



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
Εδνικόν και Καποδιστριακόν
Πανεπιστήμιον Αδηνών
— ΙΔΡΥΘΕΝ ΤΟ 1837 —

ΣΧΟΛΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΠΟΛΙΤΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ

ΤΜΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΛΙΜΕΝΩΝ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΣ

ΤΜΗΜΑ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ

ΕΝΤΑΤΙΚΟ ΔΙΑΤΜΗΜΑΤΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ
ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ

“ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΣΕ ΝΑΥΤΙΛΙΑ ΚΑΙ ΛΙΜΕΝΕΣ”

Κανονισμός Δεοντολογίας Έρευνας Εντατικού ΔΠΜΣ



Απρίλιος 2023

Σχολή Οικονομικών και Πολιτικών Επιστημών
Επισπεύδον Τμήμα: Διαχείρισης Λιμένων και Ναυτιλίας,
Συγκρότημα Ευρίπου, 34400 Ψαχνά Ευβοίας, Τηλ. 22280 99513, email: secr@pms.uoa.gr

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

Οι ερευνητές/ριες που διεξάγουν έρευνα στο Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών (ΕΚΠΑ) οφείλουν να τηρούν πλήρη αρχεία για την εξέλιξη και τα αποτελέσματα ενός Προγράμματος, ώστε να καθίσταται δυνατός ο έλεγχος, με ταυτόχρονη, σε κάθε περίπτωση, διασφάλιση των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας.

Οι ερευνητές/ριες που διεξάγουν έρευνα στο ΕΚΠΑ, που διευθύνουν ερευνητικά Προγράμματα, οφείλουν να λαμβάνουν όλα τα αναγκαία και επιβαλλόμενα επιστημονικά μέτρα για την προστασία της υγείας των εργαζομένων στα Προγράμματα από ατυχήματα ή άλλες παρενέργειες που μπορεί να προκύψουν κάτω από τις ιδιαίτερες συνθήκες της έρευνας. Οφείλουν να τηρούν τους γενικούς και ειδικούς κανόνες ασφαλείας του ΕΚΠΑ στους χώρους της έρευνας.

Οι ερευνητές/ριες του ΕΚΠΑ σε σχέση με τις ερευνητικές δραστηριότητές τους είναι προσωπικά υπεύθυνοι/ες 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 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 συμμετεχόντων/ουσών για τους στόχους της έρευνας ενδέχεται να επηρεάσει την εγκυρότητά της, η λήψη της έγγραφης συγκατάθεσης μπορεί να έπειται 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 στους/ις συμμετέχοντες/ουσες 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 συμμετεχόντων/ουσών 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.

δ. Μεριμνούν, σύμφωνα με την ισχύουσα πρακτική, για την επιλογή των συμμετεχόντων/ουσών 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 συνεργάζονται σε κάθε διαδικασία ελέγχου και διασφάλισης ποιότητας που διενεργείται από το ΕΚΠΑ ή από άλλες δημόσιες Αρχές.

η. Τηρούν τους γενικούς και ειδικούς κανόνες ασφαλείας και υγιεινής σε όλους τους χώρους του ΕΚΠΑ 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 ΕΚΠΑ, αναφορικά με τον 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 ερευνητών/ριών (ιατροί, δικηγόροι, ψυχολόγοι, κα.)). Σε κάθε περίπτωση παραβίασης των ανωτέρω, οι ερευνητές/ριες ελέγχονται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική και ευρωπαϊκή νομοθεσία και τα προβλεπόμενα στον Εσωτερικό Κανονισμό του ΕΚΠΑ.

Αναφορικά με τις σχέσεις μεταξύ ερευνητών/ριών ισχύουν τα κάτωθι:

α. Οι ερευνητές/ριες υποχρεούνται να σέβονται αλλήλους και η συμβολή του/ης καθενός/μιάς στο τελικό αποτέλεσμα πρέπει να αναγνωρίζεται δεόντως, σύμφωνα με τη Νομοθεσία περί πνευματικής ιδιοκτησίας. Ειδικά για τις δημοσιεύσεις, η σειρά των συν-συγγραφέων προκύπτει κατόπιν συμφωνίας των συμμετεχόντων/ουσών, λαμβάνοντας υπόψη ότι η συμμετοχή και η θέση στη συγγραφική ομάδα βασίζεται στη σημαντική συνεισφορά του/ης ερευνητή/ριας στο σχεδιασμό της έρευνας, στην απόκτηση των δεδομένων, ή/και στην ανάλυση και ερμηνεία των αποτελεσμάτων.

β. Σε περίπτωση που παραβιάζονται οι ανωτέρω αρχές οι/ες, εμπλεκόμενοι/ες στην ερευνητική διαδικασία οφείλουν να απευθύνονται αμέσως στις αρμόδιες πανεπιστημιακές Αρχές, σύμφωνα με όσα προβλέπονται στον Εσωτερικό Κανονισμό του ΕΚΠΑ, γνωστοποιώντας τις παραβιάσεις. 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 ενδιαφερομένου/ης, χωρίς να δημιουργούνται ψευδείς προσδοκίες αναφορικά με τη χρήση των αποτελεσμάτων τους ή να δίνονται παραπλανητικές πληροφορίες οποιασδήποτε φύσεως 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 ΕΚΠΑ. Πινακίδες, ιστοσελίδες και κάθε είδους έντυπα προβολής των Προγραμμάτων οφείλουν να αναφέρουν όλους τους συντελεστές της έρευνας. Σε τυχόν δημοσίευση των αποτελεσμάτων της έρευνας, ή παρουσίασής της σε συνέδρια ή στην κατά οποιονδήποτε τρόπο δημοσιοποίησή της, θα πρέπει να αναφέρεται η σύνδεση των ερευνητών/ριών με το ΕΚΠΑ και να χρησιμοποιούνται τα επίσημα διάσημα και λογότυπά του.

Εκτός των ανωτέρω, το ΔΠΜΣ συμμορφώνεται πλήρως και με τον Κανονισμό Αρχών και Λειτουργίας της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του ΕΚΠΑ: (<https://www.elke.uoa.gr/Files/pdfs/Odigos/%CE%9A%CE%B1%CE%BD%CE%BF%CE%BD%CE%CE%9A%CE%A0%CE%91.pdf>)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΑΡΧΩΝ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ ΤΟΥ Ε.Κ.Π.Α. Ν. 4521/2018 (άρθρα 21-27)

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

Άρθρο 1 Σύσταση – σκοπός Η Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.) του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών (Ε.Κ.Π.Α.) συστήνεται και λειτουργεί σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 21 έως 28 του ν. 4521/2018. Αποστολή της Ε.Η.Δ.Ε. είναι να παρέχει, σε ηθικό και δεοντολογικό επίπεδο, εγγύηση αξιοπιστίας των ερευνητικών έργων που διεξάγονται στο Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών. Η Ε.Η.Δ.Ε. ελέγχει αν ένα ερευνητικό έργο, πέραν της επιστημονικής επάρκειας, διενεργείται με σεβασμό στην αξία των ανθρώπινων όντων, στην υγεία, στην αυτονομία των προσώπων που συμμετέχουν, στην ιδιωτική ζωή και τα προσωπικά τους δεδομένα, στην τήρηση των αρχών της ισότητας και την αποφυγή διακρίσεων, στην προστασία της πνευματικής ιδιοκτησίας καθώς τη φροντίδα για το φυσικό και πολιτιστικό περιβάλλον. Η Επιτροπή ελέγχει, επίσης, την τήρηση των γενικά παραδεδεγμένων αρχών της ακεραιότητας της έρευνας και των κριτηρίων της ορθής επιστημονικής πρακτικής. Ο έλεγχος της ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας αποτελεί ουσιώδη εγγύηση αξιοπιστίας και ποιότητας, συμβάλλει στην επίτευξη αριστείας, και είναι προϋπόθεση για την ενίσχυση της εμπιστοσύνης και την αποδοχή της έρευνας που διεξάγεται στο Ε.Κ.Π.Α. από το κοινωνικό σύνολο. Η Ε.Η.Δ.Ε. είναι διακριτή από την Επιτροπή Δεοντολογίας του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, όπως αυτή προβλέπεται στις διατάξεις του άρθρου 47 του ν. 4485/2017 “Οργάνωση και λειτουργία της ανώτατης εκπαίδευσης, ρυθμίσεις για την έρευνα και άλλες διατάξεις”. Τα μέλη του Ε.Κ.Π.Α. καθώς και οι εξωτερικοί συνεργάτες οφείλουν να τηρούν κατά την επιτέλεση του ερευνητικού έργου, το νόμο, τον παρόντα Κανονισμό Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας. Τα μέλη του Ε.Κ.Π.Α. δεσμεύονται επίσης από τον Εσωτερικό Κανονισμό του Ιδρύματος, τον Κώδικα Δεοντολογίας και Καλής Πρακτικής του Ε.Κ.Π.Α. ιδίως όσον αφορά στους κανόνες της Σχολής ή του Τμήματος στο οποίο ανήκουν.

