

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κεφάλαιο IB' «Κανόνες Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας» του Οδηγού Χρηματοδότησης και Διαχείρισης του Ειδικού Λογαριασμού Κονδυλίων Έρευνας του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής (ΦΕΚ τ. Β' 2943/12-06-2025)

Ενότητα Α. Κανονισμός Λειτουργίας της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε) του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής

Άρθρο 61- Αποστολή Ε.Η.Δ.Ε.

1. Στο Πα.Δ.Α. λειτουργεί Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.) αποστολή της οποίας είναι να παρέχει σε ηθικό και δεοντολογικό επίπεδο εγγύηση αξιοπιστίας των ερευνητικών έργων που διεξάγονται στο Πα.Δ.Α., ελέγχοντας αν κατά τη διεξαγωγή τους τηρούνται οι γενικά παραδεδομένες αρχές της ακεραιότητας της έρευνας και της ορθής επιστημονικής πρακτικής. Η Επιτροπή αξιολογεί το κατά πόσον οι υποβληθείσες προς έγκριση ερευνητικές προτάσεις είναι νόμιμες και ηθικά και δεοντολογικά παραδεκτές τόσο από την πλευρά των συνεπειών τους κατά τη διεξαγωγή της έρευνας, όσο και από την πλευρά των συνεπειών των αποτελεσμάτων τους, αν διενεργούνται με σεβασμό στην αξία των ανθρωπινων όντων, στην αυτονομία των προσώπων που συμμετέχουν, στην ιδιωτική ζωή και τα προσωπικά τους δεδομένα, καθώς και στο φυσικό και πολιτιστικό περιβάλλον και εισηγείται σχετικά στην Επιτροπή Ερευνών. Συγκεκριμένα, η Ε.Η.Δ.Ε εξετάζει ιδίως το κατά πόσον προστατεύονται η αξία και τα θεμελιώδη δικαιώματα των προσώπων που συμμετέχουν στην έρευνα και κυρίως κατά πόσον προστατεύεται το δικαίωμα του αυτοπροσδιορισμού τους, η σωματική και ψυχική τους υγεία και η αξιοπρέπεία τους, τα προσωπικά τους δεδομένα, η διαφορετικότητά τους κλπ. Επίσης εξετάζει το αν τα ερευνητικά προγράμματα διενεργούνται με τον απαιτούμενο σεβασμό στα χρησιμοποιούμενα ζώα εργαστηρίου, στη βιοποικιλότητα και στο φυσικό και πολιτιστικό περιβάλλον (άρθρο 277 ν. 4957/2022).

Άρθρο 62 - Σύνθεση-Θητεία-Λειτουργία

1. Η Ε.Η.Δ.Ε του Πα.Δ.Α. αποτελείται από 7 (επτά) τακτικά και 7 (επτά) αναπληρωματικά μέλη, εκ των οποίων τρία με τους αναπληρωτές τους είναι μέλη Δ.Ε.Π του Πα.Δ.Α., τα οποία εξασφαλίζουν κατά το δυνατόν την εκπροσώπηση των γνωστικών αντικειμένων του Πα.Δ.Α., και δύο πρόσωπα με τους αναπληρωτές τους εκτός του Πανεπιστημίου. Όλα τα μέλη της Ε.Η.Δ.Ε είναι επιστήμονες εξειδικευμένοι σε θέματα έρευνας, ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας, ένας δε εξ' αυτών έχει ειδικευση στην ηθική-βιοηθική. Η θητεία των μελών της Ε.Η.Δ.Ε είναι τριετής και μπορεί να ανανεωθεί για μία (1) ακόμη φορά. Τα μέλη δεν δικαιούνται αμοιβή ή άλλη αποζημίωση για τη συμμετοχή τους στις συνεδριάσεις της. Αν κάποιος μέλος της Ε.Η.Δ.Ε. παραιτηθεί, ελλείψει ή με οποιονδήποτε άλλο τρόπο λήξει πρόωρα η θητεία του, αντικαθίσταται για το υπόλοιπο της θητείας του από το αναπληρωματικό του μέλος.

2. Για την επιλογή των μελών της Ε.Η.Δ.Ε, η Επιτροπή Ερευνών του Πα.Δ.Α. δημοσιεύει στο διαδικτυακό τόπο του Πανεπιστημίου πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος για την πλήρωση των θέσεων τρεις (3) τουλάχιστον μήνες πριν από τη λήξη της θητείας τους. Στην πρόσκληση εξειδικεύονται τα απαιτούμενα προσόντα, ανάλογα με τα επιστημονικά πεδία του Πα.Δ.Α.. Οι υποψηφιότητες και τα απαραίτητα δικαιολογητικά υποβάλλονται από τους ενδιαφερόμενους ηλεκτρονικά στην Επιτροπή Ερευνών εντός της ταχθείσας προς τούτο προθεσμίας.
3. Η Επιτροπή Ερευνών του Πα.Δ.Α. αξιολογεί τις υποψηφιότητες και επιλέγει τα μέλη της Ε.Η.Δ.Ε. Κατά την αξιολόγηση λαμβάνεται υπόψη προηγούμενη σχετική εμπειρία των υποψηφίων σε αντίστοιχες επιτροπές δεοντολογίας και βιοηθικής.
4. Η Ε.Η.Δ.Ε συγκροτείται με απόφαση του Πρύτανη. Με την ανωτέρω απόφαση ορίζεται ο Πρόεδρος της Επιτροπής και ο Αντιπρόεδρος αυτής.
5. Η Επιτροπή υποστηρίζεται γραμματειακά από προσωπικό του Πα.Δ.Α., το οποίο είναι αρμόδιο για την προετοιμασία των συνεδριάσεων, την τήρηση των πρακτικών και τη διαβίβαση των σχετικών αποφάσεων της Επιτροπής στην Επιτροπή Ερευνών, στους ερευνητές ή σε άλλους αρμόδιους φορείς.
6. Η Ε.Η.Δ.Ε. συνεδριάζει τακτικά μία (1) φορά τον μήνα και εκτάκτως όποτε ζητηθεί αυτό από τον Πρόεδρό της, τον Πρόεδρο της Επιτροπής Ερευνών. 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 Α.Ε.Ι., και αποφασίζει με πλειοψηφία των παρόντων. Οι συνεδριάσεις της Ε.Η.Δ.Ε. μπορεί να γίνονται εξ αποστάσεως με ηλεκτρονικά μέσα (άρθρα 278, 280, 281 ν. 4957/2022).
7. Για όσα θέματα δεν ρυθμίζονται από το παρόν εφαρμόζεται το άρθρο 44 του ν. 4957/2022 και επικουρικά οι διατάξεις του ν. 2690/1999 περί λειτουργίας των συλλογικών οργάνων και ο Κανονισμός Λειτουργίας του Πα.Δ.Α..

Άρθρο 63- Ασυμβίβαστα-Σύγκρουση συμφερόντων

1. Η ιδιότητα του μέλους Ε.Η.Δ.Ε. είναι ασυμβίβαστη με τις ιδιότητες του Πρύτανη, του Αντιπρύτανη και του Κοσμήτορα, καθώς και μέλους της Επιτροπής Ερευνών ή Προέδρου Τμήματος του Πα.Δ.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 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 συμβιούντος ή συγγενούς πρώτου βαθμού. Σε περίπτωση δήλωσης τέτοιου κωλύματος αναφορικά με συγκεκριμένη υπό αξιολόγηση πρόταση, το μέλος που δηλώνει το κώλυμα αντικαθίσταται από τον αναπληρωτή του (άρθρο 282 ν. 4957/2022).

Άρθρο 64 - Υποχρέωση εχεμύθειας

Τα μέλη της Ε.Η.Δ.Ε υποχρεούνται στην τήρηση απόλυτης εχεμύθειας κατά την εκτέλεση των καθηκόντων τους. Η υποχρέωση αυτή αναφέρεται στο περιεχόμενο των διαβουλευσεων της Επιτροπής, καθώς και σε οποιαδήποτε πληροφορία σχετική με το υπό αξιολόγηση ερευνητικό έργο. Το καθήκον της εχεμύθειας αφορά και τον Γραμματέα της Επιτροπής, καθώς και οποιοδήποτε εξωτερικό μέλος προσκληθεί ως εμπειρογνώμων ή εισηγητής για την παροχή σχετικής γνωμοδότησης και εν γένει κάθε εμπλεκόμενο μέλος που ασκεί υποστηρικτικό έργο.

