genetically modified microorganisms (GMOs) and GMPs”, Οδηγία 2001/18/ΕΚ της 12ης Μαρτίου 2001 “On the deliberate release into the environment of GMOs”).

Άρθρο 28 Προστασία Άυλης & Υλικής Πολιτιστικής Κληρονομιάς

Καμία ερευνητική δραστηριότητα δεν δικαιολογεί προσβολή της άυλης και υλικής πολιτιστικής κληρονομιάς κατά παράβαση των διατάξεων της ισχύουσας νομοθεσίας.

Άρθρο 29 Έρευνα Διπλής Χρήσης (Πολιτική, Στρατιωτική)

Στις περιπτώσεις υποβολής προτάσεων ερευνητικών προγραμμάτων με εν δυνάμει διπλή χρήση, πολιτική ή στρατιωτική (dual use), ή υποβολής προτάσεων σε στρατιωτικούς οργανισμούς, πρέπει να γίνεται σαφής αναφορά στις μη πολιτικές χρήσεις. Πρέπει να τεκμηριώνεται επαρκώς η ανάγκη διεξαγωγής αυτών των ερευνών, καθώς και ο ενδεδειγμένος ειδικός χειρισμός για τη δημοσιοποίηση τυχόν ευαίσθητων ερευνητικών αποτελεσμάτων ή η ανάγκη καθολικής απόκρυψής τους.

Άρθρο 30 Ενδεχόμενη Κακόβουλη Χρήση Ερευνητικών Αποτελεσμάτων εκ Μέρους Τρίτων

1. Κατά το σχεδιασμό μιας ερευνητικής πρότασης, οι ερευνήτριες/τές οφείλουν να εξετάζουν, πέραν των άμεσων στόχων και των προβλεπόμενων εφαρμογών των ερευνητικών δραστηριοτήτων τους, εάν η έρευνά τους θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί για να εξυπηρετήσει ανήθικους σκοπούς και να αξιολογούν αν υφίστανται ή μπορεί να προκύψουν πιθανοί κίνδυνοι μετά την ολοκλήρωση της έρευνάς τους. Ο όρος «ενδεχόμενη κακόβουλη χρήση ερευνητικών αποτελεσμάτων» αναφέρεται σε οποιοδήποτε προϊόν έρευνας (υλικά, μεθόδους, τεχνολογίες ή γνώσεις) μπορεί να χρησιμο-

ποιηθεί για ανήθικους σκοπούς, ώστε να βλάψει ανθρώπους, ζώα ή το περιβάλλον.

2. Ενδεχόμενη κακόβουλη χρήση ερευνητικών αποτελεσμάτων μπορεί να προκύψει ως αποτέλεσμα έρευνας που:

α. Παρέχει γνώσεις, υλικά και τεχνολογίες που θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν για παράνομες ή τρομοκρατικές δραστηριότητες.

β. Θα μπορούσε να οδηγήσει στην ανάπτυξη χημικών, βιολογικών, ραδιολογικών ή πυρηνικών υλικών, όπλων ή εκρηκτικών και των μέσων για τη χρησιμοποίησή τους.

γ. Περιλαμβάνει την ανάπτυξη τεχνολογιών παρακολούθησης και επιτήρησης που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε παραβίαση των θεμελιωδών ανθρωπίνων δικαιωμάτων και ελευθεριών.

δ. Αφορά σε μειονότητες ή άλλες ευαίσθητες ομάδες ή έρευνα που περιλαμβάνει τη συλλογή κοινωνιολογικών, συμπεριφορικών, γενετικών ή άλλων δεδομένων που θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν κακόβουλα για το στιγματισμό, τη διάκριση, την παρενόχληση ή τον εκφοβισμό ανθρώπων.

3. Σε κάθε περίπτωση είναι απαραίτητη η συμπερίληψη στο ερευνητικό πρωτόκολλο σχεδίου ελαχιστοποίησης του κινδύνου κακόβουλης χρήσης των ερευνητικών αποτελεσμάτων εκ μέρους τρίτων, εφόσον αυτό είναι εφικτό.