Άρθρο 2 Σύνθεση- Θητεία

1. Η Ε.Η.Δ.Ε. του Ε.Κ.Π.Α. αποτελείται από επτά (7) τακτικά μέλη με τους αναπληρωτές τους. Τα μέλη πρέπει να είναι επιστήμονες, με ειδίκευση σε θέματα έρευνας, ηθικής/βιοηθικής και δεοντολογίας της έρευνας και να καλύπτουν κατά το μέτρο του δυνατού ένα ή περισσότερα από τα επιστημονικά γνωστικά πεδία του Ε.Κ.Π.Α.. Πέντε (5) από τα μέλη –και τα αναπληρωματικά τους– θα πρέπει να είναι μέλη Δ.Ε.Π. του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, κατά προτεραιότητα Καθηγητές ή Αναπληρωτές Καθηγητές, καθώς και Ομότιμοι Καθηγητές του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών. Δύο (2)

από τα μέλη –και τα αναπληρωματικά τους– θα πρέπει να είναι πρόσωπα εκτός του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών. Για τις θέσεις των εξωτερικών μελών μπορούν να υποβάλουν υποψηφιότητα ομότιμοι Καθηγητές άλλων Α.Ε.Ι. της ημεδαπής και της αλλοδαπής και ερευνητές Ερευνητικών Κέντρων, κατά προτεραιότητα Α' ή Β' βαθμίδας. Ένα (1) τουλάχιστον από τα επτά μέλη –και το αναπληρωματικό του– πρέπει να έχει ειδίκευση στην ηθική/βιοηθική.

2. Τα μέλη της Ε.Η.Δ.Ε. επιλέγονται ως εξής: α. Η Επιτροπή Ερευνών και Διαχείρισης του Ειδικού Λογαριασμού Κονδυλίων Έρευνας καταρτίζει και δημοσιεύει στον διαδικτυακό τόπο του Ε.Κ.Π.Α. πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος για την πλήρωση των θέσεων το αργότερο τρεις (3) μήνες πριν από τη λήξη της θητείας κάθε μέλους. Στην πρόσκληση προσδιορίζεται ο ακριβής αριθμός των μελών της Ε.Η.Δ.Ε. και εξειδικεύονται τα προσόντα που πρέπει να έχουν τα μέλη της. Οι υποψηφιότητες και τα απαραίτητα δικαιολογητικά υποβάλλονται από τους ενδιαφερομένους ηλεκτρονικά. β. Η Επιτροπή Ερευνών και Διαχείρισης του Ειδικού Λογαριασμού Κονδυλίων Έρευνας αξιολογεί τις υποψηφιότητες και αποφασίζει για τη σύνθεση της Ε.Η.Δ.Ε.. Κατά την απόφαση της Επιτροπής Ερευνών συνεκτιμώνται: - Η εμπειρία των υποψηφίων στην υλοποίηση και διαχείριση έργων ως Επιστημονικά Υπεύθυνων. - Η συμμετοχή σε συλλογικά όργανα σε εθνικό και διεθνές θεσμικό πλαίσιο που είχαν ως αντικείμενο τη λήψη αποφάσεων ή παροχή συμβουλευτικής γνώμης επί θεμάτων ηθικής, βιοηθικής και δεοντολογίας της έρευνας. - Το συγγραφικό έργο σχετικό με ζητήματα ηθικής ή βιοηθικής ή δεοντολογίας της έρευνας και συναφής διδασκαλία. - Η εκπροσώπηση στη σύνθεση της Ε.Η.Δ.Ε. των γνωστικών αντικειμένων των εννέα Σχολών του Ιδρύματος. - Η διαμόρφωση της τελικής σύνθεσης της Ε.Η.Δ.Ε. έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η διεπιστημονική προσέγγιση και η σφαιρική εξέταση των ηθικών, δεοντολογικών και νομικών ζητημάτων που προκύπτουν στο πλαίσιο της έρευνας και η αντιπροσώπευση των ηλικιών και των δύο φύλων.

3. Η Ε.Η.Δ.Ε. συγκροτείται με απόφαση του Πρύτανη του Ε.Κ.Π.Α.. Στην απόφαση συγκρότησής της ορίζεται ο Πρόεδρος και ο Αντιπρόεδρος της Επιτροπής, καθώς και το αναπληρωματικό μέλος κάθε τακτικού μέλους.

4. Κάθε μέλος της Ε.Η.Δ.Ε. οφείλει να γνωρίζει την ελληνική νομοθεσία, τον κανονισμό του Ε.Κ.Π.Α., τις αρχές ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας και τις αρχές επιστημονικής ακεραιότητας που ορίζονται από την Ευρωπαϊκή Ένωση, τα διεθνή κανονιστικά κείμενα και να μην έχει καταδικασθεί για καταπάτηση δικαιωμάτων συμμετοχόντων. Επίσης, να μην έχει καταδικαστεί για οποιαδήποτε προσβολή των αρχών της επιστημονικής ακεραιότητας (λογοκλοπή, παραποίηση δεδομένων, κλπ.), καθώς και για προσβολή της ευζωίας ζώων εργαστηρίου. Η διάρκεια της θητείας των μελών των Ε.Η.Δ.Ε. είναι τριετής και μπορεί να ανανεωθεί μια (1) μόνο φορά. 6. Αν κάποιο μέλος της Ε.Η.Δ.Ε. παραιτηθεί, ελλείψει ή με οποιονδήποτε άλλο τρόπο παύσει τη θητεία του, αντικαθίσταται για το υπόλοιπο της θητείας του από το αναπληρωματικό του μέλος.

Άρθρο 3 Ασυμβίβαστα - Σύγκρουση συμφερόντων

1. Η ιδιότητα του μέλους Ε.Η.Δ.Ε. είναι ασυμβίβαστη με τις ιδιότητες του Πρύτανη, του Αντιπρύτανη και του Κοσμήτορα, καθώς και μέλους της Επιτροπής Ερευνών και Διαχείρισης ή Προέδρου Τμήματος του Ε.Κ.Π.Α..

2. Μέλος της Ε.Η.Δ.Ε. έχει κώλυμα συμμετοχής στη συνεδρίαση σε κάθε περίπτωση κατά την οποία μπορεί να προκύψει σύγκρουση συμφερόντων. Σύγκρουση συμφερόντων προκύπτει

όταν μέλος της Ε.Η.Δ.Ε. έχει συμφέρον (οικονομικό, προσωπικό ή άλλο) το οποίο μπορεί να επηρεάσει, ή φαίνεται να επηρεάζει, την αμερόληπτη και αντικειμενική εκτέλεση των καθηκόντων του. Ως τέτοιο νοείται οποιοδήποτε πιθανό πλεονέκτημα υπέρ του ιδίου ή του συζύγου του ή συγγενούς α' & β' βαθμού, εξ αίματος ή εξ αγχιστείας. Σε περίπτωση τέτοιου κωλύματος αναφορικά με συγκεκριμένη υπό αξιολόγηση πρόταση, το μέλος της Ε.Η.Δ.Ε. ενημερώνει άμεσα τον Πρόεδρο, ο οποίος μεριμνά για την αντικατάστασή του από τον αναπληρωτή του. Το συγκεκριμένο μέλος αποχωρεί από τη συνεδρίαση πριν από την έναρξη της συζήτησης. Όλες οι δηλώσεις, ή άλλο παρόμοιο ζήτημα που μπορεί να επηρεάσει την αμεροληψία του μέλους, σημειώνονται στα πρακτικά της συνεδρίασης.