Άρθρο 65 - Αρμοδιότητες της Ε.Η.Δ.Ε

1. Η Ε.Η.Δ.Ε. έχει τις εξής αρμοδιότητες:

α) Αξιολογεί τις ερευνητικές προτάσεις που της υποβάλλονται προς έγκριση, τις εγκρίνει ή προβαίνει σε συστάσεις

β) Εξετάζει αιτήσεις θεραπείας κατά των αποφάσεών της

γ) Εξετάζει καταγγελίες που υποβάλλονται σε αυτήν

δ) Δύναται να γνωματεύει για θέματα ηθικής και δεοντολογίας που αφορούν άρθρο προς δημοσίευση σε επιστημονικό περιοδικό ή υπό εκπόνηση διπλωματική εργασία ή διδακτορική διατριβή.

2. α. Τα χρηματοδοτούμενα ερευνητικά έργα που, κατά δήλωση του επιστημονικού υπευθύνου, περιλαμβάνουν έρευνα στον άνθρωπο, σε υλικό που προέρχεται από άνθρωπο, όπως γενετικό υλικό, κύτταρα, ιστοί και προσωπικά δεδομένα, σε ζώα ή στο περιβάλλον, φυσικό και πολιτιστικό, υποβάλλονται υποχρεωτικά για έγκριση στην Ε.Η.Δ.Ε. και το έργο δεν μπορεί να αρχίσει να υλοποιείται στο Α.Ε.Ι. ή τον ερευνητικό φορέα, αν δεν λάβει προηγουμένως τη σχετική έγκριση.

β. Εκτός από τα ερευνητικά έργα της περ. α', η Ε.Η.Δ.Ε. μπορεί να εξετάσει, ύστερα από αίτηση ενδιαφερόμενου προσώπου ή καταγγελία, και άλλο ερευνητικό έργο και να γνωματεύσει για θέματα ηθικής και δεοντολογίας που αφορούν άρθρο προς δημοσίευση σε επιστημονικό περιοδικό ή υπό εκπόνηση διπλωματική εργασία ή διδακτορική διατριβή.

3. Αν η νομοθεσία προβλέπει έγκριση ή αδειοδότηση του έργου από άλλη αρμόδια δημόσια υπηρεσία, διοικητικό όργανο ή ανεξάρτητη διοικητική αρχή, η σχετική απόφαση της Ε.Η.Δ.Ε. δεν υποκαθιστά την εν λόγω έγκριση ή αδειοδότηση. Κατ' εξαίρεση, οι παρεμβατικές και μη παρεμβατικές κλινικές μελέτες δεν εμπίπτουν στο πεδίο αρμοδιοτήτων της Ε.Η.Δ.Ε και για την υλοποίηση αυτών απαιτείται μόνο η έγκριση διενέργειας αυτών από την εκάστοτε αρμόδια δημόσια υπηρεσία, διοικητικό όργανο ή ανεξάρτητη διοικητική αρχή, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην ισχύουσα νομοθεσία περί εκτέλεσης κλινικών μελετών (άρθρο 279 ν. 4957/2022).

Άρθρο 66 -Υποβολή προτάσεων, αίτησης θεραπείας, καταγγελίας- Διαδικασία αξιολόγησης

1. Για την έγκριση διεξαγωγής ενός ερευνητικού έργου, ο Ε.Υ. υποβάλλει ηλεκτρονικά αίτηση με τα συνοδευτικά έγγραφα της παρ. 2 στην Ε.Η.Δ.Ε. (ethics@uniwa.gr) ή στη Μ.Ο.Δ.Υ. του Ε.Λ.Κ.Ε. (elke@uniwa.gr) προκειμένου να διαβιβαστούν στην Ε.Η.Δ.Ε., τουλάχιστον ένα (1) μήνα πριν την έναρξη ενός έργου (αποδοχή διαχείρισης).

2. Υποβαλλόμενα δικαιολογητικά:

α. Αίτηση προς την Ε.Η.Δ.Ε για την έγκριση του ερευνητικού έργου, συνοδευόμενη από την πρόταση του ερευνητικού έργου, με συνημμένο ερωτηματολόγιο, τα πρότυπα των οποίων καταρτίζονται από την Ε.Η.Δ.Ε., ερευνητικό Πρωτόκολλο και συνοπτική έκθεση σχετικά με την καταλληλότητα και συμβατότητα του ερευνητικού έργου με την ισχύουσα νομοθεσία, στην οποία ο επιστημονικά υπεύθυνος δηλώνει ότι ο σκοπός και η μεθοδολογία του ερευνητικού έργου συμφωνούν με τις αρχές της επιστημονικής ακεραιότητας της έρευνας, τις διατάξεις της οικείας νομοθεσίας και τις διατάξεις του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας.

Από τα ως άνω έγγραφα πρέπει να προκύπτει οπωσδήποτε ο τίτλος του ερευνητικού έργου, το όνομα και τα στοιχεία επικοινωνίας του Ε.Υ. και συνεργαζόμενων ερευνητών, ο τόπος διεξαγωγής και η διάρκεια του ερευνητικού έργου, ο φορέας χρηματοδότησης, συνοπτική περιγραφή και περίληψη πρωτοκόλλου της έρευνας, περιγραφή της μεθοδολογίας της έρευνας (π.χ. κριτήρια και τρόπος επιλογής συμμετεχόντων, δειγματοληψία, ερευνητικά εργαλεία – πρωτόκολλα), το νομοθετικό πλαίσιο αν πρόκειται για πειράματα σε ζώα, τυχόν βιοηθικά ζητήματα που ανακύπτουν κατά την κρίση του ΕΥ.

β. Πρότυπα συναινέσεων συμμετοχής μετά από ενημέρωση των συμμετεχόντων ή των νόμιμων εκπροσώπων τους σε περίπτωση ανηλίκων ή ενηλίκων περιορισμένης ικανότητας/ανικανότητας προς δικαιοπραξία, όταν το ερευνητικό έργο περιλαμβάνει συμμετοχή ανθρώπων ως υποκειμένων έρευνας. Το περιεχόμενο του εντύπου συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση πρέπει να παρουσιάζεται με τρόπο κατανοητό στους υποψήφιους συμμετέχοντες, να προσφέρεται στη γλώσσα επικοινωνίας των υποψηφίων συμμετεχόντων, να επεξηγεί τυχόν εξειδικευμένη επιστημονική ορολογία που χρησιμοποιείται, να αναφέρει: τον τίτλο και σκοπό του ερευνητικού έργου, την αναμενόμενη διάρκεια συμμετοχής των ατόμων στην έρευνα, περιγραφή της μεθοδολογίας διεξαγωγής του ερευνητικού έργου, τον τρόπο της δημοσιοποίησης και διάχυσης των αποτελεσμάτων του ερευνητικού έργου, περιγραφή των πιθανών κινδύνων, εφόσον υπάρχουν, περιγραφή του αναμενόμενου οφέλους για τους συμμετέχοντες ή για τους άλλους, στοιχεία επικοινωνίας του Ε.Υ. σε περίπτωση κατά την οποία οι συμμετέχοντες επιθυμούν να επικοινωνήσουν για πληροφορίες σχετικά με το ερευνητικό έργο, διαβεβαίωση ότι η συμμετοχή στην έρευνα είναι εθελοντική, ότι η άρνηση συμμετοχής δεν συνεπάγεται καμία συνέπεια για τους συμμετέχοντες και ότι διατηρούν το δικαίωμα να αποχωρήσουν από την έρευνα οποτεδήποτε το επιθυμούν, χωρίς καμία αρνητική επίπτωση, ειδική μνεία στη συμμετοχή ευάλωτων ή εξαρτώμενων ατόμων ή πληθυσμιακών ομάδων, πλήρη ενημέρωση για την επεξεργασία των προσωπικών τους δεδομένων βάσει της οικείας νομοθεσίας (π.χ. διάρκεια φύλαξης δεδομένων, μέθοδοι ψευδωνυμοποίησης / ανωνυμοποίησης κ.λπ.), σύμφωνα και με το επόμενο άρθρο, και σχετική ρητή τους συγκατάθεση.