Άρθρο 31 Έρευνα που Περιλαμβάνει τη Χρήση Νέων Τεχνολογιών

1. Νέα τεχνολογικά επιτεύγματα (όπως αυτά που σχετίζονται με τις νανοεπιστήμες, τη νευροβιολογία, τη βιοτεχνολογία, τις επιστήμες της πληροφορίας, την αλληλεπίδραση μεταξύ ανθρώπων και μηχανών, κ.λπ.) εγείρουν πρωτόγνωρα ηθικά και δεοντολογικά ζητήματα αναφορικά τόσο με την ερευνητική δραστηριότητα που σχετίζεται με αυτά όσο και με την ευρεία χρήση των εφαρμογών τους στην καθημερινή ζωή.

2. Στις περιπτώσεις που η υλοποίηση ενός ερευνητικού έργου εγείρει τέτοια ζητήματα συνιστάται η συμπερίληψη στην ερευνητική ομάδα ανεξάρτητων ειδικών επιστημόνων με γνώσεις ηθικής και δεοντολογίας, ελεύθερων σύγκρουσης συμφερόντων, με σκοπό να αναλυθούν οι ηθικές και δεοντολογικές προεκτάσεις μιας καινοτόμου ερευνητικής πρότασης κατά τη φάση σχεδιασμού και όχι κατά τη φάση υλοποίησής της, εφαρμόζοντας τη στρατηγική “ethics by design”.

3. Κοινωνιολόγοι, αλλά και άλλοι επιστήμονες, συλλέγουν όλο και συχνότερα δεδομένα χρησιμοποιώντας νέους τύπους έξυπνων συσκευών (τηλέφωνα, φορητές (wearables) συσκευές, κλπ.) ή/και πραγματοποιούν έρευνα συλλέγοντας δεδομένα από το διαδίκτυο (από τα μέσα κοινωνικής δικτύωσης, από προσωπικά ιστολόγια, «εικονικά δωμάτια συζήτησης» (chatrooms), κ.λπ.). Σε πολλές περιπτώσεις η συλλογή στοιχείων αφορά δυνητικά ευάλωτα άτομα (παιδιά, εφήβους, κ.λπ.). Η συλλογή δεδομένων με τη χρήση τέτοιων τεχνολογιών αποτελεί σημαντικό εργαλείο σε τέτοιου τύπου μελέτες ποιοτικών χαρακτηριστικών και συμπεριφορών. Η χρήση τέτοιας μεθοδολογίας έχει πλεονεκτήματα (πολλά άτομα μπορεί να αρνηθούν να απαντήσουν ερωτήσεις αν έρθουν πρόσωπο με πρόσωπο με την/τον ερευνήτρια/τή ή να μην είναι ειλικρινείς στις απαντήσεις τους), αλλά και

μειονεκτήματα (εγείρονται ζητήματα στρατολόγησης συμμετεχουσών/όντων, ταυτοποίησης, ιδιωτικότητας, λήψης συγκατάθεσης -ειδικά στην περίπτωση ανήλικων, αυθεντικότητας των δεδομένων που συλλέγονται, κ.λπ.). Η διαδικτυακή επικοινωνία στις περιπτώσεις που τα μέρη μπορούν να ταυτοποιηθούν, ακόμη και όταν πραγματοποιείται σε διαδικτυακές πλατφόρμες που λογίζονται δημόσιες, προστατεύεται ως ιδιωτική και η συλλογή δεδομένων προϋποθέτει τη λήψη ενημερωμένης συγκατάθεσης, ενώ ισχύουν οι αρχές προστασίας της ιδιωτικότητας και της εμπιστευτικότητας. Αναρτήσεις σε μέσα κοινωνικής δικτύωσης που απευθύνονται σε συγκεκριμένο κοινό (δεν είναι «δημόσιες» ακόμη και αν είναι ελεύθερα προσβάσιμες στην/ον ερευνήτρια/τή), λογίζονται ως ιδιωτικές και η συλλογή δεδομένων προϋποθέτει τη λήψη ενημερωμένης συγκατάθεσης, ενώ ισχύουν οι αρχές προστασίας της ιδιωτικότητας και της εμπιστευτικότητας. Κατ'εξίαιρηση, δεν απαιτείται συγκατάθεση για τη συλλογή και επεξεργασία αναρτήσεων που συνοδεύονται από hashtag ή αφορούν ελεύθερα προσβάσιμες δημοσιεύσεις που γίνονται από πρόσωπα που εύλογα δεν έχουν απαίτηση προστασίας της ιδιωτικότητάς τους (δημόσια πρόσωπα), εφόσον οι ερευνήτριες/τές αποδέχονται τους σχετικούς όρους χρήσης του εκάστοτε μέσου κοινωνικής δικτύωσης. Στις περιπτώσεις αυτές, εάν εγείρεται αμφιβολία ως προς τη σύννομη χρήση των αναρτήσεων/δημοσιεύσεων, οι ερευνήτριες/τές μπορούν να απευθύνουν σχετική ερώτηση στην/ον Υπεύθυνη/ο Προστασίας Δεδομένων του ιδρύματος και να περιλαμβάνουν την απάντησή της/του στην πρόταση που υποβάλλουν στην ΕΗΔΕ.

