



**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΑΡΧΩΝ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΗΘΙΚΗΣ
ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΈΡΕΥΝΑΣ**

ΑΡΘΡΟ 1
Πεδίο Εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός ρυθμίζει τη λειτουργία της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Χαροκοπείου Πανεπιστημίου σύμφωνα με το άρθρο 27, παράγραφος 2 του νόμου 4521/2018.

ΑΡΘΡΟ 2
Λειτουργία και αρμοδιότητες της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας

Σκοπός της Ε.Η.Δ.Ε.

Σκοπός της Ε.Η.Δ.Ε. είναι να παρέχει σε ηθικό και δεοντολογικό επίπεδο εγγύηση αξιοπιστίας των ερευνητικών έργων που διεξάγονται στο Πανεπιστήμιο . Η Ε.Η.Δ.Ε. ελέγχει αν ένα ερευνητικό έργο διενεργείται με σεβασμό στην αξία των ανθρώπινων όντων, στην αυτονομία των προσώπων που συμμετέχουν, στην ιδιωτική ζωή και τα προσωπικά τους δεδομένα, καθώς και στο 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.

Η άσκηση των αρμοδιοτήτων της Ε.Η.Δ.Ε. πραγματοποιείται ως ακολούθως:

1. Γνωμοδοτεί σε θέματα που προκύπτουν και άπτονται της Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Χαροκοπείου Πανεπιστημίου και διαπιστώνει αν η ερευνητική πρόταση δεν αντιβαίνει στη νομοθεσία και αν συνάδει με γενικά παραδεδεγμένους κανόνες ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας, σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφοι 1 και 2 β του νόμου 4521/2018. Για την υλοποίηση της εν λόγω αρμοδιότητας, ο Πρόεδρος της Ε.Η.Δ.Ε. ορίζει ένα μέλος ως εισηγητή το οποίο καταθέτει την εισήγησή του εντός πέντε ημερών από τον ορισμό του.
2. Η Επιτροπή επιλαμβάνεται μόνον κατόπιν αιτήματος: (α) των ίδιων των ερευνητών, (β) άλλων μελών ΔΕΠ ή τρίτων, όταν αιτιολογημένα υποστηρίζουν ότι μία έρευνα αντίκειται



στους κανόνες δεοντολογίας, (γ) της Επιτροπής Ερευνών και Διαχείρισης του ΕΛΚΕ του Χαροκόπειου Πανεπιστημίου.

3. Αξιολογεί τυχόν καταγγελίες κατά τη διεξαγωγή ερευνών, στις οποίες συμμετέχουν μέλη ΔΕΠ του Πανεπιστημίου.
4. Συντάσσει ετήσια έκθεση πεπραγμένων που υποβάλλεται στην Επιτροπή Ερευνών και Διαχείρισης του ΕΛΚΕ του Χαροκόπειου Πανεπιστημίου και δημοσιεύεται σε διαδικτυακό τόπο της Επιτροπής Ερευνών.

Σύνθεση της Ε.Η.Δ.Ε.

Η σύνθεση της Ε.Η.Δ.Ε. του Χαροκόπειου Πανεπιστημίου προσδιορίζεται σύμφωνα με τις διατάξεις των παρ. 1 και 2 του άρθρου 22 του Ν. 4521/2018. Συγκεκριμένα, η Ε.Η.Δ.Ε. του Πανεπιστημίου αποτελείται από πέντε (5) τακτικά και πέντε (5) αναπληρωματικά μέλη. Τα μέλη της Ε.Η.Δ.Ε. θα πρέπει να είναι επιστήμονες, με ειδικευση σε θέματα έρευνας, ηθικής/βιοηθικής και δεοντολογίας της έρευνας. Τα γνωστικά αντικείμενα των μελών της Ε.Η.Δ.Ε. θα πρέπει να εξασφαλίζουν, κατά το μέτρο του δυνατού, την εκπροσώπηση των γνωστικών αντικειμένων του Πανεπιστημίου. Τα προσόντα των μελών της Ε.Η.Δ.Ε. πρέπει να είναι ανάλογα με τα επιστημονικά πεδία που θεραπεύονται από τις Σχολές και τα Τμήματα του Πανεπιστημίου και είναι τα ακόλουθα: Γεωγραφίας, Επιστήμης Διαιτολογίας –Διατροφής, Οικιακής Οικονομίας και Οικολογίας, Πληροφορικής και Τηλεματικής. Η διάρκεια της θητείας των μελών των Ε.Η.Δ.Ε. είναι τριετής και μπορεί να ανανεωθεί μια (1) μόνο φορά. 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. Στην Επιτροπή παρέχεται γραμματειακή υποστήριξη από την Επιτροπή Ερευνών.

Λειτουργία της Ε.Η.Δ.Ε.