Άρθρο 4 Υποχρέωση εχεμύθειας

- Τα μέλη της Ε.Η.Δ.Ε. υποχρεούνται στην τήρηση απόλυτης εχεμύθειας αναφορικά με οποιαδήποτε πληροφορία περιέρχεται στη γνώση τους κατά την άσκηση των καθηκόντων τους. Η υποχρέωση βαρύνει επίσης οποιονδήποτε εξωτερικό εμπειρογνώμονα ή εισηγητή προσκληθεί για παροχή γνωμοδότησης/εισήγησης σχετικά με συγκεκριμένο ερευνητικό πρωτόκολλο.
- Η υποχρέωση εχεμύθειας αφορά και τον/την Γραμματέα της Επιτροπής, και κάθε εμπλεκόμενο μέλος που μπορεί να ασκεί υποστηρικτικό έργο. Δεν επιτρέπεται η γνωστοποίηση με οποιονδήποτε τρόπο απόρρητων στοιχείων ή δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, που είναι προσιτά στα ανωτέρω άτομα λόγω των καθηκόντων τους.
- Η υποχρέωση εχεμύθειας επεκτείνεται και στο περιεχόμενο των διαβουλεύσεων μεταξύ των μελών της Ε.Η.Δ.Ε., οι οποίες είναι απαραίτητες για την αξιολόγηση των πρωτοκόλλων και τη λήψη τελικής απόφασης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ – ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ & ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Άρθρο 5 Αρμοδιότητες

- Αρμοδιότητα της Ε.Η.Δ.Ε. είναι να ελέγχει αν συγκεκριμένο ερευνητικό έργο που πρόκειται να εκπονηθεί στο Ε.Κ.Π.Α. είναι σύμφωνο στην κείμενη νομοθεσία και συνάδει με γενικά παραδεδεγμένους κανόνες ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας και ερευνητικής ακεραιότητας ως προς το περιεχόμενο και προς τον τρόπο διεξαγωγής της. Ειδικότερα στις αρμοδιότητες της Ε.Η.Δ.Ε. περιλαμβάνονται: α) Η εξέταση των χρηματοδοτούμενων ερευνητικών έργων που, κατά δήλωση του επιστημονικού υπευθύνου, περιλαμβάνουν έρευνα στον άνθρωπο, σε υλικό που προέρχεται από άνθρωπο, όπως γενετικό υλικό, κύτταρα, ιστούς και προσωπικά δεδομένα, έρευνα σε ζώα ή στο περιβάλλον, φυσικό και πολιτιστικό, τα οποία υποβάλλονται υποχρεωτικά για έγκριση στην Ε.Η.Δ.Ε.. Το έργο δεν μπορεί να αρχίσει να υλοποιείται στο Ε.Κ.Π.Α. εάν δεν λάβει προηγουμένως τη σχετική έγκριση της Επιτροπής. β) Η εξέταση, εκτός των ερευνητικών έργων της παραπάνω περίπτωσης α', και άλλου ερευνητικού έργου, ύστερα από αίτηση ενδιαφερόμενου προσώπου ή καταγγελία. γ) Η γνωμάτευση για θέματα ηθικής και δεοντολογίας που αφορούν άρθρο προς δημοσίευση σε επιστημονικό περιοδικό ή υπό εκπόνηση διπλωματική εργασία ή διδακτορική διατριβή. δ) Η παρακολούθηση προτεινόμενων αλλαγών σε ήδη εγκεκριμένες και υλοποιούμενες έρευνες. ε) Η προστασία του ατόμου κατά την επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων του, που προκύπτουν από κάθε σχετική έρευνα, σε συνεργασία με τον υπεύθυνο DPO.

2. Η Ε.Η.Δ.Ε. διαπιστώνει τη λήψη εγκρίσεων από τις αρμόδιες αρχές, εφόσον αυτές απαιτούνται, ελέγχει τη συμμόρφωση τήρησης του ηθικού, δεοντολογικού και νομικού πλαισίου και έχει τη δυνατότητα να διενεργεί ελέγχους και ύστερα από την έγκριση, κατά τη διάρκεια της εξέλιξης της συγκεκριμένης έρευνας έως την ολοκλήρωσή της, προβαίνοντας σε συστάσεις για την αρτιότερη, ηθικά και δεοντολογικά, διενέργειά της.
3. Η Ε.Η.Δ.Ε. δύναται, πριν την έγκριση του πρωτοκόλλου, να προβεί σε παρατηρήσεις επί θεμάτων ηθικής και δεοντολογίας και να ζητήσει την επανυποβολή του πρωτοκόλλου, μπορεί να εισηγείται στην Επιτροπή Ερευνών και Διαχείρισης του Ε.Λ.Κ.Ε. την αναστολή ενός εκτελούμενου ερευνητικού έργου, εφόσον υπάρχει παράβαση της νομοθεσίας και του παρόντος Κανονισμού.
4. Η Ε.Η.Δ.Ε. μπορεί να παρέχει επιστημονική γνώμη-εισήγηση στην Επιτροπή Ερευνών του Ε.Λ.Κ.Ε., σε περίπτωση που της ζητηθεί.
5. Εάν η νομοθεσία προβλέπει έγκριση ή αδειοδότηση ενός ερευνητικού έργου από άλλη αρμόδια δημόσια υπηρεσία, διοικητικό όργανο ή ανεξάρτητη διοικητική Αρχή, η σχετική απόφαση της Ε.Η.Δ.Ε. δεν υποκαθιστά την εν λόγω έγκριση ή αδειοδότηση.
6. Η Ε.Η.Δ.Ε. επιδιώκει την ενημέρωση και ευαισθητοποίηση του επιστημονικού προσωπικού, του διοικητικού προσωπικού και των φοιτητών του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών σε θέματα ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας μέσω της πραγματοποίησης ομιλιών, ημερίδων και δημοσίευσης ενημερωτικού υλικού και οποιουδήποτε άλλου πρόσφορου μέσου.
7. Η Ε.Η.Δ.Ε. συνεργάζεται με την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής και με αντίστοιχες επιτροπές στη χώρα μας και στο εξωτερικό και να εκπροσωπεί το Ε.Κ.Π.Α. στους οργανισμούς αυτούς.
8. Η Ε.Η.Δ.Ε. γνωμοδοτεί για κάθε περίπτωση έρευνας που διεξάγεται στο Ε.Κ.Π.Α., εάν δεν υπάρχει αντίστοιχη άλλη αρχή.
9. Η Ε.Η.Δ.Ε. υποβάλει στην Επιτροπή Ερευνών και Διαχείρισης του Ε.Λ.Κ.Ε. ετήσια έκθεση πεπραγμένων.
10. Οι αποφάσεις της Ε.Η.Δ.Ε. είναι δεσμευτικές για το Ε.Κ.Π.Α..