Άρθρο 32 Έρευνα που Διεξάγεται από Πολίτες ή με την Ενεργή Συμμετοχή τους

1. Ερευνητικές προτάσεις που υλοποιούνται από πολίτες με τη συμμετοχή ερευνητριών/τών του ΑΠΘ (citizen-initiated research) ή με την ενεργή συμμετοχή πολιτών με διπλό ρόλο ερευνήτριας/τή-συμμετέχουσας/οντα (community-based participatory research, citizen-assisted projects) αποτελούν ειδική κατηγορία ερευνητικών έργων εξαιτίας ζητημάτων που σχετίζονται με τον ερευνητικό σχεδιασμό τους, την ποιότητα και την αξιοπιστία των ερευνητικών δεδομένων, την πρόσβαση σε ευαίσθητα ή άλλα ερευνητικά δεδομένα, την ενδεχόμενη πρόβλεψη καταβολής αποζημίωσης ή άλλης αμοιβής των πολιτών ερευνητριών/τών-συμμετεχουσών/όντων, την κατανομή ευθύνης σε περιπτώσεις κακοδιαχείρισης ή διάπραξης επιστημονικών ή άλλων ερευνητικών παραπτωμάτων, την επίλυση διαφορών μεταξύ των διαφόρων ερευνητριών/τών, με τα συγγραφικά και συγγενικά δικαιώματα και τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας και τη δημοσίευση και δημοσιοποίηση των ερευνητικών αποτελεσμάτων.

2. Οι ερευνήτριες/τές του ΑΠΘ που συμμετέχουν σε έρευνα που διεξάγεται από πολίτες ή που διευθύνουν ερευνητικά έργα στα οποία συμμετέχουν πολίτες ως ερευνήτριες/τές ή με διπλό ρόλο ερευνήτριας/τή-συμμετέχουσας/οντα οφείλουν να:

α. Διασφαλίζουν ότι το ερευνητικό πρωτόκολλο συνάδει με την ορθή επιστημονική πρακτική.

β. Εξασφαλίζουν την έγγραφη συγκατάθεση των πολιτών-ερευνητριών/τών-συμμετεχουσών/όντων μετά από κατάλληλη ενημέρωσή τους και να διασφαλίζουν ότι οι πολίτες-ερευνήτριες/τές-συμμετέχουσες/οντες είναι πλήρως ενημερωμένες/οι αναφορικά με τις υποχρεώσεις και τα δικαιώματά τους.

γ. Διευκρινίζουν και να αντιμετωπίζουν με τον προσφορότερο τρόπο ζητήματα πιθανής σύγκρουσης συμφερόντων που συχνά προκύπτουν λόγω της ενεργούς συμμετοχής πολιτών-ερευνητριών-

τών-συμμετεχουσών/όντων στην έρευνα.