1. Η Ε.Η.Δ.Ε. αξιολογεί την ερευνητική πρόταση και: α. την εγκρίνει ή β. προβαίνει σε συστάσεις και σε εισηγήσεις για την αναθεώρησή της, εφόσον προκύπτουν ηθικά και δεοντολογικά κωλύματα. Όλα τα στοιχεία που υποβάλλονται προς την Ε.Η.Δ.Ε. είναι εμπιστευτικά. 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.

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 περίπτωσης 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. γ. Οι αποφάσεις της Ε.Η.Δ.Ε. είναι δεσμευτικές για το Πανεπιστήμιο και τον ερευνητικό φορέα.
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.
4. 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. Αν, μέσα στη προθεσμία αυτή, η Ε.Η.Δ.Ε. δεν εκδώσει απόφαση, η αίτηση θεωρείται εγκεκριμένη.
5. 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.
6. 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) εργάσιμες ημέρες. Αν 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.



7. 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. Οι συνεδριάσεις της Ε.Η.Δ.Ε. μπορεί να γίνονται εξ αποστάσεως με ηλεκτρονικά μέσα. Οι ερευνητές κατά την υποβολή προτάσεων ή αιτήσεων ή συμβάσεων για εκπόνηση έρευνας δηλώνουν εγγράφως προς την Ε.Η.Δ.Ε. (συμπληρώνοντας το έντυπο Αίτηση Έγκρισης Εκπόνησης Ερευνητικού Έργου) ότι έλαβαν γνώση του παρόντος Κανονισμού, αναλαμβάνουν δε την υποχρέωση συμμόρφωσης και τήρησης των προβλεπομένων σε αυτόν όρων και διατάξεων.
8. Η Ε.Η.Δ.Ε. συνεδριάζει τακτικά μία (1) φορά το μήνα και εκτάκτως όποτε ζητηθεί αυτό από τον Πρόεδρό της, τον Πρόεδρο της Επιτροπής Ερευνών και Διαχείρισης του ΕΛΚΕ του Πανεπιστημίου. Ο Πρόεδρος της Ε.Η.Δ.Ε. έχει την ευθύνη για την εύρυθμη λειτουργία της Επιτροπής και συγκαλεί και διευθύνει τις συνεδριάσεις της. Η Ε.Η.Δ.Ε. βρίσκεται σε απαρτία όταν είναι παρόντα τρία (3) τουλάχιστον μέλη της, αν είναι πενταμελής, ή τέσσερα (4) τουλάχιστον μέλη της, αν είναι επταμελής, συμπεριλαμβανομένου του Προέδρου ή του Αντιπροέδρου της, καθώς και ενός από τα μέλη της που δεν ανήκουν στο ΑΕΙ, και αποφασίζει με πλειοψηφία των παρόντων. Τα μέλη της Ε.Η.Δ.Ε. δεν δικαιούνται αμοιβή ή άλλη αποζημίωση για τη συμμετοχή τους στις συνεδριάσεις της.

Διαδικασία υποβολής

1. Η πρόταση ερευνητικού έργου για έγκριση από την Ε.Η.Δ.Ε., υποβάλλεται σε συγκεκριμένο έντυπο αίτησης το οποίο περιλαμβάνει ερωτηματολόγιο και δήλωση πως ο σκοπός και η μεθοδολογία του ερευνητικού έργου συμβιβάζονται με τις αρχές της ηθικής και τη νομοθεσία.
2. Η αίτηση συνοδεύεται από όλα τα απαιτούμενα δικαιολογητικά όπως περιγράφονται σε αυτή καθώς και από το Απόσπασμα Πρακτικού της Συνέλευσης του οικείου Τμήματος στο οποίο αποτυπώνεται η απόφαση της συνέλευσης για την αναγκαιότητα ή μη, έγκρισης από την Ε.Η.Δ.Ε.
3. Οι αιτήσεις και τα ανωτέρω συνοδευτικά έγγραφα υποβάλλονται από τον επιστημονικά υπεύθυνο του έργου ηλεκτρονικά, μέσω του διαδικτυακού τόπου του Πανεπιστημίου αλλά



και εντύπως υπογεγραμμένα στο πρωτόκολλο του ΕΛΚΕ και στην συνέχεια διαβιβάζονται στην γραμματεία της ΕΗΔΕ.