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

1. Αντικείμενο του ελέγχου της Επιτροπής είναι κυρίως τα θέματα που αφορούν: α) στην τήρηση του ηθικού, δεοντολογικού και νομικού πλαισίου της έρευνας, όπως ειδικότερα ορίζεται στο νόμο και στον παρόντα Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, β) στη διακρίβωση ότι στα συμμετέχοντα στην έρευνα πρόσωπα δεν έχει ασκηθεί καμίας μορφής πίεση ή άλλη αθέμιτη επιρροή εν γένει, συμπεριλαμβανομένης της οικονομικής, προκειμένου να λάβουν μέρος στην έρευνα. Η Ε.Η.Δ.Ε. δίνει ιδιαίτερη προσοχή σε έρευνα με συμμετοχή ευάλωτων ή εξαρτώμενων ατόμων ή πληθυσμιακών ομάδων,· γ) στην ορθότητα και πληρότητα των γραπτών πληροφοριών που παρέχονται ως ενημέρωση στους μελλοντικούς συμμετέχοντες στην έρευνα ή/και των νομίμων αντιπροσώπων τους, προκειμένου να διαπιστώσει εάν αυτή παρέχεται με απλό και κατανοητό τρόπο· τη διαδικασία που εφαρμόζεται για τη λήψη της συναίνεσης των συμμετεχόντων στην έρευνα, ή τη συναίνεση των νομίμων αντιπροσώπων προσώπων που στερούνται ικανότητας δικαιοπραξίας και δεν μπορούν να συναινέσουν· την αιτιολόγηση της συμμετοχής σε έρευνα παιδιών, ανηλίκων και προσώπων ανίκανων για

δικαιοπραξία,· δ) στην ελεύθερη και αβίαστη συναίνεση του συμμετέχοντος ή του νομίμου αντιπροσώπου του. Η Επιτροπή εγκρίνει το έγγραφο της συναίνεσης, το οποίο περιλαμβάνει τα στοιχεία που αναφέρονται στον Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας, ανάλογα με το είδος της προτεινόμενης έρευνας. Εάν κατά τη διάρκεια της έρευνας προκύψουν πληροφορίες που θα έπρεπε να γνωρίζουν οι συμμετέχοντες, τότε το έγγραφο πρέπει να τροποποιηθεί καταλλήλως και να υποβληθεί εκ νέου στην Ε.Η.Δ.Ε. για έγκριση,· ε) στην τήρηση της αρχής του σεβασμού της σωματικής και ψυχικής ακεραιότητας των συμμετεχόντων, το δικαίωμά τους για ιδιωτική ζωή, της προστασίας των προσωπικών δεδομένων και του τρόπου διαφύλαξης του απορρήτου και της ιδιωτικότητάς τους,· στ) στον εθελοντικό χαρακτήρα της συμμετοχής και τον τρόπο επιλογής και ένταξης των συμμετεχόντων,· ζ) στις ατομικές και κοινωνικές επιπτώσεις της έρευνας,· η) στην τήρηση των βασικών αρχών προστασίας και ηθικής μεταχείρισης των ζώων, όσον αφορά έρευνες με ζώα,· θ) στην τήρηση κανόνων που αφορούν την προστασία του πολιτιστικού και φυσικού περιβάλλοντος, καθώς και τη διαχείριση των αποβλήτων.

2. Η Επιτροπή ελέγχει κατά πόσον οι κίνδυνοι για το άτομο ή την ομάδα που συμμετέχει στην έρευνα και η υφιστάμενη ταλαιπωρία ή δυσφορία δεν είναι δυσανάλογα με το πιθανό όφελος από την έρευνα. Ο κίνδυνος, η ταλαιπωρία, ή η δυσφορία ενδέχεται εκτός από σωματικοί να είναι ψυχολογικοί ή κοινωνικοί. Εάν πρόκειται για έρευνα η οποία δεν έχει πιθανό άμεσο όφελος για τους συμμετέχοντες, η Ε.Η.Δ.Ε. βεβαιώνει ότι ο κίνδυνος και η ταλαιπωρία είναι οι ελάχιστοι δυνατοί.

3. Η Ε.Η.Δ.Ε. εξετάζει τον αντίκτυπο της προτεινόμενης έρευνας στην τοπική κοινωνία και ιδίως στις συγκεκριμένες κοινότητες από τις οποίες προέρχονται οι συμμετέχοντες. Ιδιαίτερα η Ε.Η.Δ.Ε. αξιολογεί την πιθανότητα η συμμετοχή στη συγκεκριμένη έρευνα, ή η δημοσιοποίηση και διάχυση των αποτελεσμάτων της έρευνας, να δημιουργήσουν, ή να επιδεινώσουν, συνθήκες ευαλωτότητας, κοινωνικής περιθωριοποίησης, στιγματισμού, προκαταλήψεων και κοινωνικών και άλλων αρνητικών διακρίσεων.

4. Η Ε.Η.Δ.Ε. ελέγχει τον τρόπο κοινοποίησης των αποτελεσμάτων στην ενδιαφερόμενη κοινότητα και τους συμμετέχοντες. Στις περιπτώσεις ειδικότερα της παραγράφου 3 του παρόντος άρθρου η Ε.Η.Δ.Ε. εξετάζει τα μέτρα που προτείνονται από τον ερευνητή προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος από τις αρνητικές συνέπειες της συμμετοχής σε έρευνα και της δημοσιοποίησης και διάχυσης των αποτελεσμάτων τέτοιας έρευνας.

5. Η Ε.Η.Δ.Ε. συνυπολογίζει κατά την αξιολόγηση των ερευνητικών προτάσεων και προτείνει βελτιώσεις, εφόσον το θεωρεί απαραίτητο, σε θέματα που σχετίζονται, ενδεικτικά, με: (α) τα χαρακτηριστικά της πληθυσμιακής ομάδας στην οποία θα αναζητηθούν οι συμμετέχοντες, συμπεριλαμβανομένων του φύλου, ηλικίας, μόρφωσης, οικονομικής κατάστασης, εθνικότητας και πολιτισμικής καταγωγής, (β) τον τρόπο προσέγγισης των συμμετεχόντων, (γ) τον τρόπο της πληροφόρησης των συμμετεχόντων, (δ) τα κριτήρια συμμετοχής και απόρριψης των συμμετεχόντων, και ε) τον τρόπο δημοσιοποίησης και διάχυσης των αποτελεσμάτων έρευνας που περιγράφεται στην παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 7 Υποβολή και παραλαβή αιτήσεων

1. Οι αιτήσεις και τα συνοδευτικά έγγραφα υποβάλλονται από τον Επιστημονικό Υπεύθυνο (ΕΥ) του έργου ηλεκτρονικά, στη διεύθυνση: resethic@uoa.gr, μέσω του διαδικτυακού τόπου του Ε.Κ.Π.Α.. Στην περίπτωση διπλωματικών ή μεταπτυχιακών εργασιών και διδακτορικών διατριβών, η αίτηση υπογράφεται από την/τον επιβλέπουσα/οντα Καθηγήτρια/τή.

2. Ο/Η Γραμματέας της Ε.Η.Δ.Ε. επιβεβαιώνει στον υποβάλλοντα ότι έλαβε την αίτηση, αφού πρώτα διαπιστώσει την πληρότητα των υποβληθέντων δικαιολογητικών και την πρωτοκολλήσει.

3. Τα μέλη της Ε.Η.Δ.Ε., μόλις λάβουν γνώση της αίτησης, οφείλουν να ενημερώσουν τον Πρόεδρο και τον/την Γραμματέα, εάν υφίσταται περίπτωση σύγκρουσης συμφερόντων, η οποία εμποδίζει τη συμμετοχή τους στην αξιολόγησή της.

4. Ο/Η Πρόεδρος της Ε.Η.Δ.Ε. ορίζει για κάθε αίτηση που υποβάλλεται εισηγητή/τρια, κατά προτεραιότητα μέλος της Ε.Η.Δ.Ε., ανάλογα με το επιστημονικό αντικείμενο του ερευνητικού έργου. Εάν το γνωστικό αντικείμενο του έργου δεν μπορεί να καλυφθεί από τα μέλη της Ε.Η.Δ.Ε. ορίζεται εξωτερικός εμπειρογνώμονας, ο οποίος εισηγείται προς την Ε.Η.Δ.Ε. γραπτώς.