δ. Ελέγχουν ότι έχουν ληφθεί όλα τα απαραίτητα μέτρα ασφάλειας και υγιεινής για την προστασία της ασφάλειας και της υγείας των ερευνητριών/τών και των πολιτών-ερευνητριών/τών-συμμετεχουσών/όντων, καθώς και της ελαχιστοποίησης του προβλεπόμενου κινδύνου για τις/τους συμμετέχουσες/οντες

ε. Διασφαλίζουν ότι οι πολίτες-ερευνήτριες/τές-συμμετέχουσες/οντες είναι επαρκώς εκπαιδευμένες/οι, κατανοούν το ρόλο τους και έχουν τις απαραίτητες δεξιότητες για την εκτέλεση του ερευνητικού έργου, ειδικά αυτές που αφορούν στη συλλογή, αποθήκευση, επεξεργασία, δημοσίευση και καταστροφή των ερευνητικών δεδομένων και κάθε τύπου δειγμάτων (βιολογικών ή άλλων) και την ορθή χρήση των απαραίτητων μέσων ατομικής προστασίας και συλλογής κάθε τύπου δειγμάτων.

στ. Εξασφαλίζουν την απρόσκοπτη πρόσβαση των πολιτών -ερευνητριών/τών -συμμετεχουσών/όντων σε κάθε πηγή πληροφορίας που είναι απαραίτητη για τη διεξαγωγή της έρευνας.

ζ. Ενθαρρύνουν τις δράσεις διάχυσης των παραγόμενων ερευνητικών αποτελεσμάτων και να διασφαλίζουν ότι αναγνωρίζεται δεόντως η συνεισφορά όλων των ερευνητριών/τών και των πολιτών-ερευνητριών/τών-συμμετεχουσών/όντων, συμπεριλαμβανομένης και της αναγνώρισης της συνεισφοράς των τελευταίων στη δημοσίευση των ερευνητικών αποτελεσμάτων σε επιστημονικές ή άλλες εκδόσεις, μέσω συμμετοχής τους στη συγγραφική ομάδα.

η. Φροντίζουν για την τήρηση του Κανονισμού Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων από τους πολίτες-ερευνήτριες/τές-συμμετέχουσες/οντες.

θ. Ενημερώνουν τους πολίτες-ερευνήτριες/τές-συμμετέχουσες/οντες ότι υποχρεούνται να τηρούν τις προβλέψεις του παρόντος Κανονισμού.

Άρθρο 33 Ισχύς & Δυνατότητα Τροποποίησης του Κανονισμού

1. Η ισχύς του παρόντος Κανονισμού αρχίζει από τη δημοσίευση στο Φύλλο Εφημερίδας της Κυβερνήσεως της απόφασης της Συγκλήτου, με την οποία εγκρίνεται το περιεχόμενό του, ύστερα από εισήγηση της Επιτροπής Ερευνών και Διαχείρισης.

2. Τροποποίηση του Κανονισμού είναι δυνατή, εφόσον υπάρχει ανάγκη και οι συνθήκες το απαιτούν, μετά από εισήγηση της Επιτροπής Ερευνών και Διαχείρισης και εγκριτική απόφαση της Συγκλήτου.

Αίτηση

Η/Ο.....(Ονοματεπώνυμο)
του.....(Πατρώνυμο) και της.....(Μητρώνυμο)
μέλος ΔΕΠ/..... του Τμήματος.....
της Σχολής..... του ΑΠΘ
(Τηλέφωνο).....(e-mail).....
ως:

α. επιστημονική/ός υπεύθυνη/ος της ερευνητικής πρότασης με τίτλο

η οποία τελεί υπό αξιολόγηση με σκοπό να χρηματοδοτηθεί/χρηματοδοτείται από (φορέας, ίδρυμα, διαρθρωτικό ταμείο, παροχή υπηρεσιών προς τρίτους, ίδια κεφάλαια, κ.λπ.)

ή

β. επιβλέπουσα/ων Καθηγήτρια/τής της διπλωματικής/μεταπτυχιακής εργασίας/διδακτορικής διατριβής της/του
με τίτλο

παρακαλώ για τις ενέργειές σας ώστε η ερευνητική πρόταση να λάβει έγκριση από την ΕΗΔΕ του ΑΠΘ.