γ. άδεια έγκρισης πραγματοποίησης πειραμάτων σε ζώα που εγκρίνεται από την αρμόδια κτηνιατρική Αρχή καθώς και την αντίστοιχη μη τεχνική περίληψη του έργου, σύμφωνα με τη διαδικασία του π.δ. 56/2013 (Α' 106), εφόσον το ερευνητικό έργο περιλαμβάνει χρήση ζώων εργαστηρίου. Σημειώνεται ότι πειράματα με τη χρήση ζώων ή ζωικών προτύπων απαιτούν

έγκριση από την Επιτροπή Αξιολόγησης Πειραματικών Πρωτοκόλλων (Ε.Α.Π.), που συστήνεται στο Πα.Δ.Α. σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία και η οποία περιλαμβάνει εξειδικευμένους επιστήμονες. Η Ε.Η.Δ.Ε. θα δέχεται την τεκμηριωμένη εισήγηση της εξειδικευμένης Επιτροπής και θα εξετάζει μόνο ζητήματα που δεν καλύπτει η ειδική Επιτροπή. Η Ε.Η.Δ.Ε. αξιολογεί ερευνητικές προτάσεις που, κατά δήλωση του επιστημονικού υπευθύνου, περιλαμβάνουν έρευνα σε ζώα (Ν. 4521/2018, άρθρο. 23, παρ.2α), χωρίς να υποκαθιστά την αρμόδια Ε.Α.Π. του Πα.Δ.Α.. Λαμβάνει υποχρεωτικά υπόψη προηγούμενη τεκμηριωμένη αξιολόγηση για συγκεκριμένη ερευνητική πρόταση της τελευταίας και ελέγχει αν η υποβαλλόμενη ερευνητική πρόταση καλύπτεται από την έγκριση της αρμόδιας Ε.Α.Π.. Η απόφαση της Ε.Η.Δ.Ε. δεν υποκαθιστά την αδειοδότηση που προβλέπει το π.δ. 56/2013.

δ. άδεια/απόφαση έγκρισης διεξαγωγής έρευνας από τον αντίστοιχο Συνεργαζόμενο Φορέα (π.χ. αποφάσεις Επιστημονικών Συμβουλίων Νοσοκομείων, Ε.Η.Δ.Ε. άλλων ερευνητικών φορέων και εκπαιδευτικών ιδρυμάτων, έγκριση νόμιμου εκπροσώπου Ιδιωτικών Φορέων κ.λπ.).

ε. Οποιοδήποτε άλλο έγγραφο υποστηρικτικό της διεξαγωγής του ερευνητικού έργου ή της μελέτης.

3. Ο Γραμματέας της Ε.Η.Δ.Ε. πρωτοκολλεί την πρόταση, επιβεβαιώνοντας τη λήψη και πρωτοκόλλησή της στον υποβάλλοντα.

4. Ο Πρόεδρος της Ε.Η.Δ.Ε. ορίζει για κάθε αίτηση που υποβάλλεται εισηγητή, κατά προτεραιότητα μέλος της Ε.Η.Δ.Ε., ανάλογα με το επιστημονικό αντικείμενο του ερευνητικού έργου. Αν το γνωστικό αντικείμενο του έργου δεν μπορεί να καλυφθεί από τα μέλη της Ε.Η.Δ.Ε., ορίζεται εξωτερικός εμπειρογνώμονας, ο οποίος γνωμοδοτεί. Ο ή οι οριζόμενοι εισηγητές υποβάλλει (ουν) προς τα μέλη της Επιτροπής την εισήγησή του(ς) , στην οποία μπορεί και να περιλαμβάνονται συμπληρώσεις ή συστάσεις για τη βελτίωση της πρότασης.

5. Η Ε.Η.Δ.Ε., σύμφωνα και με την εισήγηση, αξιολογεί αν συγκεκριμένο ερευνητικό έργο που πρόκειται να εκπονηθεί στο Πα.Δ.Α. δεν αντιβαίνει στην κείμενη νομοθεσία και συνάδει με γενικά παραδεδεγμένους κανόνες ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας ως προς το περιεχόμενο και τον τρόπο διεξαγωγής της και:

α. την εγκρίνει ή

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

Οι συστάσεις και εισηγήσεις πρέπει να είναι ειδικά αιτιολογημένες. Η Ε.Η.Δ.Ε. μπορεί, όποτε κρίνει σκόπιμο, να ζητήσει περαιτέρω πληροφορίες ή διευκρινίσεις από τον επιστημονικό υπεύθυνο του ερευνητικού έργου και να παρακολουθεί την εξέλιξη των ερευνητικών έργων που έχει εγκρίνει.

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

συμπληρωματικά έγγραφα, η δεκαπενθήμερη προθεσμία αναστέλλεται έως τη συμπλήρωση του φακέλου.

7. Σε περίπτωση που η Ε.Η.Δ.Ε. προβαίνει σε συστάσεις για την αναθεώρηση της πρότασης:

α. ο Ε.Υ. οφείλει να την αναπροσαρμόσει με βάση τις συστάσεις της Επιτροπής. Για το σκοπό αυτό μπορεί να συνεργάζεται με την Επιτροπή. Στην περίπτωση αυτή, η πρόταση επανακατατίθεται στην Ε.Η.Δ.Ε. για νέα αξιολόγηση, προκειμένου να διαπιστωθεί να έχουν ενσωματωθεί οι προτεινόμενες από αυτήν βελτιώσεις.

β. στην περίπτωση που ο Ε.Υ. διαφωνεί με τις συστάσεις της Επιτροπής έχει δικαίωμα κατάθεσης αιτήσεως θεραπείας κατά των συστάσεων της Επιτροπής, μέσα σε δέκα (10) ημέρες από την έκδοση της απόφασης, υποβάλλοντας νέα στοιχεία. Για την εξέταση της αίτησης θεραπείας η Ε.Η.Δ.Ε. ζητά τη γνώμη της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής και Τεχνοηθικής, η οποία οφείλει να τη διατυπώσει μέσα σε δεκαπέντε (15) ημέρες. Αν η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής και Τεχνοηθικής 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 και Τεχνοηθικής.

8. Οι αποφάσεις της Ε.Η.Δ. Ε. είναι δεσμευτικές για το Πα.Δ.Α./ Ε.Λ.Κ.Ε..

9. Στην Ε.Η.Δ.Ε. μπορούν να υποβάλλονται και καταγγελίες στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων της. Σε περίπτωση καταγγελίας, η Ε.Η.Δ.Ε. αποφασίζει το αργότερο μέσα σε δεκαπέντε (15) ημέρες από την υποβολή της καταγγελίας. Αν μέσα στην προθεσμία αυτή δεν εκδοθεί απόφαση, η καταγγελία θεωρείται ότι έχει απορριφθεί (άρθρα 279, 280 ν. 4957/2022).

Άρθρο 67 - Επεξεργασία Προσωπικών Δεδομένων

Αναφορικά με την επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων των συμμετεχόντων, αυτή θα γίνεται σύμφωνα με την κείμενη ευρωπαϊκή και εθνική νομοθεσία, και θα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται στο έντυπο της ενημέρωσης συγκατάθεσης των συμμετεχόντων κατ' ελάχιστο τα ακόλουθα:

α. Το είδος των δεδομένων που συλλέγονται, τηρούνται και τίθενται σε επεξεργασία, τα οποία πρέπει να είναι απολύτως αναγκαία για τους σκοπούς της έρευνας (αρχή της ελαχιστοποίησης). Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται σε περίπτωση συλλογής και επεξεργασίας ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων (πχ υγείας, γενετικά ή βιομετρικά δεδομένα, δεδομένα θρησκείας, πολιτικών και συνδικαλιστικών πεποιθήσεων κ.ο.κ.).