ΑΡΘΡΟ 3

Υποχρεώσεις των Ερευνητών

Η ερευνητική δραστηριότητα πρέπει να διενεργείται με απόλυτο σεβασμό στην αξία του ανθρώπου και του περιβάλλοντος. Οι ερευνητές φέρουν την κύρια ευθύνη για την προστασία των συμμετεχόντων στη μελέτη, καθώς και την προστασία του περιβάλλοντος και της βιοποικιλότητας. Οι ερευνητές πρέπει να δρουν σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, τους διεθνείς κανόνες που απορρέουν από διεθνείς συμφωνίες ή από αποφάσεις διεθνών οργανισμών στους οποίους μετέχει η χώρα μας, καθώς και τις εξειδικεύσεις που αναφέρονται στον παρόντα Κανονισμό. Για όλους τους ερευνητές του Χαροκοπείου Πανεπιστημίου και τους επιστημονικά υπεύθυνους εξωτερικούς ερευνητές οι οποίοι έχουν επιλέξει το Χαροκόπειο Πανεπιστήμιο ως φορέα υποδοχής, οι οποίοι σχεδιάζουν ή διεξάγουν μελέτες ισχύει ότι:

1. Οφείλουν να υποβάλλουν αίτημα διενέργειας ερευνητικού έργου προς στην Συνέλευση του οικείου Τμήματος. Στο απόσπασμα πρακτικού της Συνέλευσης του Τμήματος θα πρέπει να αποτυπώνεται η Απόφαση της Συνέλευσης περί αναγκαιότητα ή μη λήψης έγκρισης για το εν το εν λόγω ερευνητικό έργο από την ΕΗΔΕ.
2. Έχουν προσωπική ευθύνη για τις πράξεις τους σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, τις διεθνείς διακηρύξεις για τη βιοηθική και τα ανθρώπινα δικαιώματα και τις αρχές του Χαροκοπείου Πανεπιστημίου και αναλαμβάνουν την ευθύνη ενημέρωσης της Ε.Η.Δ.Ε. του Χαροκοπείου Πανεπιστημίου.
3. Εκπαιδεύονται και ενημερώνονται σε τακτά διαστήματα για την ισχύουσα νομοθεσία, και τις κατευθυντήριες οδηγίες του Χαροκοπείου Πανεπιστημίου για την διεξαγωγή έρευνας.
4. Λαμβάνουν ενημερωμένη συγκατάθεση για όλες τις σχετικές ενέργειες που αφορούν τους συμμετέχοντες στη μελέτη.
5. Διασφαλίζουν την προστασία των προσωπικών δεδομένων των συμμετεχόντων στη μελέτη.
6. Μεριμνούν για την ισότιμη επιλογή των συμμετεχόντων στη μελέτη.



7. Αν πρόκειται για μελέτες με πειραματόζωα διασφαλίζουν την εφαρμογή των αρχών της μείωσης του αριθμού των πειραματόζωων, εύρεσης εναλλακτικών πειραματικών διαδικασιών και αποφυγής άσκοπης ταλαιπωρίας και πόνου των πειραματόζωων σύμφωνα με την κείμενη εθνική και ενωσιακή νομοθεσία.
8. Σχεδιάζουν μελέτες ώστε να διασφαλίζεται η υψηλού επιπέδου προστασία του περιβάλλοντος.
9. Συμμετέχουν και συνεργάζονται σε κάθε διαδικασία ελέγχου και διασφάλισης ποιότητας από το Χαροκόπειο Πανεπιστήμιο ή από άλλους αρμόδιους φορείς.
10. Οι ερευνητές υποχρεούνται **να δημοσιοποιούν την πηγή ή τις πηγές χρηματοδότησης της έρευνάς τους.**

ΑΡΘΡΟ 4

Τήρηση Κανόνων Ασφάλειας

Οι ερευνητές του Χαροκοπέιου Πανεπιστημίου και οι επιστημονικά υπεύθυνοι εξωτερικοί ερευνητές οι οποίοι έχουν επιλέξει το Χαροκόπειο Πανεπιστήμιο ως φορέα υποδοχής, οφείλουν να εφαρμόζουν όλους τους αναγνωρισμένους στο οικείο επιστημονικό πεδίο κανόνες ασφαλείας, καθώς και όσους ορίζονται από την Ε.Η.Δ.Ε. (κανόνες για την προστασία των ανθρώπων και της φύσης από ραδιενεργά υλικά ή άλλες επικίνδυνες ουσίες π.χ. τοξικές, καρκινογόνες, αλλεργιογόνες κ.λ.π.).

Οι ερευνητές του Χαροκοπέιου Πανεπιστημίου και οι επιστημονικά υπεύθυνοι εξωτερικοί ερευνητές οι οποίοι έχουν επιλέξει το Χαροκόπειο Πανεπιστήμιο ως φορέα υποδοχής, οι οποίοι 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 παρενέργειες που μπορούν να προκύψουν από τις ιδιαίτερες συνθήκες της έρευνας.