Άρθρο 8 Γενική διαδικασία έγκρισης ερευνητικού πρωτοκόλλου

1. Για την έγκριση της διεξαγωγής ενός ερευνητικού έργου, κάθε αίτηση που υποβάλλεται περιλαμβάνει τα κάτωθι δικαιολογητικά: I. Συμπληρωμένο το έντυπο αίτησης προς την Ε.Η.Δ.Ε. για την έγκριση του ερευνητικού πρωτοκόλλου, η οποία απαραιτήτως περιλαμβάνει πίνακα αναφοράς/ερωτηματολόγιο και συνοπτική έκθεση σχετικά με την καταλληλότητα και συμβατότητα του ερευνητικού έργου με την ισχύουσα νομοθεσία. Στην έκθεση αυτή ο επιστημονικός υπεύθυνος προσδιορίζει κατά πόσον ο σκοπός και η μεθοδολογία του ερευνητικού έργου συμβιβάζονται με τις αρχές της επιστημονικής ακεραιότητας, εκείνες της ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας και τη νομοθεσία. Στην αίτηση περιλαμβάνεται επίσης δήλωση του ερευνητή ότι έλαβε γνώση του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Ε.Κ.Π.Α., αναλαμβάνοντας την υποχρέωση συμμόρφωσης και τήρησής του (Συνοδευτικό Έντυπο 1). II. Συνοδεύεται από περίληψη εκτάσεων τριών (3) γραμμών το πολύ για το περιεχόμενο της έρευνας και το όνομα του υπευθύνου. III. Το ερευνητικό Πρωτόκολλο. IV. Υπόδειγμα υπεύθυνης δήλωσης των συμμετεχόντων στην έρευνα, στην οποία αναφέρεται η προηγούμενη ενημέρωση και συναίνεσή τους (εφόσον απαιτείται). V. Οποιοδήποτε άλλο έγγραφο ή υποστηρικτικό υλικό της μελέτης.

2. Η χρηματοδότηση της έρευνας από ιδιωτικούς φορείς που σχετίζονται με την εμπορική αξιοποίηση ερευνητικών αποτελεσμάτων (όπως φαρμακευτική εταιρεία ή εταιρεία παραγωγής ή εμπορίας μηχανολογικού ή άλλης φύσεως εξοπλισμού) επιτρέπεται, εφόσον επιπροσθέτως κατατεθεί στην Ε.Η.Δ.Ε. έγγραφη αποδοχή από την εταιρεία του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, που διέπει την ερευνητική δραστηριότητα αυτού.

Άρθρο 9 Διαδικασία έγκρισης ερευνητικού πρωτοκόλλου σε μελέτες με αντικείμενο τον άνθρωπο Ειδικότερα για την έγκριση ενός ερευνητικού πρωτοκόλλου που αφορά μελέτη με αντικείμενο τον άνθρωπο, ακολουθείται η εξής διαδικασία επιφυλασσόμενης της διατάξεως του άρθρου 100 του νόμου 4692/2020.. Η έρευνα με αντικείμενο τον άνθρωπο πρέπει να διενεργείται με απόλυτο σεβασμό στη βιοηθική, σωματική και πνευματική υπόστασή του. Οι ερευνητές δεσμεύονται εκτός από το νόμο και από τις γενικά αναγνωρισμένες αρχές της αξίας του ανθρώπου και της προστασίας των θεμελιωδών δικαιωμάτων, της ελευθερίας και της ισότητας, της προστασίας της δημόσιας υγείας, της προστασίας του παιδιού και των ευαίσθητων ομάδων, των προσωπικών δεδομένων. A. Για όλες τις ερευνητικές δραστηριότητες με συμμετέχοντες ανθρώπους: (π.χ. υγιή υποκείμενα από τον γενικό πληθυσμό, φοιτητές, ομάδες ασθενών εκτός νοσοκομείων) που διεξάγονται υπό την ευθύνη

του επιστημονικού προσωπικού του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, απαιτείται: Ι. Αίτηση προς την Ε.Η.Δ.Ε. για την έγκριση του ερευνητικού πρωτοκόλλου, με όλα τα απαραίτητα συνοδευτικά έντυπα (βλ. άρθρο 8.1 - Συνοδευτικό Έντυπο 1) ΙΙ. Το ερευνητικό πρωτόκολλο. ΙΙΙ. Υπόδειγμα υπεύθυνης δήλωσης των συμμετεχόντων στην έρευνα, στην οποία αναφέρεται η προηγούμενη διεξοδική, πλήρης και σαφής ενημέρωση και συναίνεσή τους (Έντυπο Συναίνεσης). Β. Για την έρευνα σε ανθρώπινα έμβρυα: Ι. Αίτηση προς την Ε.Η.Δ.Ε. για την έγκριση του ερευνητικού πρωτοκόλλου, με όλα τα απαραίτητα συνοδευτικά έντυπα (βλ. άρθρο 5.1.1 - Συνοδευτικό Έντυπο 1) ΙΙ. Το ερευνητικό πρωτόκολλο. ΙΙΙ. Υπόδειγμα υπεύθυνης δήλωσης των δοτών, στην οποία αναφέρεται η προηγούμενη ενημέρωση και συναίνεσή τους. IV. Δήλωση του ερευνητή για προηγούμενη αντίστοιχη έρευνα σε ζωικά πρότυπα, εκτός εάν αυτό δεν είναι επιστημονικά εφικτό. V. Έγκριση της Ε.Η.Δ.Ε.. VI. Άδεια της Εθνικής Αρχής ΙΥΑ. Γ. Το έντυπο συναίνεσης που αφορά έρευνα η οποία βασίζεται σε επεξεργασία προσωπικών δεδομένων συμμετεχόντων υποκειμένων προϋποθέτει πλήρη έγγραφη ενημέρωσή τους, η οποία πρέπει να συμπεριλαμβάνει τα ακόλουθα: (Ι) - τα στοιχεία του υπεύθυνου επεξεργασίας και του υπεύθυνου προστασίας προσωπικών δεδομένων - τους σκοπούς της επεξεργασίας - ρητή αναφορά ότι η επεξεργασία των δεδομένων του συμμετέχοντος θα αφορά μόνον τους σκοπούς που προαναφέρονται - το είδος των δεδομένων που είναι απολύτως αναγκαία για τους σκοπούς της επεξεργασίας. Εάν πρόκειται να συλλεγούν προσωπικά δεδομένα ειδικού χαρακτήρα (δεδομένα υγείας, γενετικά ή βιομετρικά δεδομένα, δεδομένα θρησκείας, πολιτικών και συνδικαλιστικών πεποιθήσεων, κλπ.) θα πρέπει να δηλώνεται ειδικά και συγκεκριμένα· - περιγραφή της ακριβούς χρήσης των δεδομένων. Εάν πρόκειται να δημιουργηθεί προφίλ, θα πρέπει να αναφέρεται ειδικά· - ρητή δέσμευση ότι δεν θα υπάρχουν άλλοι αποδέκτες των δεδομένων του (ή εάν υπάρχουν ποιοι είναι αυτοί)· - αναφορά στο χρονικό διάστημα που θα διατηρούνται τα προσωπικά του δεδομένα (ορίζεται με ακρίβεια καθώς και ότι στη συνέχεια θα διαγράφονται, ή ότι σε αντίθετη περίπτωση θα ζητείται εκ νέου η συναίνεση του υποκειμένου, ενώ, εάν αυτή δεν δοθεί, θα διαγράφονται άμεσα)· - ότι μπορεί να αρνηθεί τη συναίνεσή του ή να την ανακαλέσει ανά πάσα στιγμή· - ότι έχει δικαιώμα να ασκήσει τα δικαιώματά του για πρόσβαση, διαγραφή, ή διόρθωση αυτών, καθώς και ότι έχει δικαιώμα καταγγελίας στην Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα. (ΙΙ) Η συναίνεση του συμμετέχοντος σε έρευνα πρέπει να είναι έγγραφη ή να πληροί τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο νόμο και στον παρόντα Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας. Στο έντυπο συναίνεσης πρέπει να αναφέρεται ρητά ότι ο συμμετέχων, ή ο νόμιμος αντιπρόσωπός του στην περίπτωση ανήλικων ή ατόμων που στερούνται δικαιοπρακτικής ικανότητας, δύναται να ανακαλέσει τη συναίνεσή του ανά πάσα στιγμή χωρίς καμία συνέπεια. Ο συμμετέχων θα πρέπει να μπορεί να ανακαλέσει τη συναίνεσή του. Δ. Λοιπά Για την πραγματοποίηση ερευνητικού πρωτοκόλλου σε πτώμα απαιτείται δήλωση της συναίνεσης των οικείων. Για ενδεχόμενες έρευνες σε κρατουμένους οι ερευνητές οφείλουν να τηρούν τις ειδικές διατάξεις του Σωφρονιστικού Κώδικα, λαμβάνοντας παράλληλα υπόψη τις επιταγές του Κώδικα Δεοντολογίας της Εγκληματολογίας. Η Επιτροπή ελέγχει εάν η προτεινόμενη έρευνα αποβλέπει στην αναζήτηση μεθόδων ανάκρισης, εάν ενδέχεται να προκαλέσουν κινδύνους στη σωματική και ψυχική υγεία των κρατουμένων ή μειώνουν την ηθική τους υπόσταση και προσβάλλουν την ανθρώπινη ιδιότητά τους, οπότε η έρευνα αποκλείεται.