β. Τα άτομα που θα έχουν πρόσβαση στα προσωπικά δεδομένα («εκτελούντες την επεξεργασία»), πιθανή διαβίβαση σε τρίτους ή πιθανή δημοσιοποίησή τους. Ο αριθμός των ατόμων που θα έχουν πρόσβαση πρέπει να περιορίζεται στον ελάχιστο δυνατό και απόλυτα αναγκαίο για την υλοποίηση της έρευνας.

γ. Η μορφή τήρησης των δεδομένων (π.χ. ψευδωνυμοποίηση, ανωνυμοποίηση κ.ο.κ.) ο χώρος φύλαξης αυτών και γενικά τα τηρούμενα μέτρα ασφάλειας

δ. Η διάρκεια τήρησης των δεδομένων και ο χρόνος διαγραφής τους

ε. Ο τρόπος συλλογής και επεξεργασίας των δεδομένων, με ειδική αναφορά και συγκατάθεση αν πρόκειται να διενεργηθεί ηχογράφηση ή/και φωτογράφιση.

στ.Ο τρόπος διάδοσης των αποτελεσμάτων της έρευνας σε περίπτωση που απαιτεί δημοσίευση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ώστε να δοθεί ρητή συγκατάθεση των συμμετεχόντων. Σε κάθε περίπτωση η όποια δημοσιοποίηση γίνεται με ψευδωνυμοποίηση, σύμφωνα με το άρθρο 30 του ν.4624/2019.

ζ. Το δικαίωμα των συμμετεχόντων («υποκείμενα των δεδομένων») για πρόσβαση, διαγραφή, ή διόρθωση των προσωπικών δεδομένων τους και ο τρόπος άσκησης αυτού, καθώς και ότι έχουν δικαίωμα καταγγελίας στην Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα.

η. Τα στοιχεία επικοινωνίας του Υπεύθυνου Προστασίας Δεδομένων (D.P.O.).

Άρθρο 68 – Τήρηση Αρχείου

1. Η Γραμματεία της Ε.Η.Δ.Ε. τηρεί αυτοτελές ηλεκτρονικό πρωτόκολλο και ηλεκτρονικό αρχείο με τα ακόλουθα έγγραφα:

- α. Βιογραφικά σημειώματα των μελών της Επιτροπής
- β. Πρωτόκολλο εισερχόμενης εξερχόμενης αλληλογραφίας
- γ. Πρακτικά των συνεδριάσεων και Ημερήσιες Διατάξεις
- δ. Τις υποβληθείσες προς έγκριση αιτήσεις και τις αντίστοιχες αποφάσεις
- ε. Τα εγκριθέντα ερευνητικά πρωτόκολλα και τα συνοδευτικά έγγραφα

2. Τα αρχεία διατηρούνται ηλεκτρονικά για τρία (3) έτη μετά την ολοκλήρωση του ερευνητικού έργου, μετά την πάροδο των οποίων καταστρέφονται, εκτός αν επιβάλλεται η διατήρησή τους για εκπλήρωση νόμιμης υποχρέωσης.

Ενότητα Β. Κώδικας Ηθικής και Ακεραιότητας της έρευνας

Άρθρο 69-Πεδίο εφαρμογής

Ο παρών κώδικας περιλαμβάνει κανόνες ηθικής και δεοντολογίας που πρέπει να εφαρμόζονται σε όλες τις ερευνητικές δραστηριότητες που διεξάγονται υπό την ευθύνη ή με συμμετοχή του επιστημονικού προσωπικού του ΠΑ.Δ.Α. στους χώρους του ή εκτός αυτού, με ή χωρίς χρηματοδότηση. Οι κανόνες ηθικής και δεοντολογίας για την έρευνα εφαρμόζονται και στις δραστηριότητες παροχής εξειδικευμένων ερευνητικών υπηρεσιών, προγραμμάτων κατάρτισης ή άλλων επιστημονικών εφαρμογών που διαχειρίζεται η Μ.Ο.Δ.Υ. του Ειδικού Λογαριασμού Κονδυλίων Έρευνας (Ε.Λ.Κ.Ε.) του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής (ΠΑ.Δ.Α.).

Άρθρο 70- Υποχρεώσεις του Πα.Δ.Α. ως ερευνητικού οργανισμού

1. Το Πα.Δ.Α. εγγυάται τη συνταγματικά κατοχυρωμένη ανεξαρτησία των ερευνητών, με την έννοια της ανεμπόδιστης εκτέλεσης των ερευνητικών τους πρωτοβουλιών, υπό την επιφύλαξη της τήρησης των διατάξεων της οικείας νομοθεσίας και του παρόντος. Είναι επίσης υπεύθυνο

για τη διαφάνεια ως προς τους οικονομικούς του πόρους, ιδίως ως προς τους όρους αποδοχής δημόσιας ή ιδιωτικής χρηματοδότησης.

2. Το Πα.Δ.Α. εγγυάται την προστασία των εργασιακών δικαιωμάτων των ερευνητών, όσον αφορά τις έρευνες που διεξάγονται στις εγκαταστάσεις του, λαμβάνοντας ιδιαίτερη μέριμνα για την τήρηση των κανόνων ασφαλείας προς προστασία της υγείας των ερευνητών, της δημόσιας υγείας και της προστασίας του περιβάλλοντος.

3. Το Πα.Δ.Α. οφείλει να υποστηρίζει τη συνεχή κατάρτιση των ερευνητών, συμπεριλαμβανομένης της εκπαίδευσής τους στις αρχές και κανόνες δεοντολογίας της έρευνας, καθώς και τη συνεχή ενημέρωσή τους στις επιστημονικές εξελίξεις.

4. Το Πα.Δ.Α. μεριμνά για τη συγκρότηση διεπιστημονικής Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας, αντίστοιχη των γνωστικών αντικειμένων των σχολών και τμημάτων του, σύμφωνα με τις διατάξεις της εκάστοτε ισχύουσας νομοθεσίας για τη συγκρότηση των Ε.Η.Δ.Ε και υποστηρίζει την απρόσκοπτη λειτουργία της.

5. Το Πα.Δ.Α. μεριμνά για τη διάχυση των αποτελεσμάτων των ερευνών που παράγονται στο πλαίσιο των ερευνητικών του δραστηριοτήτων στη διεθνή επιστημονική κοινότητα και στο κοινωνικό σύνολο κατά τρόπο υπεύθυνο και εύληπτο. Μεριμνά επίσης για την προστασία των πνευματικών του δικαιωμάτων, καθώς και των πνευματικών δικαιωμάτων των ερευνητών του.

Άρθρο 71- Έννοια και σκοπός της έρευνας

Έρευνα είναι η δημιουργική εργασία που στοχεύει στην προαγωγή και τη διάχυση της επιστημονικής γνώσης, η αξιοποίηση της οποίας συμβάλλει στην ευημερία του κοινωνικού συνόλου και στη βελτίωση της ποιότητας της ζωής ενώ αποσκοπεί παράλληλα στην υποστήριξη της εκπαιδευτικής διαδικασίας.

Άρθρο 72- Βασικές αρχές της ερευνητικής δραστηριότητας- Υποχρεώσεις ερευνητών

1. Η έρευνα, βασική ή εφαρμοσμένη, ατομική ή συλλογική πρέπει να διεξάγεται με σεβασμό στην επιστημονική αλήθεια, στην ακαδημαϊκή ελευθερία, στη ζωή, στη φύση και στο περιβάλλον, στη βιολογική και πνευματική ακεραιότητα του ανθρώπου, στην ανθρώπινη αξιοπρέπεια, στην πνευματική ιδιοκτησία και στα προσωπικά δεδομένα. Κατά τη διάρκεια υλοποίησης της έρευνας πρέπει να αποφεύγεται κάθε δυσμενής διάκριση των ανθρώπων ως προς την εθνότητα, τη φυλή, την εθνική καταγωγή, τη γλώσσα, το φύλο, τη θρησκεία, την ιδιωτική ζωή, τη σωματική ικανότητα, το γενετήσιο προσανατολισμό ή την κοινωνικοοικονομική κατάσταση.

