

Παράρτημα 2: Κανονισμός Αρχών και Λειτουργίας της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α

ΣΥΣΤΑΣΗ-ΟΡΓΑΝΑ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΤΗΣ ΕΗΔΕ-ΑΠΟΣΤΟΛΗ-ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ

Άρθρο 1

Σύσταση - Βασικές αρχές

1. Η Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (ΕΗΔΕ) του Ερευνητικού Κέντρου Αθηνά συγκροτείται και λειτουργεί σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν. 4957/2022 (άρθρα 277-282).
2. Η ΕΗΔΕ εγγυάται ηθικά και δεοντολογικά την αξιοπιστία των ερευνητικών έργων που διεξάγονται στο ΕΚ Αθηνά. Η ΕΗΔΕ ελέγχει κατά πόσο ένα ερευνητικό έργο διενεργείται με σεβασμό στην αξία των ανθρωπίνων όντων, στην αυτονομία των προσώπων που συμμετέχουν, στην ιδιωτική ζωή και τα προσωπικά τους δεδομένα, καθώς και στο φυσικό και πολιτιστικό περιβάλλον. Ακόμη, ελέγχει την τήρηση των γενικά παραδεδεγμένων αρχών της ακεραιότητας της έρευνας και των κριτηρίων της ορθής επιστημονικής πρακτικής.
3. Κατά την επιτέλεση του ακαδημαϊκού έργου πρέπει να αποφεύγεται οποιουδήποτε τύπου και μορφής διάκριση των αποδεκτών του συγκεκριμένου έργου ή των εμπλεκομένων σε αυτό, με κριτήρια την εθνικότητα, τη φυλή, την καταγωγή, τη γλώσσα, το φύλο, τη θρησκεία, την ιδιωτική ζωή, το σεξουαλικό προσανατολισμό, την έμφυλη ταυτότητα, τη σωματική ικανότητα και την οικονομική και κοινωνική κατάσταση στην οποία αυτοί βρίσκονται.
4. Οι κανόνες δεοντολογίας αποτελούν κατευθυντήριες γραμμές για τη δράση των μελών της ακαδημαϊκής και ερευνητικής κοινότητας, στις οποίες αποτυπώνονται οι αρχές της λειτουργίας του ΕΚ Αθηνά. Τα μέλη του ΕΚ Αθηνά, καθώς και οι εξωτερικοί συνεργάτες, οφείλουν να τηρούν, κατά την επιτέλεση του έργου τους, τον παρόντα Κανονισμό Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του ΕΚ Αθηνά.

Άρθρο 2

Σύνθεση - Θητεία

1. Η ΕΗΔΕ του ΕΚ Αθηνά αποτελείται από πέντε (5) τακτικά μέλη και τους αναπληρωτές τους. Τα μέλη της ΕΗΔΕ είναι επιστήμονες με ειδίκευση σε θέματα έρευνας, ηθικής/βιοηθικής και δεοντολογίας της έρευνας. Ένα (1) τουλάχιστον μέλος έχει ειδίκευση στην ηθική-βιοηθική. Δύο (2) τουλάχιστον από τα μέλη είναι πρόσωπα εκτός του ΕΚ Αθηνά. Τα γνωστικά αντικείμενα των μελών πρέπει να εξασφαλίζουν, κατά το μέτρο του δυνατού, την εκπροσώπηση των γνωστικών αντικειμένων του ΕΚ Αθηνά.
2. Τα μέλη της ΕΗΔΕ επιλέγονται ως εξής:
 - α) Μετά από απόφαση του ΔΣ του ΕΚ Αθηνά καταρτίζεται και δημοσιεύεται στον διαδικτυακό τόπο του ΕΚ Αθηνά 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 ΕΗΔΕ και εξειδικεύονται τα προσόντα που πρέπει να έχουν τα μέλη της. Οι υποψηφιότητες και τα απαραίτητα δικαιολογητικά υποβάλλονται από τους ενδιαφερομένους ηλεκτρονικά.
 - β) Το ΔΣ του ΕΚ Αθηνά αξιολογεί τις υποψηφιότητες και αποφασίζει για τη σύνθεση της ΕΗΔΕ. Κατά την απόφαση του ΔΣ συνεκτιμώνται η εμπειρία των υποψηφίων στην υλοποίηση και διαχείριση έργων ως Επιστημονικά Υπευθύνων, η προηγούμενη συμμετοχή τους σε αντίστοιχες επιτροπές ηθικής /