Άρθρο 10 Ειδικές περιπτώσεις

Ειδικές έρευνες, οι οποίες πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με την ελληνική και την ευρωπαϊκή νομοθεσία ακολουθώντας τις διεθνείς και ευρωπαϊκές συνθήκες, είναι ιδίως όσες αναφέρονται ακολούθως: Α. Περιβαλλοντική υγεία και ασφάλεια, Προστασία

περιβάλλοντος και βιοπικολότητας 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. Επίσης, πρέπει να διασφαλίζεται η τήρηση των νόμων που έχουν θεσπιστεί για την προστασία της βιοποικιλότητας και των επαπειλούμενων ειδών. Οι ερευνήτριες/τέες οφείλουν να συμπεριλαμβάνουν στο ερευνητικό πρωτόκολλο πληροφορίες σχετικά με τους ενδεχομένους κινδύνους για το περιβάλλον και σχέδιο αναφορικά με την ελαχιστοποίησή τους. 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. Η έρευνα σε γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς και μικροοργανισμούς πρέπει να διεξάγεται με βάση την εκάστοτε ισχύουσα νομοθεσία [ενδεικτικά και όχι περιοριστικά αναφέρονται οι προβλέψεις της Κοινοτικής Οδηγίας 2001/18, όπως ενσωματώθηκε στην ελληνική νομοθεσία με την υπουργική απόφαση 38639/2017 και εκείνες της Κοινοτικής Οδηγίας 1998/81, για την περιορισμένη χρήση γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών, όπως ενσωματώθηκε στην ελληνική νομοθεσία με την υπουργική απόφαση ΗΠ/11648/1943/2002]. Για τη χρήση, διακίνηση και αποκομιδή, μετακίνηση ραδιενεργών ουσιών απαιτείται ειδική άδεια της ΕΕΑΕ, σύμφωνα με τις ισχύουσες εκάστοτε διατάξεις (ενδεικτικά και όχι περιοριστικά αναφέρονται : Ν.1733/1987, 2480/1997, ν.δ. 854/1971, Π.Δ.22/1997). Σε περίπτωση χρήσης ιοντιζουσών ή μη ιοντιζουσών ακτινοβολιών πρέπει να λαμβάνονται τα ειδικά μέτρα προστασίας τόσο για τους ερευνητές όσο και για τον γενικό πληθυσμό, σύμφωνα με την εκάστοτε ισχύουσα νομοθεσία. Καμία έρευνα δεν δικαιολογεί προσβολή του περιβάλλοντος κατά παράβαση των νόμων που έχουν θεσπιστεί για την προστασία του, καθώς και για τη διαχείριση των αποβλήτων. Β. Προστασία άυλης και υλικής πολιτιστικής κληρονομιάς Καμία ερευνητική δραστηριότητα δεν δικαιολογεί προσβολή της άυλης και υλικής πολιτιστικής κληρονομιάς κατά παράβαση των διατάξεων της ισχύουσας νομοθεσίας. Γ. 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 απόκρυψή τους.

Άρθρο 11 Διαδικασία έγκρισης ερευνητικού πρωτοκόλλου σε μελέτες με αντικείμενο ζώα

Όσον αφορά έργα που περιλαμβάνουν πειράματα με τη χρήση ζώων ή ζωικών προτύπων απαιτείται έγκριση της οικείας Σχολής ή Τμήματος. Η Ε.Η.Δ.Ε. θα δέχεται την τεκμηριωμένη εισήγηση της οικείας Σχολής ή Τμήματος.

- 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 εγκύρωση 2215/117550/2013 της Γενικής Διεύθυνσης Κτηνιατρικής του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς.

- 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/EK & 2004/10/EK, OECD Principles of Good Laboratory Practice (GLP), όπου αυτό προβλέπεται. Επίσης οι ιατρικές μελέτες και οι μελέτες σε πειραματόζωα εκπονούνται κατά τις κείμενες διατάξεις (σύμφωνα με τον Εσωτερικό Κανονισμό Λειτουργίας του Ε.Κ.Π.Α.). Η απόφαση της Ε.Η.Δ.Ε. δεν υποκαθιστά την αδειοδότηση που προβλέπει το Π.Δ. 56/2013.

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

Άρθρο 12 Λειτουργία της Ε.Η.Δ.Ε.

1. Η Ε.Η.Δ.Ε. του Ε.Κ.Π.Α. συνεδριάζει τακτικά μία (1) φορά το μήνα και εκτάκτως όποτε ζητηθεί αυτό από τον Πρόεδρο της, ή τον Πρόεδρο της Επιτροπής Ερευνών και Διαχείρισης του Ε.Λ.Κ.Ε.. Μπορεί κατόπιν απόφασής της να συνεδριάζει και σε τμήματα τηρουμένης της παραγράφου 3 του παρόντος.
2. Ο Πρόεδρος της Ε.Η.Δ.Ε. έχει την ευθύνη για την εύρυθμη λειτουργία της Επιτροπής και συγκαλεί και διευθύνει τις συνεδριάσεις της. Σε περίπτωση που κωλύεται, αντικαθίσταται σε όλα τα καθήκοντά του από τον Αντιπρόεδρο, ο οποίος μπορεί να ασκεί και όποιο συμπληρωματικό καθήκον του ανατίθεται από τον Πρόεδρο.
3. Η Ε.Η.Δ.Ε. βρίσκεται σε απαρτία όταν είναι παρόντα τέσσερα (4) τουλάχιστον μέλη της, συμπεριλαμβανομένου του Προέδρου ή του Αντιπροέδρου της, καθώς και ενός από τα μέλη της που δεν ανήκουν στο Ε.Κ.Π.Α..
4. Σε περίπτωση κωλύματος συμμετοχής τακτικού μέλους της Επιτροπής, πρέπει να ειδοποιείται από τη Γραμματεία το αναπληρωματικό μέλος.
5. Οι συνεδριάσεις της Ε.Η.Δ.Ε. μπορεί να γίνονται εξ αποστάσεως με ηλεκτρονικά μέσα.
6. Τα μέλη της Ε.Η.Δ.Ε. δεν δικαιούνται αμοιβή ή άλλη αποζημίωση για τη συμμετοχή τους στις συνεδριάσεις της.
7. Προς διευκόλυνση του έργου της, η Η Ε.Η.Δ.Ε. μπορεί να συνεργάζεται με την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής και κάθε άλλη αρμόδια αρχή, για θέματα σχετικά με τις αρμοδιότητές της.

Άρθρο 13 Διαβούλευση και λήψη αποφάσεων

1. Ο Πρόεδρος μπορεί να ορίσει κάποιο από τα μέλη της Επιτροπής ως εισηγητή για συγκεκριμένη ερευνητική πρόταση. Ο εισηγητής αποστέλλει την εισήγησή του, σε ηλεκτρονική μορφή, εντός επτά (7) ημερών από την παραλαβή της πρότασης.
2. Σε περίπτωση, που η Επιτροπή το κρίνει αναγκαίο μπορεί να προσκαλέσει τον υπεύθυνο ερευνητή για την παρουσίαση του ερευνητικού πρωτοκόλλου ή την παροχή διευκρινίσεων επ' αυτού.
3. Η Ε.Η.Δ.Ε. μπορεί να καλέσει εξωτερικούς εμπειρογνώμονες για την παροχή γνώμης σχετικά με εξεταζόμενο πρωτόκολλο. Όταν υπάρχει σχετικό θέμα, στην Ε.Η.Δ.Ε. δύναται να καλούνται για να γνωμοδοτήσουν εξειδικευμένοι επιστήμονες στα οικεία γνωστικά αντικείμενα.