2. Οι ερευνητές απολαμβάνουν τη συνταγματικά κατοχυρωμένη ελευθερία της έρευνας, την οποία οφείλουν να προασπίζουν από πολιτικές, ιδεολογικές ή άλλες πιέσεις ή παρεμβάσεις τρίτων.

3. Οι ερευνητές δεσμεύονται για την τήρηση των γενικών αρχών που αφορούν στην προστασία της αξίας και των θεμελιωδών ελευθεριών και δικαιωμάτων του ανθρώπου, της προσωπικότητας, της ισότητας, της προστασίας της ιδιωτικής και δημόσιας υγείας, της προστασίας του παιδιού και των ευαίσθητων κοινωνικά ομάδων, καθώς και την προστασία της βιοποικιλότητας. Επίσης δεσμεύονται για την προστασία των προσωπικών δεδομένων των συμμετεχόντων στην έρευνα, συμμορφούμενοι απόλυτα με τον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων της Ε.Ε., τη συναφή ελληνική νομοθεσία και τις αποφάσεις της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα.
4. Κατά τη διεξαγωγή της έρευνας οι ερευνητές οφείλουν να είναι ενήμεροι και να τηρούν τις διατάξεις της οικείας νομοθεσίας, τις αρχές ηθικής και δεοντολογίας που διέπουν το συγκεκριμένο ερευνητικό έργο, καθώς και τις αρχές δεοντολογίας του επαγγελματικού κλάδου στον οποίο ανήκουν.
5. Οι ερευνητές θα πρέπει να διασφαλίσουν τη συνειδητή συγκατάθεση των συμμετεχόντων στην έρευνα αφού προηγηθεί ενημέρωσή τους για τους στόχους της έρευνας, τη διάρκεια της συμμετοχής τους, τις πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις ή τα πιθανά οφέλη της έρευνας και τη δυνατότητα ανάκλησης της συγκατάθεσής τους ανά πάσα στιγμή.
6. Κατά την ανάληψη, τη διεξαγωγή και τη δημοσίευση των αποτελεσμάτων της έρευνας, οι ερευνητές οφείλουν να εξασφαλίζουν ότι: α) έχουν ληφθεί οι απαραίτητες και απαιτούμενες άδειες για την υλοποίηση της συγκεκριμένης έρευνας από τους αρμόδιους φορείς, β) δεν υφίσταται ή δεν πρόκειται να προκύψει κατά τη διεξαγωγή της έρευνας οποιαδήποτε σύγκρουση συμφερόντων η οποία θα απαγόρευε ή θα δυσχέραινε τη διεξαγωγή της έρευνας κατά τρόπο αντικειμενικό και επιστημονικά αδιάβλητο και γ) δεν παραβιάζεται σε καμία περίπτωση η προστασία της πνευματικής ιδιοκτησίας και η προστασία των προσωπικών δεδομένων τρίτων.
7. Οι ερευνητές δεν πρέπει να επαναλαμβάνουν προηγούμενες έρευνες άλλων, παρά μόνο αν δικαιολογείται επιστημονικά η επανάληψη. Η λογοκλοπή, η ιδιοποίηση ή η παραποίηση ξένων επιτευγμάτων απαγορεύονται ρητά και επισύρουν ποινικές και πειθαρχικές κυρώσεις.
8. Ο σχεδιασμός και η διεξαγωγή ενός ερευνητικού προγράμματος οφείλει να ακολουθεί τους κανόνες της επιστημονικής τεκμηρίωσης. Οι ερευνητές οφείλουν να καταθέτουν στην Επιτροπή Ερευνών τα πλήρη αποτελέσματα που προέκυψαν από το συγκεκριμένο ερευνητικό πρόγραμμα και να επιτρέπουν την ελεύθερη πρόσβαση σ' αυτά. Η επιλεκτική δημοσίευση μόνον των αποτελεσμάτων που φαίνεται να επιβεβαιώνουν την αρχική υπόθεση εργασίας οδηγεί σε παραπλανητικά αποτελέσματα με δυσμενείς συνέπειες για την επιστήμη και το κοινωνικό σύνολο. Η κατασκευή ή η παραποίηση ερευνητικών αποτελεσμάτων απαγορεύεται ρητά και επισύρει πειθαρχικές και ποινικές κυρώσεις.
9. Οι ερευνητές οφείλουν να τηρούν πλήρες αρχείο για την εξέλιξη και τα αποτελέσματα ενός ερευνητικού προγράμματος, ώστε να καθίσταται δυνατός ο έλεγχος, διασφαλιζόμενων σε κάθε περίπτωση των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας επί του αντικειμένου της έρευνας, τα οποία αποκτούν οι ερευνητές, ανάλογα με το βαθμό συμβολής τους.

10. Οι ερευνητές υποχρεούνται να δημοσιοποιούν την πηγή ή τις πηγές χρηματοδότησης της έρευνάς τους. Δεν επιτρέπεται στη σύναψη συμφωνίας για τη χρηματοδότηση ενός ερευνητικού έργου να συμπεριλαμβάνονται όροι οι οποίοι θέτουν σαφώς σε κίνδυνο την ελευθερία τους κατά το σχεδιασμό, τη διεξαγωγή ή τη δημοσίευση της έρευνάς τους. Επίκληση τίτλου διοικητικής θέσης που κατέχει μέλος Δ.Ε.Π σε συλλογικό όργανο, για την επιδίωξη εξωτερικής χρηματοδότησης επιτρέπεται μόνον με τη συγκατάθεση του οικείου συλλογικού οργάνου.
11. Οι ερευνητές θα πρέπει να κοινοποιούν στην Επιτροπή Ερευνών του Πα.Δ.Α. τις προτάσεις τους για νόμιμη συμμετοχή σε ερευνητικά έργα, τα οποία διεξάγονται εκτός αυτού.
12. Οι επιστημονικώς υπεύθυνοι κατά τη διεξαγωγή της έρευνας οφείλουν να τηρούν οι ίδιοι, αλλά και να ελέγχουν αν και οι συνεργάτες τους τηρούν τις γενικές και ειδικές σχετικές διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας, τις θεμελιώδεις ηθικές και δεοντολογικές αρχές και τις διατάξεις του παρόντος κώδικα.
13. Κατά τη διεξαγωγή της έρευνας οι συνεργάτες απολαμβάνουν ελευθερία σκέψης και έκφρασης γνώμης, οφείλουν όμως να σέβονται τους περιορισμούς στην ελευθερία αυτή που επιβάλλονται για την οργάνωση και καθοδήγηση της ερευνητικής δραστηριότητας από τον Επιστημονικώς Υπεύθυνο της έρευνας.
14. Οι συνεργάτες στην έρευνα οφείλουν: α) να ασκούν την ερευνητική τους δραστηριότητα με κύριο σκοπό την επέκταση της επιστημονικής γνώσης και το καλό του κοινωνικού συνόλου, και, β) να τηρούν τις διατάξεις της νομοθεσίας τις σχετικές με τα αντικείμενα της έρευνας, τους κανόνες δεοντολογίας του επαγγέλματός τους και τις διατάξεις του παρόντος κώδικα.
15. Από το Πα.Δ.Α. δεν υλοποιούνται ερευνητικά προγράμματα για ξένους Στρατιωτικούς Οργανισμούς, εκτός από προγράμματα των Ελληνικών Ενόπλων Δυνάμεων που εξυπηρετούν την Εθνική Ασφάλεια.
16. Η διεξαγωγή των ερευνών στους χώρους του Πα.Δ.Α. δεν πρέπει να παρακωλύει τις υπόλοιπες εκπαιδευτικές διαδικασίες και λειτουργίες.