δεοντολογίας / βιοηθικής, η εκπροσώπηση στη σύνθεση της ΕΗΔΕ των γνωστικών αντικειμένων του ΕΚ Αθηνά, η διαμόρφωση της τελικής σύνθεσης της ΕΗΔΕ, έτσι ώστε να εξασφαλίζονται η διεπιστημονική προσέγγιση και η σφαιρική εξέταση των ηθικών και δεοντολογικών ζητημάτων που προκύπτουν στο πλαίσιο της έρευνας.

3. Η ΕΗΔΕ συγκροτείται με απόφαση του ΔΣ του ΕΚ Αθηνά. Στην απόφαση συγκρότησης της ΕΗΔΕ ορίζεται ο Πρόεδρος και ο Αντιπρόεδρος της Επιτροπής.

4. Η διάρκεια της θητείας των μελών των ΕΗΔΕ είναι τριετής και μπορεί να ανανεωθεί μία (1) μόνο φορά.

5. Αν κάποιο μέλος της ΕΗΔΕ παραιτηθεί, ελλείψει ή με οποιονδήποτε άλλον τρόπο παύσει πρόωρα τη θητεία του, αντικαθίσταται για το υπόλοιπο της θητείας του από το αναπληρωματικό μέλος του.

6. Ο Πρόεδρος της ΕΗΔΕ έχει την ευθύνη της εύρυθμης λειτουργίας της Επιτροπής, συγκαλεί και διευθύνει τις συνεδριάσεις, αντιπροσωπεύει την Επιτροπή ενώπιον του ΔΣ και όπου αλλού χρειαστεί. Ο Αντιπρόεδρος ασκεί τα καθήκοντα του Προέδρου σε περίπτωση κωλύματος του τελευταίου. Μπορεί επίσης να του ζητηθεί από τον Πρόεδρο να ασκήσει συμπληρωματικά καθήκοντα, όπως την εποπτεία μέρους της ημερησίας διάταξης.

7. Η ΕΗΔΕ στελεχώνεται από Γραμματεία, που είναι αρμόδια για την προετοιμασία των συνεδριάσεων, τη σύνταξη της ημερησίας διάταξης και των πρακτικών και τη διοικητική υποστήριξη της Επιτροπής.

Άρθρο 3 Αποστολή

1. Αποστολή της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας είναι:

α) να εξετάζει αν ένα ερευνητικό έργο που περιλαμβάνει έρευνα στον άνθρωπο, σε υλικό που προέρχεται από άνθρωπο, όπως γενετικό υλικό, κύτταρα, ιστοί και προσωπικά δεδομένα, σε ζώα ή στο φυσικό και πολιτιστικό περιβάλλον, διενεργείται με σεβασμό στην αξία των ανθρώπινων όντων, στην αυτονομία των προσώπων που συμμετέχουν, στην προστασία της ιδιωτικής ζωής και των προσωπικών δεδομένων, σε ζώα αλλά και στην προστασία του φυσικού και πολιτιστικού περιβάλλοντος.

β) να ελέγχει την τήρηση των γενικά παραδεδεγμένων αρχών, της ακεραιότητας κατά τη διεξαγωγή της έρευνας και την εφαρμογή των κριτηρίων της ορθής επιστημονικής πρακτικής, όπως περιγράφονται στο άρθρο 7.

γ) να ενημερώνει για θέματα αρχών και κανόνων σε ζητήματα ηθικής και δεοντολογίας, μέσω της πραγματοποίησης ομιλιών, ημερίδων και δημοσίευσης σχετικού υλικού. Μέρος ή το σύνολο των παραπάνω ενημερωτικών δράσεων θα είναι ελεύθερα προσβάσιμο σε ειδικό χώρο της ιστοσελίδας του ΕΚ Αθηνά.