4. Η Ε.Η.Δ.Ε. αποφασίζει μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα, το οποίο δεν υπερβαίνει τις δεκαπέντε εργάσιμες (15) μέρες από την υποβολή της αίτησης και τη συγκέντρωση όλων των απαραίτητων συνοδευτικών εγγράφων. Σε περίπτωση που παρέλθει η προθεσμία των δεκαπέντε (15) εργασίμων ημερών, η αίτηση θεωρείται εγκεκριμένη. Αποφασίζει, απουσία τυχόν προσκεκλημένων και μόνο εφόσον ο ερευνητής έχει καταθέσει όλα τα δικαιολογητικά. Οι συστάσεις και οι εισηγήσεις της πρέπει να είναι αιτιολογημένες.

5. Σε περίπτωση καταγγελίας, η Ε.Η.Δ.Ε. αποφασίζει το αργότερο μέσα σε δεκαπέντε (15) εργάσιμες μέρες από την υποβολή της καταγγελίας και κοινοποιεί την καταγγελία στην Επιτροπή Ερευνών και Διαχείρισης του Ε.Λ.Κ.Ε.. Αν μέσα στην προθεσμία αυτή δεν εκδοθεί απόφαση, η καταγγελία θεωρείται ότι έχει απορριφθεί.

6. Οι αποφάσεις της Ε.Η.Δ.Ε. λαμβάνονται με πλειοψηφία των παρόντων μελών, αφού καταβληθεί προσπάθεια ομοφωνίας. Σε περίπτωση ισοψηφίας υπερισχύει η ψήφος του Προέδρου.

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

Άρθρο 14 Συζήτηση και αξιολόγηση μεθόδων εργασίας της Ε.Η.Δ.Ε.

1. Ο/Η Πρόεδρος δύναται να ορίζει κατά διαστήματα συνεδρίαση αφιερωμένη στη συζήτηση και αξιολόγηση του τρόπου και των μεθόδων εργασίας της Επιτροπής. Κατά τη διάρκεια αυτής, τα μέλη ενθαρρύνονται να εκφράσουν προβληματισμούς και να προτείνουν τρόπους βελτίωσης του έργου της Επιτροπής.

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

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

Άρθρο 15 Κοινοποίηση αποφάσεων

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

2. Η απόφαση περιλαμβάνει: α) το όνομα και τον τίτλο του υπεύθυνου ερευνητή, β) τον ακριβή τίτλο του πρωτοκόλλου που εξετάσθηκε, γ) την ακριβή εκδοχή του πρωτοκόλλου ή πιθανής τροποποίησής του πάνω στην οποία βασίστηκε η απόφαση, δ) τα συνοδευτικά έγγραφα τα οποία εξετάσθηκαν (π.χ. πληροφοριακό υλικό, έντυπο συναίνεσης), ε) την ημερομηνία λήψης της απόφασης, στ) σε περίπτωση απόφασης υπό αίρεση, όλες τις αιτούμενες τροποποιήσεις και τη διαδικασία επανεξέτασης του πρωτοκόλλου, ζ) σε περίπτωση θετικής απόφασης, απαρίθμηση ενδεχόμενων υποχρεώσεων του ερευνητή, π.χ. υποβολή περιοδικών ή εφάπαξ εκθέσεων, ανάγκη ενημέρωσης της Επιτροπής για πιθανές μελλοντικές αναγκαίες τροποποιήσεις του πρωτοκόλλου, ανάγκη αναφοράς σοβαρών ή ανεπιθύμητων ή τυχαίων συμβάντων κατά τη διάρκεια διενέργειας της έρευνας, θ) σε περίπτωση απάντησης για αναθεώρηση ή τροποποίηση, πλήρη αιτιολόγηση, ι) ημερομηνία και υπογραφή του Προέδρου ή, σε περίπτωση κωλύματός του, του Αντιπροέδρου της Ε.Η.Δ.Ε..

Άρθρο 16 Υποβολή αίτησης θεραπείας

Κάθε ενδιαφερόμενος μπορεί να καταθέσει, ενώπιον της Ε.Η.Δ.Ε., μέσα σε δέκα (10) ημέρες από την έκδοση της απόφασης, αίτηση θεραπείας κατά των συστάσεων της Επιτροπής υποβάλλοντας νέα στοιχεία. Για την εξέταση της αίτησης θεραπείας, η Ε.Η.Δ.Ε. ζητά τη γνώμη της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής, η οποία οφείλει να τη διατυπώσει μέσα σε δεκαπέντε (15) ημέρες. Εάν η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής δεν διατυπώσει γνώμη μέσα στην ανωτέρω προθεσμία, η Ε.Η.Δ.Ε. προχωρεί στην εξέταση της αίτησης θεραπείας χωρίς τη γνώμη της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής.

Άρθρο 17 Παρακολούθηση ερευνητικού πρωτοκόλλου

1. Κατά τη διάρκεια διεξαγωγής της έρευνας και ανάλογα με το αντικείμενό της, η Επιτροπή έχει τη διακριτική ευχέρεια να ζητήσει από τον υπεύθυνο ερευνητή περιοδική ή εφάπαξ αναφορά για θέματα τα οποία σχετίζονται με την τήρηση του ηθικού και δεοντολογικού πλαισίου καθώς και για τα παρακάτω στοιχεία: α) τον αριθμό των συμμετεχόντων, β) τυχόν απρόβλεπτα προβλήματα που εμφανίστηκαν, καθώς και πληροφορίες για τυχόν ατυχή περιστατικά και τον τρόπο αντιμετώπισή τους, γ) τις αποχωρήσεις συμμετεχόντων.
2. Εάν η Ε.Η.Δ.Ε. διαπιστώσει ότι συγκεκριμένη έρευνα, είτε κατά το περιεχόμενό της είτε εξαιτίας του τρόπου διεξαγωγής της, αντιβαίνει στη νομοθεσία, σε γενικά παραδεδεγμένους κανόνες ηθικής και δεοντολογίας ή στις προβλέψεις του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Ε.Κ.Π.Α., προβαίνει σε παρατηρήσεις και συστάσεις προς τον ερευνητή για τη συμμόρφωσή του.
3. Σε περίπτωση που ο υπεύθυνος ερευνητής δεν υποβάλει στην Επιτροπή τα παραπάνω στοιχεία, η Επιτροπή τον ενημερώνει αναφορικά με την πιθανή απόφασή της για αναστολή διεξαγωγής της έρευνας, κοινοποιώντας την ενημέρωση και στην Επιτροπή Ερευνών και Διαχείρισης του Ε.Λ.Κ.Ε. του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών.