Άρθρο 73-Τήρηση κανόνων ασφαλείας

1. Κατά την υλοποίηση των ερευνητικών δραστηριοτήτων οι ερευνητές οφείλουν να μεριμνούν για τη λήψη μέτρων και γενικώς την τήρηση των κανόνων ασφαλείας που προβλέπονται από τις γενικές και ειδικές διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας. Σε περίπτωση που η τήρηση των κανονισμών ασφαλείας εξαρτάται από την ύπαρξη συγκεκριμένων υποδομών και εξοπλισμού, οφείλουν να απευθύνονται στα αρμόδια όργανα του ΠΑ.Δ.Α. για τη λήψη των απαραίτητων μέτρων.
2. Οι ερευνητές οφείλουν να ενημερώνουν τους συμμετέχοντες στην έρευνα με πληρότητα και ειλικρίνεια για το αντικείμενο της έρευνας και τα προσδοκώμενα αποτελέσματα και να λαμβάνουν όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία της υγείας των εργαζόμενων στα ερευνητικά προγράμματα από ατυχήματα και τυχόν παρενέργειες της έρευνας.

Άρθρο 74- Σχέσεις μεταξύ ερευνητών

1. Οι ερευνητές έχουν υποχρέωση αμοιβαίου σεβασμού, εχεμύθειας και δικαίωμα ίσης μεταχείρισης. Οι έμπειροι ερευνητές οφείλουν να μυούν τους νεότερους στη μεθοδολογία και τη δεοντολογία της έρευνας με σκοπό την πρόοδο της ερευνητικής δραστηριότητας. Στους νεότερους ερευνητές οφείλεται σεβασμός της προσωπικότητας και δίκαιη αξιολόγηση των ικανοτήτων τους. Αντίστοιχα οι νεότεροι ερευνητές έχουν υποχρέωση σεβασμού και αναγνώρισης της εμπειρίας των παλαιότερων.
2. Η ατομική συμβολή κάθε ερευνητή σε συλλογικές ερευνητικές δραστηριότητες πρέπει να αναγνωρίζεται. Η αποτύπωση αυτής της συμβολής με ακρίβεια, είτε σε οποιαδήποτε δημόσια παρουσίαση του ερευνητικού προγράμματος, είτε σε επιστημονικές δημοσιεύσεις, αποτελεί δικαίωμα του ερευνητή. Η σχετική ευθύνη βαρύνει όλα τα μέλη της επιστημονικής ομάδας και ιδίως τους επιστημονικά υπεύθυνους του προγράμματος.

Άρθρο 75-Σεβασμός Πνευματικής Ιδιοκτησίας

1. Οι ερευνητές κατά τη διεξαγωγή της ερευνητικής τους δραστηριότητας οφείλουν να λαμβάνουν υπόψη τους και να μην θίγουν καθ' οιονδήποτε τρόπο δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας τρίτων. Το ΠΑ.Δ.Α., ύστερα από σχετικό αίτημα/ενημέρωση από τους ερευνητές του, μεριμνά, πέρα από την κατοχύρωση των δικών του δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας, και για την προστασία των συναφών δικαιωμάτων των ερευνητών, σχετικά με αποτελέσματα εργασιών που εκπονήθηκαν στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων του.
2. Οποιοδήποτε πρόσωπο λαμβάνει επίσημα ή ανεπίσημα γνώση της προόδου ή του προϊόντος του ερευνητικού έργου πριν από την ολοκλήρωση και δημοσιοποίηση των αποτελεσμάτων του, οφείλει να τηρεί πλήρη εχεμύθεια και να μην προβαίνει σε ενέργειες προς εκμετάλλευση της γνώσης ή του εν λόγω προϊόντος προς ίδιον όφελος.
3. Οι ερευνητές αποκτούν δικαιώματα επί του αντικειμένου της έρευνας που διεξάγουν και των προϊόντων της, ανάλογα με το βαθμό συμβολής τους, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία και τα κανονιστικά κείμενα του ΠΑ.Δ.Α..
4. Η λογοκλοπή, η ιδιοποίηση ξένων επιτευγμάτων όπως και η παραποίηση αποτελεσμάτων είναι ανεπιτρεπτες και υπόκεινται σε κυρώσεις.

Άρθρο 76- Προβολή ερευνητικών προγραμμάτων

1. Η προβολή των ερευνητικών προγραμμάτων πρέπει να γίνεται με σκοπό και τρόπο που να εξυπηρετεί την ενημέρωση της επιστημονικής κοινότητας και του ευρύτερου κοινού και όχι την ατομική ή επαγγελματική προβολή κατά αθέμιτο τρόπο. Οποσδήποτε πρέπει να γίνεται αναφορά όλων των επιστημόνων που έλαβαν μέρος στην έρευνα.
2. Σε περίπτωση έντυπης ή ηλεκτρονικής έκδοσης μέρους ή και του συνόλου των αποτελεσμάτων του ερευνητικού έργου, πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία του Ιδρύματος εντός των εγκαταστάσεων του οποίου υλοποιήθηκε το συγκεκριμένο ερευνητικό έργο.
3. Η αναφορά πιθανών χορηγών πρέπει να γίνεται έτσι ώστε να μη δημιουργείται σύγχυση ως προς τον φορέα της έρευνας, να μη δημιουργείται εντύπωση διαφήμισης συγκεκριμένου προϊόντος και να μη δίδεται η εντύπωση μόνιμης σύνδεσης του χορηγού με το ΠΑ.Δ.Α..

Άρθρο 77- Υποβολή έγγραφης δήλωσης

Κατά την υποβολή προτάσεων, αιτήσεων ή συμβάσεων για την εκπόνηση έρευνας, οι ερευνητές υποχρεούνται να δηλώσουν εγγράφως ότι έλαβαν γνώση του παρόντος κώδικα, και αναλαμβάνουν την υποχρέωση τήρησης των όρων και των διατάξεών του, καθώς και ότι δεν υφίσταται στην προκειμένη περίπτωση σύγκρουση συμφερόντων (conflict of interest), όπου αυτό απαιτείται.

Άρθρο 78- Ειδικότεροι κανόνες ανά ερευνητικό πεδίο

A. Έρευνα στις κοινωνικές επιστήμες

Η έρευνα στις κοινωνικές επιστήμες διεξάγεται τηρουμένων των βασικών κανόνων περί εχεμύθειας, ανωνυμίας των ατόμων-αντικειμένων της έρευνας και εν γένει προστασίας των προσωπικών δεδομένων τους, όπου δε απαιτείται πρέπει να ζητείται η άδεια της Αρχής Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων. Στις κοινωνικές έρευνες οι ερευνητές οφείλουν να τηρούν απαραίτητα τις διατάξεις της νομοθεσίας για την προστασία των ατομικών και συνταγματικά κατοχυρωμένων δικαιωμάτων των συμμετεχόντων στην έρευνα. Επίσης οφείλουν σέβονται τις κοινωνικές, πολιτιστικές και ατομικές διαφορές των ρόλων τους, συμπεριλαμβανομένων αυτών που οφείλονται στο φύλο, την ηλικία, τη θρησκεία, τη μειονότητα, την εθνική προέλευση, την αναπηρία, το κοινωνικοοικονομικό επίπεδο και τις σεξουαλικές προτιμήσεις και να τηρούν απαραίτητα σε κάθε περίπτωση τις διατάξεις της διεθνούς και ελληνικής νομοθεσίας για την ίση μεταχείριση, το ρατσισμό, τους μετανάστες, τους πρόσφυγες, τους αλλοδαπούς. Ουδμία έρευνα μπορεί να διεξαχθεί χωρίς τη συναίνεση του συμμετέχοντος σε αυτήν, η οποία δίνεται ύστερα από ενημέρωσή του για το σκοπό της έρευνας. Οι ερευνητές οφείλουν να τηρούν με ιδιαίτερη προσοχή τις βασικές αρχές, καθώς και την κείμενη ευρωπαϊκή και εθνική νομοθεσία για την προστασία των δικαιωμάτων των παιδιών και των ευαίσθητων κοινωνικών ομάδων. Ειδικά όσον αφορά έρευνες σε παιδιά, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι τα νήπια, τα παιδιά και οι έφηβοι θεωρούνται ευάλωτοι πληθυσμοί με μειωμένη αυτονομία και χρήζουν ειδικής προστασίας όταν συμμετέχουν σε ερευνητικές διαδικασίες. Συνεπώς, οι ερευνητές πρέπει να ακολουθούν τις διεθνώς αναγνωρισμένες Κατευθυντήριες Γραμμές, Κώδικες Δεοντολογίας και το νομοθετικό πλαίσιο που αφορούν σε έρευνα σε παιδιά. Για την έρευνα απαιτείται η συγκατάθεση του κηδεμόνα ή του έχοντα την επιμέλεια, μετά την πλήρη και τεκμηριωμένη ενημέρωσή τους. Οι ερευνητές λαμβάνουν επίσης τη σύμφωνη γνώμη του παιδιού, με σεβασμό στην ελευθερία του να επιλέξει τη συμμετοχή του ή όχι στην έρευνα, καθώς και να διακόψει τη συμμετοχή του ανά πάσα στιγμή.