ΑΡΘΡΟ 5

Σεβασμός Δικαιωμάτων Τρίτων

Οι ερευνητές του Χαροκοπέιου Πανεπιστημίου και οι επιστημονικά υπεύθυνοι εξωτερικοί ερευνητές οι οποίοι έχουν επιλέξει το Χαροκόπειο Πανεπιστήμιο ως φορέα υποδοχής, κατά τη



διεξαγωγή των ερευνών οφείλουν να δείχνουν τον προσήκοντα σεβασμό στην αξιοπρέπεια και στα ατομικά δικαιώματα τρίτων προσώπων τα οποία εμπλέκονται στην ερευνητική δραστηριότητα. Ιδίως οφείλουν σεβασμό στην ιδιωτική και την οικογενειακή τους ζωή, και απόλυτη τήρηση εχεμύθειας. Αποφεύγουν κάθε δυσμενή διάκριση πολιτών που μπορεί να οφείλεται στην εθνική καταγωγή, τη γλώσσα, το φύλο, το σεξουαλικό προσανατολισμό, τη θρησκεία, την ιδιωτική ζωή, τη σωματική ικανότητα ή την κοινωνικοοικονομική κατάσταση.

ΑΡΘΡΟ 6

Σεβασμός Πνευματικής Ιδιοκτησίας

Οι ερευνητές κατά τη διεξαγωγή της ερευνητικής δραστηριότητας οφείλουν να λαμβάνουν υπόψη τους και να μη θίγουν καθ' οιονδήποτε τρόπο δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας τρίτων, όπως αυτά ορίζονται στην κείμενη νομοθεσία. Μέσω των αρμοδίων νομικών του υπηρεσιών, το Χαροκόπειο Πανεπιστήμιο οφείλει να 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.

ΑΡΘΡΟ 7

Έγγραφη Δήλωση

Οι ερευνητές κατά την υποβολή προτάσεων ή αιτήσεων ή συμβάσεων για εκπόνηση έρευνας, συμπληρώνοντας το έντυπο Αίτηση Έγκρισης Εκπόνησης Ερευνητικού Έργου δηλώνουν εγγράφως προς την Ε.Η.Δ.Ε. ότι έλαβαν γνώση του παρόντος κώδικα, αναλαμβάνουν δε την υποχρέωση συμμόρφωσης και τήρησης των προβλεπόμενων σε αυτόν όρων και διατάξεων.



**ΈΡΕΥΝΑ ΜΕ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ, ΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΚΑΙ ΤΑ
ΠΡΟΣΩΠΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ**

ΑΡΘΡΟ 8

Γενικός Κανόνας

Η έρευνα με αντικείμενο τον άνθρωπο (ως πειραματικό υποκείμενο) πρέπει να διενεργείται με απόλυτο σεβασμό στην αξία του ανθρώπου. Οι ερευνητές δεσμεύονται από τις γενικά αναγνωρισμένες αρχές προστασίας των ανθρώπινων δικαιωμάτων, της ισότητας, της προστασίας της δημόσιας υγείας, της προστασίας του παιδιού και των ευαίσθητων ομάδων. Οι αρχές αυτές περιγράφονται σε διεθνείς συμβάσεις και διακηρύξεις καθώς και σε εθνικά νομοθετικά κείμενα μεταξύ των οποίων το Σύνταγμα της Ελλάδας, η Ευρωπαϊκή Σύμβαση των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου, η Σύμβαση του ΟΗΕ για τα Δικαιώματα του Παιδιού, η Σύμβαση του ΟΗΕ για τη Βιοποικιλότητα (Σύμβαση του Rio de Janeiro), το Πρωτόκολλο για τη Βιοασφάλεια (Πρωτόκολλο της Καρθαγένης), η Σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης για τη Βιοϊατρική Σύμβαση του Ονιέδο), με τα Πρωτόκολλά της για την Βιοϊατρική Έρευνα και την Κλωνοποίηση στον Άνθρωπο, η Σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης, ο Κανονισμός 2016/679/ΕΕ για την προστασία των προσωπικών δεδομένων, οι διακηρύξεις της UNESCO για τη Βιοηθική, για το Ανθρώπινο Γονιδίωμα και για τα Γενετικά Δεδομένα, η Διακήρυξη του Ελσίνκι για τους βιοϊατρικούς πειραματισμούς, η Σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης, η Οδηγία της Ε.Ε. 86/609 για τα σπονδυλωτά ζώα εργαστηρίου, ο νόμος 3418/2005 περί ιατρικής δεοντολογίας, ο νόμος 3089/2002 και ο νόμος 3305/2005 για την ιατρικώς υποβοηθούμενη αναπαραγωγή, η οδηγία 2001/20 της Ε.Ε. για τις κλινικές μελέτες φαρμάκων, οι Αρχές Δεοντολογίας για τη Βιοϊατρική Έρευνα του Συμβουλίου Διεθνών Οργανώσεων Επιστημών Υγείας (CIOMS), το Γενικό Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων της ΕΕ, καθώς και κάθε διακήρυξη και επίσημο κείμενο που άπτεται των θεμάτων ηθικής και δεοντολογίας ερευνών.