Συνημμένα υποβάλλονται:

1. Ερευνητικό πρωτόκολλο (πρόταση έργου)
2. Δήλωση ΕΥ
3. Ερωτηματολόγιο & Έκθεση Αυτοαξιολόγησης
4. Έντυπο Ενημερωμένης Συγκατάθεσης Συμμετέχουσας/οντα (αν προβλέπεται)
5. Απαιτούμενη έγκριση/εις από άλλες αρμόδιες αρχές (ΕΑΠΠ,ΕΗΔΕ άλλου ιδρύματος, ΕΑΙΥΑ, κ.λπ(αν προβλέπεται/ονται)

Ημερομηνία

Η Δηλούσα / Ο Δηλών

Σημείωση ΕΗΔΕ: Το κείμενο του εντύπου δύναται να συμπληρώνεται και με πρόσθετα στοιχεία κατά την κρίση της/του αιτούσας/ντος. Συμπληρώνεται, υπογράφεται και υποβάλλεται στη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: ethics@rc.auth.gr (με ψηφιακή υπογραφή) ή αυτοπροσώπως στα γραφεία της ΜΟΔΥ του ΕΛΚΕ ΑΠΘ, στη γραμματεία της ΕΗΔΕ.

Δήλωση Επιστημονικής/ου Υπεύθυνης/ου

Η/Ο.....(Ονοματεπώνυμο)
του.....(Πατρώνυμο) και της.....(Μητρώνυμο)
μέλος ΔΕΠ/..... του Τμήματος.....
της Σχολής..... του ΑΠΘ
(Τηλέφωνο).....(e-mail).....
δηλώνω υπεύθυνα ότι:

1. α. Είμαι επιστημονική/ός υπεύθυνη/ος της ερευνητικής πρότασης με τίτλο

η οποία τελεί υπό αξιολόγηση με σκοπό να χρηματοδοτηθεί / χρηματοδοτείται από (φορέας, ίδρυμα, διαρθρωτικό ταμείο, παροχή υπηρεσιών προς τρίτους, ίδια κεφάλαια, κ.λπ.)

ή

β. Είμαι επιβλέπουσα/ων Καθηγήτρια/τής της διπλωματικής/μεταπτυχιακής εργασίας/διδακτορικής διατριβής
της/του

με τίτλο.....

2. Όλα τα μέλη της ερευνητικής ομάδας έχουν λάβει γνώση του Κανονισμού Αρχών και Λειτουργίας της ΕΗΔΕ του ΑΠΘ.

3. Όλα τα μέλη της ερευνητικής ομάδας δεσμεύονται να συμμορφωθούν πλήρως με όσα προβλέπονται στον Κανονισμό Αρχών και Λειτουργίας της ΕΗΔΕ του ΑΠΘ.

4. Κανένα μέλος της ερευνητικής ομάδας δεν έχει οποιαδήποτε άμεση ή έμμεση σύγκρουση συμφερόντων που να σχετίζεται με την υπό αξιολόγηση ερευνητική πρόταση.

5. Υποχρεούμαι να γνωστοποιώ αμέσως στην ΕΗΔΕ του ΑΠΘ οποιαδήποτε ουσιώδη αλλαγή προκύπτει ή οποιοδήποτε ζήτημα ηθικής ή δεοντολογίας ανακύπτει κατά την υλοποίηση του ερευνητικού έργου και να λάβω εκ νέου έγκριση από αυτήν, εφόσον αυτό κρίνεται απαραίτητο.

Ημερομηνία

Η Δηλούσα / Ο Δηλών

Σημείωση ΕΗΔΕ: Το κείμενο του εντύπου δύναται να συμπληρώνεται και με πρόσθετα στοιχεία κατά την κρίση της/του αιτούσας/ντος. Συμπληρώνεται, υπογράφεται και υποβάλλεται στη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: ethics@rc.auth.gr (με ψηφιακή υπογραφή) ή αυτοπροσώπως στα γραφεία της ΜΟΔΥ του ΕΛΚΕ ΑΠΘ, στη γραμματεία της ΕΗΔΕ.