B. Έρευνα στις βιοϊατρικές επιστήμες

1. Η έρευνα στις βιοϊατρικές επιστήμες πρέπει να στοχεύει στην πρόληψη ασθενειών και στη βελτίωση της υγείας του ανθρώπου επί του οποίου η έρευνα, καθώς και του κοινωνικού

συνόλου, πρέπει δε να διεξάγεται με απόλυτο σεβασμό στις διεθνώς ηθικά αποδεκτές αρχές της αυτονομίας, της ωφέλειας ή μη βλάβης και της κατανομητικής δικαιοσύνης

2. Καμία έρευνα βιολογική, ιατρική, βιοτεχνολογική ή ψυχολογική με αντικείμενο τον άνθρωπο δεν μπορεί να διεξαχθεί χωρίς την προηγούμενη έγγραφη συναίνεσή του, η οποία παρέχεται ύστερα από διεξοδική ενημέρωσή του για τη φύση, το σκοπό, την έκταση, την μεθοδολογία της έρευνας και τους παρόντες ή μέλλοντες κινδύνους, που ενδεχομένως αυτή συνεπάγεται. Σε περιπτώσεις συμμετοχής προσώπων μη ικανών για δικαιοπραξία απαιτείται η έγγραφη συναίνεση των νομίμων αντιπροσώπων τους, η οποία είναι οποτεδήποτε ελεύθερα ανακλητή.

3. Οι ερευνητές οφείλουν κατά την έναρξη, τη διεξαγωγή και μετά την έρευνα να τηρούν τις διατάξεις τις ισχύουσας ευρωπαϊκής και ελληνικής νομοθεσίας για την προστασία των προσωπικών δεδομένων και όπου αυτό απαιτείται να ζητούν την έγκριση της Αρχής Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων. Στο σχετικό δε πρωτόκολλο του Προγράμματος οφείλουν να δηλώνουν μεταξύ άλλων το χρόνο αποθήκευσης και καταστροφής δειγμάτων γενετικού υλικού ή άλλων βιολογικών δειγμάτων και δεδομένων.

4. Σε καμία περίπτωση η έρευνα δεν δικαιολογεί την τέλεση αξιόποινης πράξης όπως π.χ. τραυματισμούς, πρόκληση νόσου ή επιδείνωση της κατάστασης των συμμετεχόντων σε αυτήν.

5. Δεν επιτρέπεται κατά την έρευνα ή με πρόσχημα την έρευνα η οικονομική εκμετάλλευση του ανθρώπινου σώματος, των οργάνων του, των κυττάρων του, του γονιδιώματός του, καθώς επίσης και η οικονομική εκμετάλλευση και η προσβολή της προσωπικότητας των προσώπων που συμμετέχουν σε αυτήν.

6. Οι ερευνητές οι οποίοι διεξάγουν στα εργαστήρια έρευνα σε μικροοργανισμούς μεταξύ των οποίων και σε γενετικά τροποποιημένους που είναι δυνατό να προκαλέσουν οποιαδήποτε μόλυνση, αλλεργία, τοξικότητα οφείλουν να τηρούν τις σχετικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας.

7. Για τη χρηματοδότηση της έρευνας από φαρμακευτική εταιρεία ή επιχείρηση παραγωγής ή εμπορίας μηχανολογικού ή βιοτεχνολογικού εξοπλισμού απαιτείται έγγραφη δήλωση της εταιρείας ότι αποδέχεται την υποχρέωση τήρησης του παρόντος κώδικα.

8. Η έρευνα σε παιδιά, ανηλίκους και άλλες ευάλωτες κοινωνικά ομάδες πρέπει να είναι ειδικά αιτιολογημένη, τα αποτελέσματά της να μη μπορούν να παραχθούν με άλλο τρόπο και απαιτεί ιδιαίτερη μέριμνα για την προστασία των δικαιωμάτων των συμμετεχόντων. Ειδικά όσον αφορά έρευνες σε παιδιά πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του Κώδικα Δεοντολογίας στην Έρευνα με παιδιά που εξέδωσε η Εταιρεία για την Έρευνα στην Ανάπτυξη του Παιδιού και την κείμενη ευρωπαϊκή και ελληνική νομοθεσία.

9. Η έρευνα σε ανθρώπινα έμβρυα διενεργείται υπό τους όρους και προϋποθέσεις που προβλέπουν οι διατάξεις της ειδικής νομοθεσίας για την ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή. Η έρευνα διεξάγεται σε πλεονάζοντες ανθρώπινους γαμέτες, ζυγώτες και γονιμοποιημένα ωάρια, εφόσον υπάρχει έγγραφη συναίνεση των δοτών τους για το σκοπό αυτό, καθώς επίσης και άδεια της Εθνικής Αρχής της Ιατρικά Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής(ΙΥΑ). Οι ερευνητές στην προκειμένη περίπτωση, οφείλουν να τηρούν τις

διατάξεις της σχετικής ευρωπαϊκής και ελληνικής νομοθεσίας για την προστασία των προσωπικών δεδομένων που συλλέγουν και επεξεργάζονται.

10. Κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο μπορούν να διεξαχθούν εφόσον υπάρχει έγκριση του Επιστημονικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου στο οποίο θα πραγματοποιηθούν, τηρουμένων των διατάξεων της σχετικής ισχύουσας νομοθεσίας (Κανονισμός 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και Συμβουλίου) . Η σχετική έγκριση υποβάλλεται στην Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας, η οποία και γνωμοδοτεί περαιτέρω με βάση τις διατάξεις του παρόντος για την πραγματοποίηση της έρευνας.

11. Στις βιοϊατρικές έρευνες οι ερευνητές οφείλουν να τηρούν τον Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας όπως εκάστοτε ισχύει καθώς επίσης και τις εκάστοτε ισχύουσες γενικές αλλά και ειδικές διατάξεις ανάλογα με το αντικείμενο της ερευνητικής δραστηριότητας (μεταμοσχεύσεις ανθρώπινων οργάνων, ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή, κλινικές δοκιμές φαρμάκων κλπ).

12. Η Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας του ΠΑ.Δ.Α. αξιολογεί ερευνητικές προτάσεις που περιλαμβάνουν κλινικές μελέτες ή δοκιμές σε άνθρωπο, χωρίς να υποκαθιστά το αρμόδιο Επιστημονικό Συμβούλιο του Νοσοκομείου που διενεργείται η μελέτη ή άλλες αρμόδιες από το νόμο επιτροπές, λαμβάνοντας όμως υποχρεωτικά υπόψη προηγούμενες τεκμηριωμένες αξιολογήσεις τους για τη συγκεκριμένη μελέτη.

13. Έρευνα σε πτώμα μπορεί να πραγματοποιείται μόνον ύστερα από έγγραφη συγκατάθεση των οικείων του. Εάν πρόκειται για αζήτητο πτώμα η έρευνα δεν μπορεί να ξεκινήσει πριν περάσουν δέκα (10) ημέρες από την επέλευση του θανάτου.