Άρθρο 18 Αναστολή του ερευνητικού πρωτοκόλλου

1. Στο πλαίσιο της εξέτασης των ερευνητικών πρωτοκόλλων ή και μεταγενέστερα, η Ε.Η.Δ.Ε. δύναται να προτείνει αλλαγές στο πρωτόκολλο, ακόμα και αν η έρευνα τυχόν διεξάγεται, την αναστολή της έρευνας στον βαθμό που συντρέχει λόγος που σχετίζεται με την ηθική και τη δεοντολογία της έρευνας.
2. Η Ε.Η.Δ.Ε. μπορεί εισηγηθεί στην Επιτροπή Ερευνών την αναστολή συνέχισης της διεξαγωγής της έρευνας, εάν διαπιστώσει κατόπιν σχετικής έγγραφης και ενυπόγραφης καταγγελίας ότι πραγματοποιείται κατά παρέκκλιση των οδηγιών της Ε.Η.Δ.Ε., ή ότι έχει συνδεθεί με απρόβλεπτες σοβαρές επιπτώσεις στους συμμετέχοντες ή τα ζώα εργαστηρίου. Η απόφαση για αναστολή της έρευνας λαμβάνεται από την Επιτροπή Ερευνών, είναι πλήρως αιτιολογημένη και γνωστοποιείται στον υπεύθυνο της έρευνας και τη Σχολή και το Τμήμα, στο οποίο διεξάγεται η έρευνα.
3. Πριν από οποιαδήποτε εισήγηση της Ε.Η.Δ.Ε. καλούνται ενώπιον της τόσο ο καταγγέλλων όσο και ο/η υπεύθυνος της έρευνας, για να αναπτύξουν προφορικά ή και εγγράφως τις απόψεις τους σχετικά με την καταγγελία.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ ΛΟΙΠΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 19 Τήρηση αρχείου- Γραμματεία

1. Η Ε.Η.Δ.Ε. υποχρεούται να τηρεί ηλεκτρονικά αρχείο με τα ακόλουθα έγγραφα: α) Πρωτόκολλο εισερχόμενης και εξερχόμενης αλληλογραφίας. β) Τα βιογραφικά σημειώματα

των μελών της Επιτροπής. γ) Πρακτικά των συνεδριάσεων και ημερήσιες διατάξεις με ευθύνη του/της γραμματέως της Ε.Η.Δ.Ε.. δ) Τις υποβαλλόμενες προς έγκριση αιτήσεις και τις αντίστοιχες αιτιολογημένες αποφάσεις. ε) Τα εγκριθέντα ερευνητικά πρωτόκολλα και τα συνοδευτικά έγγραφα. στ) Αντίγραφα της αλληλογραφίας μεταξύ της Ε.Η.Δ.Ε. και των υπεύθυνων ερευνητών, συμπεριλαμβανομένων πιθανών συστάσεων προς τον ερευνητή και όλων των στοιχείων, που αφορούν σε πιθανή αναστολή εγκεκριμένης έρευνας.

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

3. Η Γραμματεία τηρεί αυτοτελές ηλεκτρονικό πρωτόκολλο και το αρχείο της Ε.Η.Δ.Ε., το οποίο διασφαλίζεται σύμφωνα με όσα προβλέπονται για την ασφάλεια του ηλεκτρονικού αρχείου του Ε.Κ.Π.Α.. Τα αρχεία διατηρούνται ηλεκτρονικά, με ασφαλή τρόπο, για 3 τουλάχιστον έτη μετά την ολοκλήρωση του ερευνητικού προγράμματος, εκτός εάν ορίζει διαφορετικά ο χρηματοδότης. Οι συνθήκες φύλαξης πρέπει να εγγυώνται την προστασία του απορρήτου. Τα μέλη της Γραμματείας πρέπει να τηρούν και να χειρίζονται ως εμπιστευτικές όλες τις πληροφορίες και τα έγγραφα που σχετίζονται με τα αιτήματα που έχουν παραπεμφθεί σε αυτήν, και να μην αποκαλύπτουν τις πληροφορίες ή τα έγγραφα σε τρίτους.

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

Άρθρο 20 Καταστροφή αρχείων

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

- οι υποβαλλόμενες προς έγκριση αιτήσεις
- τα εγκριθέντα ερευνητικά πρωτόκολλα και τα συνοδευτικά έγγραφα
- τα αντίγραφα της αλληλογραφίας μεταξύ της Επιτροπής και των υπεύθυνων ερευνητών, συμπεριλαμβανομένων πιθανών συστάσεων προς τον ερευνητή και όλων των στοιχείων που αφορούν σε πιθανή αναστολή ή διακοπή εγκεκριμένης έρευνας. 2. Η καταστροφή Ψηφιακών αρχείων διέπεται από τις διατάξεις του ΠΔ 25/2014 (ΦΕΚ 44/A/25.02.2014) «Ηλεκτρονικό Αρχείο και Ψηφιοποίηση εγγράφων», άρθρο 11 ‘Εκκαθάριση και Καταστροφή Έντυπων και Ηλεκτρονικών Εγγράφων’. 3. Δεν καταστρέφονται και διατηρούνται:
 - Τα πρακτικά των συνεδριάσεων και οι εγκριτικές αποφάσεις της Ε.Η.Δ.Ε..
 - Τα βιογραφικά σημειώματα των μελών της Επιτροπής.

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

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ε ΣΧΕΣΕΙΣ ΜΕΤΑΞΥ ΕΡΕΥΝΗΤΩΝ ΚΑΙ Ε.Κ.Π.Α.

Άρθρο 21

Οφείλουν να τηρούν πλήρη αρχεία για την εξέλιξη και τα αποτελέσματα ενός προγράμματος, ώστε να καθίσταται δυνατός ο έλεγχος, με ταυτόχρονη σε κάθε περίπτωση διασφάλιση των

δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας. Οι ερευνητές που διεξάγουν έρευνα στο Ε.Κ.Π.Α., που διευθύνουν ερευνητικά προγράμματα, οφείλουν να λαμβάνουν όλα τα αναγκαία και επιβαλλόμενα επιστημονικά μέτρα για την προστασία της υγείας των εργαζομένων στα προγράμματα από αυτοχήματα ή άλλες παρενέργειες που μπορεί να προκύψουν κάτω από τις ιδιαίτερες συνθήκες της έρευνας. Οφείλουν να τηρούν τους γενικούς και ειδικούς κανόνες ασφαλείας του Ε.Κ.Π.Α., στους χώρους της έρευνας. Όλες/οι οι ερευνήτριες/τές του Ε.Κ.Π.Α. 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 έπειται 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 έρευνας τους (καθήκον επιστημονικής αλήθειας). ζ. Συμμετέχουν και συνεργάζονται σε κάθε διαδικασία ελέγχου και διασφάλισης ποιότητας που διενεργείται από το Ε.Κ.Π.Α. ή από άλλες δημόσιες αρχές. η. Τηρούν τους γενικούς και ειδικούς κανόνες ασφαλείας και υγιεινής σε όλους τους χώρους του Ε.Κ.Π.Α. 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 Ε.Κ.Π.Α. αναφορικά με το σχεδιασμό, τη διεξαγωγή και τη δημοσίευση της έρευνας 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.)]. 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 Ε.Κ.Π.Α.. Αναφορικά με τις σχέσεις μεταξύ ερευνητριών/τών ισχύουν τα κάτωθι: α. Οι ερευνήτριες/τές υποχρεούνται να σέβονται αλλήλους και η συμβολή της/του καθεμιάς/ 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 Ε.Λ.Κ.Ε. 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 Ε.Κ.Π.Α., γνωστοποιώντας τις παραβιάσεις. 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 Ε.Κ.Π.Α.. Πινακίδες, ιστοσελίδες και κάθε είδους έντυπα προβολής των προγραμμάτων οφείλουν να αναφέρουν όλους τους συντελεστές της έρευνας. 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 Ε.Κ.Π.Α. και να χρησιμοποιούνται τα επίσημα διάσημα και λογότυπά του.

Άρθρο 22 Αναθεώρηση και τροποποίηση άρθρων Κανονισμού

Ο παρών Κανονισμός Αρχών και Λειτουργίας της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Ειδικού Λογαριασμού Κονδυλίων Έρευνας του Ε.Κ.Π.Α. υπόκειται σε τροποποίηση με πρόταση της Ε.Η.Δ.Ε.. Οι προτεινόμενες αλλαγές εγκρίνονται, μετά από εισήγηση της Ε.Η.Δ.Ε., από την Επιτροπή Ερευνών του Ε.Λ.Κ.Ε., εφ' όσον διαθέτουν την υποστήριξη των 2/3 των μελών της και αποστέλλονται από την τελευταία στη Σύγκλητο για έγκριση. Άρθρο 23 Διευκρίνιση Δεν ανήκει στις αρμοδιότητες της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας η εξέταση θεμάτων δεοντολογίας μεταξύ των μελών Δ.Ε.Π., ούτε επίσης των φοιτητών του Ε.Κ.Π.Α..