Ειδικότερα, όλη η σχετική με τον άνθρωπο έρευνα, η οποία περιλαμβάνει ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω, απαιτεί ηθική αξιολόγηση και έγκριση στο κατάλληλο επίπεδο:



- Άμεση συμμετοχή, μέσω σωματικά επεμβατικών διαδικασιών, όπως η λήψη δειγμάτων αίματος.
- Άμεση συμμετοχή, μέσω μη επεμβατικών διαδικασιών, όπως τα εργαστηριακά πειράματα, οι συνεντεύξεις, τα ερωτηματολόγια, οι έρευνες και η παρατήρηση.
- Έμμεση συμμετοχή μέσω της πρόσβασης σε προσωπικές πληροφορίες.
- Συμμετοχή, η οποία απαιτεί τη συγκατάθεση άλλων, όπως οι γονείς για ένα παιδί που συμμετέχει. Μερικοί συμμετέχοντες είναι πιθανό να είναι ιδιαίτερα ευάλωτοι για να υποστούν αρνητικές συνέπειες και μπορεί να απαιτούνται ειδικά μέτρα προστασίας για λογαριασμό τους. Γενικά, μπορεί να είναι ακατάλληλο για προπτυχιακούς φοιτητές να αναλαμβάνουν ερευνητικά προγράμματα που περιλαμβάνουν τέτοιους συμμετέχοντες.

ΑΡΘΡΟ 9

Κίνδυνοι και Οφέλη

Οι ερευνητές ακολουθούν ερευνητικό σχεδιασμό ώστε οι κίνδυνοι για τα άτομα που συμμετέχουν στις μελέτες να είναι οι ελάχιστοι δυνατοί. Ακολουθείται ορθός ερευνητικός σχεδιασμός, δηλαδή οι διαδικασίες της μελέτης δεν εκθέτουν αναίτια τους συμμετέχοντες σε κίνδυνο και όταν αυτό είναι δυνατό, οι διαδικασίες αυτές αποτελούν ήδη μέρος της διάγνωσης ή αγωγής των συμμετεχόντων.

Εάν ενέχονται κίνδυνοι για τα άτομα που συμμετέχουν, αυτοί αντισταθμίζονται από τα ενδεχόμενα οφέλη για τους συμμετέχοντες και από τη σπουδαιότητα της γνώσης που αναμένεται να αποκτηθεί, σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας.

ΑΡΘΡΟ 10

Διαδικασία Επιλογής των Συμμετεχόντων

Οι ερευνητές διασφαλίζουν ότι όλοι οι συμμετέχοντες προστατεύονται από αναίτιους κινδύνους, ότι η απόφασή τους να συμμετέχουν στη μελέτη έχει ληφθεί με ελεύθερη βούληση και μετά από



πλήρη ενημέρωση και, όταν αυτό είναι δυνατό, ότι οι συμμετέχοντες ή και η κοινωνία συνολικά θα ωφεληθούν από τη γνώση που θα αποκτηθεί από τη μελέτη. Κατά την επιλογή των συμμετεχόντων στη μελέτη δεν ακολουθούνται μέθοδοι εξαναγκασμού, δεν δίνονται υποσχέσεις που δεν θα τηρηθούν και προστατεύονται τα προσωπικά δεδομένα των συμμετεχόντων. Τα έγγραφα ενημέρωσης για τη μελέτη δεν περιλαμβάνουν τίποτα από τα παρακάτω:

1. Δεν υπονοούν ότι υπάρχει βέβαιο θετικό αποτέλεσμα με τη συμμετοχή στη μελέτη.
2. Δεν διαφημίζουν την παρέμβαση ή το προϊόν που μελετάται ως ασφαλές, αποτελεσματικό ή καλύτερο από αλλά υπάρχοντα προϊόντα ή παρεμβάσεις.
3. Δεν χρησιμοποιούν ορολογία όπως «νέο φάρμακο» ή «νέα θεραπεία» χωρίς να εξηγούν ότι αυτά βρίσκονται υπό μελέτη.
4. Δεν υπόσχονται δωρεάν αγωγή, ενώ ουσιαστικά αυτό σημαίνει ότι οι συμμετέχοντες δεν θα πληρώσουν για να λάβουν μέρος στη μελέτη.

ΑΡΘΡΟ 11

Ενημέρωση και Συγκατάθεση των Συμμετεχόντων

Εφόσον απαιτείται απλή ενημέρωση των συμμετεχόντων συμπληρώνεται ενδεικτικά από τους ερευνητές το Έντυπο Ενημέρωσης Χωρίς Ανάγκη Συγκατάθεσης. Εφόσον απαιτείται έγγραφη συγκατάθεση από τους συμμετέχοντες στη μελέτη ή από τους νόμιμους εκπρόσωπούς τους συμπληρώνεται ενδεικτικά το Έντυπο Συγκατάθεσης Κατόπιν Ενημέρωσης.