Γ- Έρευνα σε ζώα

1. Η έρευνα με αντικείμενο τα ζώα πρέπει να αποβλέπει στη βελτίωση της ποιότητας της ζωής ανθρώπων και ζώων και στην προστασία του φυσικού περιβάλλοντος προς όφελος της υγείας ή της ευζωίας ανθρώπων και ζώων. Ειδικότερα, οι σχετικοί πειραματισμοί στα ζώα πρέπει να έχουν ως βασικό αντικείμενο τον έλεγχο της ποιότητας, δραστηριότητας και γενικώς την ασφάλεια φαρμάκων, τροφίμων και άλλων ουσιών ή προϊόντων με στόχους: (i) Την αποφυγή, την πρόληψη, τη διάγνωση ή τη θεραπεία ασθενειών, διαταραχών της υγείας ή άλλων ανωμαλιών ή των συνεπειών τους σε ανθρώπους, ζώα ή φυτά. (ii) Την αξιολόγηση, τη διερεύνηση, τη ρύθμιση ή την αλλαγή φυσιολογικών χαρακτηριστικών σε ανθρώπους, ζώα ή φυτά.

2. Η έρευνα σε ζώα πρέπει να διενεργείται μόνον εφόσον δεν υπάρχει εναλλακτικός τρόπος έρευνας και στον απολύτως αναγκαίο αριθμό ζώων. Οι ερευνητές πρέπει να λαμβάνουν μέριμνα για την αποφυγή άσκοπης ταλαιπωρίας και πόνου των ζώων και προσαρμογής των συνθηκών διαμονής τους στα εργαστήρια με το φυσικό περιβάλλον διαβίωσής τους.

3. 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.

4. Εκτέλεση πειραμάτων σε ζώα επιτρέπεται από κατάλληλα εκπαιδευμένα προς τούτο άτομα (π.χ πτυχιούχους Κτηνιατρικής, Ιατρικής, Βιολογίας). 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.

5. 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 γίνει προσπάθεια αντικατάστασης ζώων, με άλλους κατώτερους οργανισμούς, που έχουν λιγότερο ανεπτυγμένο νευρικό σύστημα και βιώνουν λιγότερο τον πόνο, όπως φυτά, μικροοργανισμοί και μετάζωα. Όταν τα ζώα δεν είναι δυνατόν να αντικατασταθούν, θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για τη μείωση του αριθμού τους (reduction). Ο σχεδιασμός του πειράματος θα πρέπει να είναι τέτοιος, ώστε να δώσει αξιόπιστα αποτελέσματα με την χρήση του μικρότερου δυνατού αριθμού ζώων. Η τελειοποίηση των μεθόδων (refinement) θα συμβάλλει στην πρόκληση ελάχιστου πόνου και ταλαιπωρίας.

6. Απαγορεύονται πειραματισμοί στους οποίους χρησιμοποιούνται είδη ζώων της άγριας πανίδας που απειλούνται με εξαφάνιση, εκτός αν η έρευνα έχει ως αντικείμενο τη διατήρηση των ζώων αυτών. Τα αδέσποτα ζώα συντροφιάς σε καμία περίπτωση δεν μπορούν να χρησιμοποιούνται ως πειραματόζωα.

7. Οι ερευνητές οφείλουν να τηρούν τους κανόνες της οικείας νομοθεσίας (π.δ. 56/30.4.2013 που προσαρμόζει την ελληνική νομοθεσία στην Οδηγία 2010/63Ε.Ε. του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και Συμβουλίου σχετικά με την προστασία ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς), όπως συμπληρώνονται με τις συστάσεις της Κτηνιατρικής Υπηρεσίας περί χάραξης κατευθύνσεων για την παροχή στέγης και φροντίδας στα ζώα που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς.

8. Η Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας του Πα.Δ.Α. αξιολογεί ερευνητικές προτάσεις που περιλαμβάνουν έρευνα σε ζώα χωρίς να υποκαθιστά την αρμόδια Επιτροπή Αξιολόγησης Πειραματικών Πρωτοκόλλων (Ε.Α.Π), όπου αυτό απαιτείται, λαμβάνοντας υπόψη την προηγούμενη τεκμηριωμένη αξιολόγηση αυτής για συγκεκριμένη πρόταση και ελέγχοντας αν η υποβαλλόμενη ερευνητική πρόταση καλύπτεται από την έγκριση της αρμόδιας Ε.Α.Π. Η απόφαση της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας του Πα.Δ.Α. δεν υποκαθιστά την αδειοδότηση που προβλέπει το π.δ. 56/2013 ή άλλη σχετική διάταξη.

Δ. Έρευνα σχετικά με τη βιοποικιλότητα και το πολιτιστικό περιβάλλον

1. Οι ερευνητές κατά τη διεξαγωγή έρευνας που μπορεί να επηρεάσει τη βιοποικιλότητα οφείλουν να τηρούν αυστηρά τις σχετικές διατάξεις της ελληνικής, ευρωπαϊκής και διεθνούς νομοθεσίας για τη διατήρηση της βιοποικιλότητας, αφού εξασφαλιστούν οι τυχόν απαιτούμενες

άδειες από τις αρμόδιες αρχές, ειδικότερα δε τις σχετικές διατάξεις της Σύμβασης του ΟΗΕ για τη βιοποικιοκοιλότητα (Σύμβαση RiodeJaneiro) και το συνοδευτικό πρωτόκολλο της Καρθαγένης για τη βιοασφάλεια, καθώς επίσης και τον Κανονισμό ΕΕ 1143/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και Συμβουλίου της 22 Οκτωβρίου 2014 για την πρόληψη και διαχείριση της εισαγωγής και εξάπλωσης χωροκατακτητικών ξένων ειδών (Invasive Allien Spacies).

2. Οι ερευνητές κατά τη διεξαγωγή έρευνας σε γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ) οφείλουν να τηρούν αυστηρά τις διατάξεις της ελληνικής και ευρωπαϊκής σχετικής νομοθεσίας, ειδικότερα δε τις διατάξεις της Κοινοτικής Οδηγίας 2001/18, όπως ενσωματώθηκε στην ελληνική νομοθεσία με την Υ.Α 38639/2017/21-9-2005 (Β' 1334), καθώς και τις διατάξεις της Κοινοτικής Οδηγίας 1998/81, όπως ενσωματώθηκε στην ελληνική νομοθεσία με την Υ.Α ΗΠ/11648/1943/2-7-2002 (Β' 831), όπως έχουν τροποποιηθεί με την Οδηγία 2015.412, με την οποία εναρμονίστηκε η ελληνική νομοθεσία με την ΚΥΑ 2775/128098/8.12.2017 (Β' 4287) για την περιορισμένη χρήση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών.

3. Για τη χρήση ή μετακίνηση ραδιενεργών ουσιών απαιτείται ειδική άδεια της Ελληνικής Επιτροπής Ατομικής Ενέργειας (Ε.Ε.ΑΕ) σύμφωνα με τις διατάξεις της εκάστοτε ισχύουσας νομοθεσίας.

4. Οι ερευνητές οφείλουν να λαμβάνουν ειδικά μέτρα για την προστασία τους, όσο και για την προστασία του κοινωνικού συνόλου σε περίπτωση χρήσης κατά την έρευνα ιονιζουσών ή μη ιονιζουσών ακτινοβολιών, σύμφωνα με τις διατάξεις της εκάστοτε ισχύουσας νομοθεσίας.

5. Κατά τη διεξαγωγή ερευνών οι ερευνητές οφείλουν να τηρούν τις διατάξεις της εκάστοτε ισχύουσας ευρωπαϊκής και ελληνικής νομοθεσίας για τη διαχείριση των αποβλήτων και γενικώς την προστασία του περιβάλλοντος.

6. Οι ερευνητές οφείλουν να τηρούν τις διατάξεις για την προστασία της πολιτιστικής κληρονομιάς, σύμφωνα με τις διατάξεις της εκάστοτε ισχύουσας νομοθεσίας

7. Κατά την εκτέλεση τεχνικών έργων στο πλαίσιο της έρευνας πρέπει να τηρούνται οι κανόνες του Κώδικα Δεοντολογίας των Ελλήνων Μηχανικών του Τ.Ε.Ε, όπως εκάστοτε ισχύουν.