δ) να ενεργεί ή να γνωμοδοτεί σχετικά με θέματα ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας, όποτε της ζητηθεί, διά του ΔΣ του ΕΚ Αθηνά

ε) να συνεργάζεται με έτερες ημεδαπές επιτροπές με συναφή ή ίδια φράση και με αντίστοιχες επιτροπές στο εξωτερικό.

στ) να εκπροσωπεί το ΕΚ Αθηνά σε αντίστοιχες Επιτροπές της ΕΕ ή σε αντίστοιχους ευρωπαϊκούς και διεθνείς οργανισμούς.

Άρθρο 4 Αρμοδιότητες

1. Αρμοδιότητα της ΕΗΔΕ είναι να διαπιστώνει αν συγκεκριμένο ερευνητικό έργο, που περιλαμβάνει έρευνα στον άνθρωπο, σε υλικό που προέρχεται από άνθρωπο, όπως γενετικό υλικό, κύτταρα, ιστοί και προσωπικά δεδομένα, σε ζώα ή στο φυσικό και πολιτιστικό περιβάλλον, πρόκειται να εκπονηθεί σύμφωνα με τους κανόνες ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας ως προς το περιεχόμενο και τον τρόπο διεξαγωγής της. Η ΕΗΔΕ αξιολογεί την ερευνητική πρόταση και την εγκρίνει ή εισηγείται την αναθεώρησή της, εφόσον προκύπτουν ηθικά και δεοντολογικά κωλύματα. Οι σχετικές συστάσεις και εισηγήσεις πρέπει να είναι ειδικά αιτιολογημένες. Η ΕΗΔΕ μπορεί, κατόπιν επώνυμης και τεκμηριωμένης αναφοράς, 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. Ειδικότερα στις αρμοδιότητες της ΕΗΔΕ περιλαμβάνονται:

α) η εξέταση των χρηματοδοτούμενων ερευνητικών έργων που, κατά δήλωση του επιστημονικού υπευθύνου, περιλαμβάνουν έρευνα i) στον άνθρωπο, ii) σε υλικό που προέρχεται από άνθρωπο - όπως γενετικό υλικό, κύτταρα, ιστοί και προσωπικά δεδομένα-, iii) σε ζώα ή iv) στο περιβάλλον, φυσικό και πολιτιστικό. Το έργο δεν μπορεί να αρχίσει να υλοποιείται, αν δεν εγκριθεί προηγουμένως από την Επιτροπή.

β) η εξέταση, εκτός των ερευνητικών έργων της προηγούμενης περίπτωσης, και άλλου ερευνητικού έργου, ύστερα από αίτηση ενδιαφερόμενου προσώπου ή αναφορά

γ) η γνωμοδότηση για θέματα ηθικής και δεοντολογίας που αφορούν σε επιστημονικό άρθρο προς δημοσίευση

δ) η παρακολούθηση προτεινόμενων αλλαγών σε ήδη εγκεκριμένα και υλοποιούμενα ερευνητικά έργα.

Όλα τα μέλη του ΕΚ Αθηνά οφείλουν να συνδράμουν την Επιτροπή στο έργο της.

3. Η ΕΗΔΕ συντάσσει περιεκτική ετήσια έκθεση πεπραγμένων και την υποβάλλει στο ΔΣ κατά την έναρξη κάθε ακαδημαϊκού έτους.

4. Οι αποφάσεις της ΕΗΔΕ είναι δεσμευτικές για το ΕΚ Αθηνά.

Αν η νομοθεσία προβλέπει έγκριση ή αδειοδότηση του έργου από άλλη αρμόδια δημόσια υπηρεσία, διοικητικό όργανο ή ανεξάρτητη διοικητική Αρχή, η σχετική απόφαση της ΕΗΔΕ δεν υποκαθιστά την εν λόγω έγκριση ή αδειοδότηση.

Η ΕΗΔΕ 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. Εάν μέσα στη προθεσμία αυτή η ΕΗΔΕ δεν εκδώσει απόφαση, η αίτηση θεωρείται εγκεκριμένη.

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

Κάθε ενδιαφερόμενος μπορεί να προχωρήσει σε επώνυμη και τεκμηριωμένη αναφορά. Ωστόσο, η ενδεχόμενη υποβολή της αναφοράς δεν κωλύει την εκτέλεση του έργου.