Η λήψη συγκατάθεσης αποτελεί μια διαδικασία και όχι απλά υπογραφή ενός εντύπου και απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή σε όλες τις πληροφορίες που δίνονται στους υποψήφιους συμμετέχοντες. Οι υποψήφιοι πρέπει να έχουν άφθονο χρόνο να σκεφτούν αν θέλουν να λάβουν μέρος στη μελέτη, ώστε να μην αισθάνονται ότι εξαναγκάζονται να συμμετέχουν. Το περιεχόμενο του εντύπου συγκατάθεσης πρέπει:

1. να παρουσιάζεται με τρόπο κατανοητό στους υποψήφιους συμμετέχοντες.
2. να δίνεται στη μητρική γλώσσα των υποψηφίων συμμετεχόντων.
3. να ορίζει τυχόν ιατρική ορολογία που χρησιμοποιείται

Τα βασικά στοιχεία που πρέπει να περιλαμβάνει το έντυπο συγκατάθεσης είναι τα παρακάτω:



1. Δήλωση ότι πρόκειται για έρευνα
2. Σκοπός της μελέτης
3. Αναμενόμενη διάρκεια της συμμετοχής του ατόμου στη μελέτη
4. Περιγραφή της διαδικασίας που θα ακολουθηθεί
5. Προσδιορισμός των διαδικασιών που είναι υπό μελέτη και σε πειραματικό στάδιο
6. Περιγραφή των πιθανών κινδύνων, αν υπάρχουν
7. Περιγραφή του αναμενόμενου οφέλους για το άτομο ή για τους άλλους
8. Αναφορά εναλλακτικών θεραπειών που θα μπορούσε να ακολουθήσει το άτομο (αν πρόκειται για κλινική μελέτη)
9. Αναφορά σχετικά με την προστασία των προσωπικών δεδομένων του ατόμου ή την πιθανή δημοσιοποίησή τους
10. Αν ο κίνδυνος είναι περισσότερο από ελάχιστος, εξήγηση των ανεπιθύμητων ενεργειών ή της πιθανής βλάβης, και αναφορά της πιθανότητας αποζημίωσης και παροχής θεραπευτικής αγωγής στην περίπτωση που προκύψει αυτή η βλάβη
11. Στοιχεία των ερευνητών με τους οποίους το άτομο μπορεί να επικοινωνήσει αν επιθυμεί πληροφορίες σχετικά με τη μελέτη
12. Βεβαίωση ότι η συμμετοχή είναι εθελοντική, ότι η άρνηση συμμετοχής δεν συνεπάγεται καμία συνέπεια για το άτομο και ότι το άτομο μπορεί να αποχωρήσει από τη μελέτη οποτεδήποτε το επιθυμεί, χωρίς καμία συνέπεια.

ΑΡΘΡΟ 12

Ασφαλής Καταγραφή Δεδομένων

Ο ερευνητής οφείλει να τηρεί πλήρες αρχείο για την εξέλιξη και τα αποτελέσματα ενός προγράμματος, ώστε να καθίσταται δυνατός ο έλεγχος, με ταυτόχρονη πάντως διασφάλιση των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας. Στην περίπτωση των κλινικών μελετών, οι ερευνητές υποχρεούνται να ακολουθούν τις κατευθυντήριες οδηγίες του Ελληνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) σχετικά με την κατάλληλη επίβλεψη, παρακολούθηση και έλεγχο των δεδομένων και περιστατικών που αφορούν την ασφάλεια των συμμετεχόντων (π.χ. αναφορά σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών).



ΑΡΘΡΟ 13

Προστασία Προσωπικών Δεδομένων

Οι ερευνητές υποχρεούνται να διασφαλίζουν πλήρως την προστασία των προσωπικών δεδομένων των συμμετεχόντων κατά τις διαδικασίες της επιλογής συμμετεχόντων, της λήψης ενημερωμένης συγκατάθεσης, της συλλογής και της ανάλυσης δεδομένων. Οι ερευνητές απαιτείται να εκτιμήσουν κατά το σχεδιασμό του ερευνητικού πρωτοκόλλου, το βαθμό στον οποίο η δημοσιοποίηση προσωπικών δεδομένων μπορεί να βλάψει την κοινωνική ή οικογενειακή υπόσταση των συμμετεχόντων, τη δυνατότητά τους να αναζητήσουν εργασία, την κάλυψή τους από ασφαλιστικές εταιρείες ή ακόμα και την νομική τους υπόσταση. Οι συμμετέχοντες πρέπει να μπορούν να αποφασίζουν πώς και πότε θα χρησιμοποιηθούν τα προσωπικά τους δεδομένα ή αν αυτά θα δημοσιοποιηθούν. Οι ερευνητές υποχρεούνται να παρέχουν πρόσβαση στους συμμετέχοντες στα δεδομένα που διατηρούν για τους τελευταίους στα πλαίσια της έρευνας και να τα διαγράφουν όταν αυτό τους ζητηθεί. Τα δεδομένα θα πρέπει να είναι ακριβή και οποιαδήποτε αλλαγή θα πρέπει να αντικατοπτρίζεται στο αντίγραφο που διατηρείται στα πλαίσια της έρευνας. Οι ερευνητές υποχρεούνται να ακολουθήσουν σχεδιασμό σύμφωνα με τον οποίο θα διατηρηθούν εμπιστευτικά τα δεδομένα των συμμετεχόντων (π.χ. κωδικοποίηση, ασφαλής αποθήκευση των δεδομένων, έλεγχος των προσώπων που έχουν πρόσβαση στα δεδομένα, αφαίρεση στοιχείων μπορούν να χρησιμοποιηθούν για αναγνώριση των συμμετεχόντων κατά την ανάλυση ή δημοσιοποίηση των αποτελεσμάτων της μελέτης). Σε κάθε περίπτωση η συλλογή και διατήρηση προσωπικών δεδομένων διέπεται από τη σχετική νομοθεσία και ειδικά το Γενικό Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων της ΕΕ.