- Πρόκειται για υγιείς εθελόντριες/ντές που συμμετέχουν σε βιοϊατρική έρευνα;

Η υλοποίηση του ερευνητικού έργου προϋποθέτει φυσική παρέμβαση στις/ους συμμετέχουσες/οντες;

Αν ναι: - Πρόκειται να χρησιμοποιηθούν επεμβατικές τεχνικές;

- Πρόκειται να συλλεχθούν βιολογικά δείγματα;

- Πρόκειται να δημιουργηθεί τράπεζα βιολογικών δειγμάτων;

- Πρόκειται για ιατρική έρευνα;

- Πρόκειται κάποιος ασθενείς να λάβουν εικονική θεραπεία (φαρμακευτική, χειρουργική, ψυχοθεραπευτική, άλλη);

Η υλοποίηση του ερευνητικού έργου, πέραν των επιδιωκόμενων αποτελεσμάτων, μπορεί να αποφέρει τυχαία/απροσδόκητα αποτελέσματα;

Αν ναι, υπάρχει σχέδιο διαχείρισης τυχαίων απροσδόκητων αποτελεσμάτων;

Προσδιορίστε το σχέδιο διαχείρισης τυχαίων/απροσδόκητων αποτελεσμάτων:

ΑΝΘΡΩΠΙΝΑ ΚΥΤΤΑΡΑ & ΙΣΤΟΙ

ΝΑΙ/ΟΧΙ/
ΑΣΑΦΕΣ

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

Αν ναι: - Πρόκειται για κύτταρα ή ιστούς που διατίθενται στο εμπόριο;

- Πρόκειται για κύτταρα ή ιστούς που θα συλλεχθούν στα πλαίσια του παρόντος ερευνητικού έργου;

- Πρόκειται για κύτταρα ή ιστούς που έχουν συλλεχθεί στα πλαίσια άλλου ερευνητικού έργου, εργαστηρίου ή ιδρύματος;

- Πρόκειται για υλικό που προέρχεται από τράπεζα βιολογικών υλικών;

Αν ναι, προσδιορίστε το είδος, την κατάσταση αδειοδότησης και τη νομική υπόσταση της τράπεζας και αν τα δείγματα είναι επώνυμα, ανώνυμα, ψευδωνυμοποιημένα, κλπ.:

Η υλοποίηση του ερευνητικού έργου, πέραν των επιδιωκόμενων αποτελεσμάτων, μπορεί να αποφέρει τυχαία/απροσδόκητα αποτελέσματα;

Αν ναι, υπάρχει σχέδιο διαχείρισης τυχαίων απροσδόκητων αποτελεσμάτων;

Προσδιορίστε το σχέδιο διαχείρισης τυχαίων/απροσδόκητων αποτελεσμάτων:

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:

ΖΩΑ

ΝΑΙ/ΟΧΙ/
ΑΣΑΦΕΣ

Η υλοποίηση του ερευνητικού έργου προϋποθέτει τη χρήση ζώων;

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

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

ΕΡΕΥΝΑ ΣΕ ΧΩΡΕΣ ΕΚΤΟΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ (ΤΡΙΤΕΣ ΧΩΡΕΣ)

ΝΑΙ/ΟΧΙ/
ΑΣΑΦΕΣ

Αν η υλοποίηση του ερευνητικού έργου πρόκειται να πραγματοποιηθεί σε χώρα εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης, εγείρονται πιθανά ηθικά και δεοντολογικά ζητήματα λόγω της εμπλοκής τρίτων χωρών;

Παρακαλώ αναφέρετε τις χώρες και τα εγχειρόμενα ηθικά και δεοντολογικά ζητήματα:

Η υλοποίηση του ερευνητικού έργου προϋποθέτει τη χρήση τοπικών πόρων (π.χ. ιστικά δείγματα ζωϊκής ή ανθρώπινης προέλευσης, γενετικό υλικό, ζώα, ανθρώπινο πτωματικό υλικό, αντικείμενα ιστορικής αξίας, είδη ζώων ή φυτών που απειλούνται με εξαφάνιση, κ.λπ.);

Προβλέπεται εισαγωγή υλικών ή άλλων πόρων από τρίτες χώρες στην Ευρωπαϊκή Ένωση;

Αν ναι: Παρακαλώ προσδιορίστε τις χώρες και τα υλικά:

Προβλέπεται εξαγωγή υλικών ή άλλων πόρων από την Ευρωπαϊκή Ένωση σε τρίτες χώρες;

Αν ναι: Παρακαλώ προσδιορίστε τις χώρες και τα υλικά:

Αν η υλοποίηση του ερευνητικού έργου πρόκειται να πραγματοποιηθεί σε χώρα εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης, πρόκειται για χώρα με χαμηλό ή χαμηλό-μέσο εισόδημα;

Αν ναι, τι μέτρα για αμοιβαία διαμοίραση των οφελών που θα επιφέρει η υλοποίηση του ερευνητικού έργου έχουν ληφθεί;

Παρακαλώ προσδιορίστε τα μέτρα που έχουν ληφθεί και τις ενέργειες που προγραμματίζονται:

Είναι πιθανό η εσωτερική κατάσταση στην τρίτη χώρα να θέτει σε κίνδυνο τις/ τους ερευνητριες/τές ή τις/τους συμμετέχουσες/οντες στην έρευνα;

Αν ναι, τι μέτρα για την προστασία των ερευνητριών/τών και των συμμετεχουσών/όντων στην έρευνα έχουν ληφθεί;

Προσδιορίστε επιγραμματικά τα μέτρα που έχουν ληφθεί και τις ενέργειες που προγραμματίζονται:

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ, ΠΕΡΙΒΑΛΟΝΤΙΚΗ ΥΓΕΙΑ & ΑΣΦΑΛΕΙΑ & ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΗΣ ΒΙΟΠΟΙΚΙΛΟΤΗΤΑΣ

ΝΑΙ/ΟΧΙ/
ΑΣΑΦΕΣ

Η υλοποίηση του ερευνητικού έργου προϋποθέτει τη χρήση στοιχείων, μεθόδων ή υλικών που μπορεί να είναι βλαπτικά για το περιβάλλον, τα ζώα και τα φυτά;

Η υλοποίηση του ερευνητικού έργου προϋποθέτει τη χρήση γενετικώς τροποποιημένων φυτών;

Πρόκειται να επηρεαστούν είδη φυτών ή ζώων που απειλούνται με εξαφάνιση ή προστατευόμενες περιοχές;

Η υλοποίηση του ερευνητικού έργου προϋποθέτει τη χρήση στοιχείων, μεθόδων ή υλικών που μπορεί να είναι βλαπτικά για τους ανθρώπους (συμπεριλαμβανομένων των ερευνητριών/τών);

Αν απαντήσατε ναι σε κάποια από τις παραπάνω ερωτήσεις, προσδιορίστε τα μέτρα που έχουν ληφθεί και τις ενέργειες που προγραμματίζονται για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων:

ΕΡΕΥΝΑ ΔΙΠΛΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΝΑΙ/ΟΧΙ/
ΑΣΑΦΕΣ

Η ερευνητική πρόταση αφορά ερευνητικά αντικείμενα διπλής χρήσης (πολιτικής και στρατιωτικής) που εμπίπτουν στις διατάξεις του Κανονισμού 428/2009, ή άλλα ερευνητικά αντικείμενα για τα οποία απαιτείται ειδική αδειοδότηση;

ΑΜΦΙΒΟΛΙΑ ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΠΟΛΙΤΙΚΟΥΣ ΣΚΟΠΟΥΣ

ΝΑΙ/ΟΧΙ/
ΑΣΑΦΕΣ

Μπορεί η υλοποίηση του ερευνητικού έργου να προκαλεί ανησυχία αναφορικά με την αποκλειστική χρήση των αποτελεσμάτων του για πολιτικούς σκοπούς;

ΚΑΚΟΒΟΥΛΗ ΧΡΗΣΗ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

ΝΑΙ/ΟΧΙ/
ΑΣΑΦΕΣ

Υπάρχει πιθανότητα κακόβουλης χρήσης των ερευνητικών αποτελεσμάτων από τρίτους;

Αν ναι, έχετε καταρτίσει σχέδιο ελαχιστοποίησης της πιθανότητας κακόβουλης χρήσης των ερευνητικών αποτελεσμάτων;