ΑΡΘΡΟ 14

Κλινικές Μελέτες

Οι ερευνητές οφείλουν να τηρούν τις αρχές που διέπουν τις κλινικές μελέτες, όπως προβλέπουν αναλυτικά τα συναφή νομοθετικά κείμενα και κείμενα δεοντολογίας που αναφέρονται στο άρθρο 8 του παρόντος Κανονισμού. Γενικής εφαρμογής αρχές που απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή είναι ιδίως αυτές της ενημερωμένης συγκατάθεσης, της προστασίας των παιδιών και ευαίσθητων



ομάδων, καθώς και της προστασίας των προσωπικών δεδομένων που συλλέγονται και αποτελούν αντικείμενο επεξεργασίας.

ΑΡΘΡΟ 15

Έρευνα σε Ευαίσθητες Ομάδες

Σε μελέτες στις οποίες συμμετέχουν άτομα από ευαίσθητες ομάδες (π.χ. παιδιά, έγκυες, κρατούμενοι, άτομα με διανοητικά προβλήματα) λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε να διασφαλίζονται τα δικαιώματα αυτών των ατόμων και σε καμία περίπτωση δεν υπάρχει εξαναγκασμός για τη συμμετοχή τους στη μελέτη. Ιδιαίτερα ευάλωτοι συμμετέχοντες μπορεί να είναι: Νήπια και παιδιά κάτω από την ηλικία δεκαοκτώ ετών. Άνθρωποι με φυσιολογικές ή/και ψυχολογικές βλάβες ή/και μαθησιακές δυσκολίες. Άνθρωποι σε συνθήκες φτώχειας. Συγγενείς ασθενών ή πρόσφατα θανόντων. Άτομα, στα οποία έχει στερηθεί προσωρινά ή μόνιμα, ολικώς ή μερικώς, η δικαιοπρακτική ικανότητα. Σε μελέτες στις οποίες συμμετέχουν άτομα από ευαίσθητες ομάδες (π.χ. παιδιά, έγκυες, κρατούμενοι, άτομα με διανοητικά προβλήματα) λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε να διασφαλίζονται τα δικαιώματα αυτών των ατόμων και σε καμία περίπτωση δεν υπάρχει εξαναγκασμός για τη συμμετοχή τους στη μελέτη. Ειδικά στην περίπτωση των παιδιών και των ατόμων με διανοητικά προβλήματα απαιτείται λήψη ενημερωμένης συγκατάθεσης από τους νόμιμους εκπροσώπους τους. Η έρευνα στο έμβρυο διενεργείται μόνο στην έκταση που την επιτρέπει ρητά ο νόμος.

ΑΡΘΡΟ 16

Έρευνα στο Έμβρυο

Η έρευνα στο έμβρυο διενεργείται μόνο στην έκταση που την επιτρέπει ρητά ο νόμος. Ειδικότερα στο Χαροκόπειο Πανεπιστήμιο δεν διεξάγονται ερευνητικές δραστηριότητες που περιλαμβάνουν: Κλωνοποίηση ανθρώπων για αναπαραγωγικούς σκοπούς.

Τροποποίηση της γενετικής κληρονομιάς του ανθρώπινου είδους, που θα μπορούσε να κάνει αυτές τις αλλαγές κληρονομήσιμες.

Δημιουργία ανθρώπινων εμβρύων μόνο για ερευνητικούς σκοπούς ή για τη λήψη βλαστικών κυττάρων.