Προσδιορίστε τα μέτρα που έχουν ληφθεί και τις ενέργειες που προγραμματίζονται για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων:

ΧΡΗΣΗ ΝΕΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΩΝ ΜΕ ΑΜΦΙΒΟΛΟ/ΑΝΥΠΑΡΚΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΗΘΙΚΗΣ & ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ

ΝΑΙ/ΟΧΙ/
ΑΣΑΦΕΣ

Αν ναι, προσδιορίστε τον τύπο της τεχνολογίας:

ΆΛΛΑ ΗΘΙΚΑ & ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΚΑ ΖΗΤΗΜΑΤΑ

ΝΑΙ/ΟΧΙ/
ΑΣΑΦΕΣ

Υπάρχουν άλλα ηθικά και δεοντολογικά ζητήματα που θεωρείτε σημαντικά ή πιθανά να ανακύψουν κατά την υλοποίηση του ερευνητικού έργου, τα οποία δεν έχουν αναφερθεί;

Περιγράψτε συνοπτικά επιπλέον ηθικά και δεοντολογικά ζητήματα που σχετίζονται με την υλοποίηση του ερευνητικού έργου:

Έντυπο Παροχής Ενημερωμένης Συγκατάθεσης για Συμμετοχή σε Έρευνα που Διεξάγεται στο Πλαίσιο Ερευνητικού Έργου

Η/Ο..... (Όνοματεπώνυμο)
του..... (Πατρώνυμο)
και της..... (Μητρώνυμο)
που διαμένω στην οδό..... (Διεύθυνση μόνιμης κατοικίας)
..... (Τηλέφωνο)..... (e-mail).

οι

Η/Ο..... (Όνοματεπώνυμο)
του..... (Πατρώνυμο)
και της..... (Μητρώνυμο)
που διαμένω στην οδό..... (Διεύθυνση μόνιμης κατοικίας)
..... (Τηλέφωνο)..... (e-mail)

και είμαι γονέας-κηδεμόνας/νόμιμος αντιπρόσωπος/.....
(Διαγράψτε ή συμπληρώστε αναλόγως) της/του (Αναγράψτε το όνομα του ατόμου που θα συμμετάσχει στην έρευνα).

Δηλώνω ότι:

- Έχω ενημερωθεί επαρκώς και με τρόπο κατανοητό για τον τρόπο και τις πηγές χρηματοδότησης της έρευνας.
- Έχω ενημερωθεί επαρκώς και με τρόπο κατανοητό για το τι συνεπάγεται η συμμετοχή μου σε αυτή την έρευνα. Ειδικότερα, έχω ενημερωθεί για όλα τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις που θα έχω ως συμμετέχουσα/ων στην έρευνα συμπεριλαμβανομένης της υποχρέωσης εχεμύθειας (εάν αυτή απαιτείται).
- Έχω ενημερωθεί επαρκώς και με τρόπο κατανοητό για κάθε θετική ή αρνητική και άμεση, βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη συνέπεια αναμένεται να έχει σε σχέση με εμένα ή με τρίτους η συμμετοχή μου σε αυτή την έρευνα.
- Έχω ενημερωθεί επαρκώς και με τρόπο κατανοητό για τον τρόπο χειρισμού και την προστασία των προσωπικών δεδομένων μου που σχετίζονται με αυτή την έρευνα.
- Έχω ενημερωθεί επαρκώς και με τρόπο κατανοητό για την παροχή και τον ορθό τρόπο χρήσης των φαρμάκων / συσκευών / μέσων προσωπικής προστασίας /..... (συμπληρώστε αναλόγως) που θα χρησιμοποιήσω συμμετέχοντας σε αυτή την έρευνα.
- Γνωρίζω ότι η συμμετοχή μου είναι εθελοντική και ότι ανά πάσα στιγμή μπορώ να αποχωρήσω από την έρευνα για οποιονδήποτε λόγο και χωρίς καμία επίπτωση (καθώς και ότι το ίδιο ισχύει για το άτομο που εκπροσωπώ).
- Γνωρίζω την/τον υπεύθυνη/ο ερευνήτρια/τή στην/ον οποία/ο μπορώ να απευθυνθώ για να