ΑΡΘΡΟ 17

Έρευνα με Πειραματόζωα

Η έρευνα σε ζώα εργαστηρίου πρέπει να διενεργείται μόνο εφόσον δεν υπάρχει εναλλακτικός τρόπος έρευνας, στον απολύτως αναγκαίο αριθμό ζώων και με ιδιαίτερη μέριμνα των ερευνητών να αποφεύγονται η άσκοπη ταλαιπωρία και ο πόνος. Στις περιπτώσεις που απαιτείται θανάτωση των ζώων, αυτή πρέπει να είναι ανώδυνη. Οι συνθήκες διαμονής των ζώων πρέπει να προσαρμόζονται, όσο είναι δυνατό, στο φυσικό περιβάλλον διαβίωσής τους. Τα πειραματόζωα προστατεύονται από το Προεδρικό Διάταγμα 56/2013 που εναρμονίζει την εθνική μας νομοθεσία με την κοινοτική οδηγία 2010/63 και τον νόμο 2015/2001, ο οποίος ενσωματώνει στο εθνικό δίκαιο την Σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης για τα σπονδυλωτά ζώα που χρησιμοποιούνται για ερευνητικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς.

ΑΡΘΡΟ 18

Βιοϊατρική

Γενικής εφαρμογής αρχές που απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή είναι ιδίως αυτές της ενημερωμένης συγκατάθεσης, της προστασίας των παιδιών και ευαίσθητων ομάδων, καθώς και της προστασίας των προσωπικών δεδομένων που συλλέγονται και αποτελούν αντικείμενο επεξεργασίας. Νομοθετικό κείμενο στη Βιοϊατρική αποτελεί η Σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική, γνωστή και ως Σύμβαση του Οβιέδο, την οποία έχει ενσωματώσει η Ελλάδα στην νομοθεσία της με τον νόμο 2619/1998. Βασικό κείμενο αναφοράς αποτελεί το Πρόσθετο Πρωτόκολλο της Σύμβασης για την βιοϊατρική έρευνα, το οποίο και έχει υπογράψει η Ελλάδα και η Διακήρυξη της UNESCO για το Ανθρώπινο Γονιδίωμα. Ειδικότερα θέματα Βιοϊατρικής, όπως αυτό των κλινικών μελετών φαρμάκων ρυθμίζεται από την υπουργική απόφαση ΔΥΓ/89292 του 2003, η οποία ενσωματώνει στο εθνικό μας δίκαιο την κοινοτική οδηγία 2001/20, όπως επίσης και από την πρόσφατη κοινοτική οδηγία 2005/28 που ενσωματώθηκε στο εθνικό μας δίκαιο με την υπουργική απόφαση ΔΥΓ3α/79602. Το ζήτημα των ιατρικών και γενετικών δεδομένων των προσώπων, ρυθμίζεται κυρίως από τον νόμο 2472/1997 που προστατεύει όλα τα προσωπικά δεδομένα, και δη τα ευαίσθητα, όπως τα ιατρικά και γενετικά. Υπεύθυνη Εθνική Αρχή για την εφαρμογή του νόμου είναι η Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα.



Τέλος, το μοναδικό, αλλά μη δεσμευτικό, κείμενο που αναφέρεται ειδικά στα γενετικά δεδομένα είναι η Διακήρυξη της UNESCO για τα Γενετικά Δεδομένα.

ΑΡΘΡΟ 19

Βιοτεχνολογία

Οι εκτεταμένες εφαρμογές της βιοτεχνολογίας στη διαχείριση του φυσικού περιβάλλοντος, ιδίως με τη δημιουργία γενετικά τροποποιημένων οργανισμών (Γ.Τ.Ο.), καλύπτουν ένα διαρκώς αυξανόμενο τμήμα της γεωργικής παραγωγής διεθνώς και συνδέουν την βιοηθική με τον οικολογικό προβληματισμό. Τα κυριότερα νομοθετικά κείμενα στον τομέα αυτό είναι: Η Σύμβαση του ΟΗΕ για τη βιολογική ποικιλότητα, που ενσωματώθηκε στο εθνικό δίκαιο με τον ν.2204/1994, και το συνοδευτικό της Πρωτόκολλο για τη Βιοασφάλεια, που ενσωματώθηκε στο κοινοτικό και εθνικό δίκαιο με τον Κανονισμό 1946/2003 και αφορά την διασυνοριακή διακίνηση Γ.Τ.Ο. Η οδηγία 2001/18 για την σκόπιμη απελευθέρωση των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών που ενσωματώθηκε στο εθνικό μας δίκαιο με την Υπουργική Απόφαση 38639/2017 του 2005. Οι συνοδευτικοί της κανονισμοί 1829/2003 για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που βασίζονται ή περιέχουν Γ.Τ.Ο. και 1830/2003 για την ιχνηλασιμότητα και την σήμανση των προϊόντων αυτών. Η Υπουργική Απόφαση ΗΠ/11648/1943 του 2002 που ενσωματώνει στο εθνικό μας δίκαιο την οδηγία 98/81 σχετικά με την περιορισμένη χρήση γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών. Η κοινοτική οδηγία 2004/35 η οποία ρυθμίζει τα θέματα ευθύνης για την πρόληψη και αποκατάσταση περιβαλλοντικής ζημίας.