Σε περίπτωση αναφοράς, η ΕΗΔΕ αποφασίζει το αργότερο μέσα σε δεκαπέντε (15) ημέρες από την υποβολή της σχετικής αναφοράς. Αν στην προθεσμία αυτή δεν εκδοθεί απόφαση, η αναφορά θεωρείται ότι έχει απορριφθεί και εν συνεχεία αποστέλλει γραπτή απάντηση στον ενδιαφερόμενο.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

Άρθρο 5 Λειτουργία - Ασυμβίβαστο

1. Η ΕΗΔΕ συνεδριάζει τακτικά μία (1) φορά τον μήνα και εκτάκτως όποτε ζητηθεί αυτό από τον Πρόεδρό της ή τον Πρόεδρο του ΔΣ.

Ο Πρόεδρος της ΕΗΔΕ έχει την ευθύνη για την εύρυθμη λειτουργία της Επιτροπής, τη συγκαλεί και διευθύνει τις συνεδριάσεις της.

Η ΕΗΔΕ βρίσκεται σε απαρτία, όταν είναι παρόντα τρία (3) τουλάχιστον μέλη της συμπεριλαμβανομένου του Προέδρου ή του Αντιπροέδρου της, καθώς και ενός (1) από τα μέλη της που δεν ανήκουν στο ΕΚ Αθηνά, και αποφασίζει με πλειοψηφία των παρόντων.

2. Τα μέλη της ΕΗΔΕ δεν δικαιούνται αμοιβής ή άλλης αποζημίωσης για τη συμμετοχή τους στις συνεδριάσεις της.

3. Η ιδιότητα του μέλους ΕΗΔΕ είναι ασυμβίβαστη με τις ιδιότητες του Προέδρου και μέλους του Διοικητικού Συμβουλίου και των Επιστημονικών Συμβουλίων του Κέντρου ή των Ινστιτούτων του.

4. Μέλος της ΕΗΔΕ έχει κώλυμα συμμετοχής στη συνεδρίαση σε κάθε περίπτωση κατά την οποία μπορεί να προκύψει σύγκρουση συμφερόντων. Σύγκρουση συμφερόντων προκύπτει, όταν μέλος της ΕΗΔΕ έχει συμφέρον, το οποίο μπορεί να επηρεάσει ή φαίνεται να επηρεάζει την αμερόληπτη και αντικειμενική εκτέλεση των καθηκόντων του. Ως τέτοιο νοείται οποιοδήποτε πιθανό πλεονέκτημα υπέρ του ιδίου ή του συζύγου του ή συμβιούχου ή συγγενούς α' βαθμού. Σε περίπτωση δήλωσης τέτοιου κωλύματος αναφορικά με συγκεκριμένη υπό αξιολόγηση πρόταση, το μέλος που δηλώνει το κώλυμα αντικαθίσταται από τον αναπληρωτή του.

Άρθρο 6 Υποχρέωση εχεμύθειας

1. Τα μέλη της ΕΗΔΕ 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/εισηγήσης σχετικά με συγκεκριμένο ερευνητικό πρωτόκολλο.

2. Η υποχρέωση εχεμύθειας αφορά και τη Γραμματεία της ΕΗΔΕ 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.

3. Η υποχρέωση εχεμύθειας επεκτείνεται και στο περιεχόμενο των διαβουλεύσεων μεταξύ των μελών της ΕΗΔΕ, οι οποίες είναι απαραίτητες για την αξιολόγηση των προτάσεων και τη λήψη τελικής απόφασης.

Άρθρο 7 **Υποβολή προτάσεων**

1. Η πρόταση ερευνητικού έργου, που υποβάλλεται για έγκριση από την ΕΗΔΕ, περιλαμβάνει ερωτηματολόγιο και συνοπτική έκθεση σχετικά με την καταλληλότητα και τη συμβατότητα του ερευνητικού έργου αναφορικά με την ισχύουσα νομοθεσία. Στην έκθεση αυτή ο επιστημονικός υπεύθυνος προσδιορίζει αν ο σκοπός και η μεθοδολογία του ερευνητικού έργου συμβιβάζονται με τις αρχές της ηθικής και τη σχετική νομοθεσία.

Η αίτηση και τα συνοδευτικά έγγραφα υποβάλλονται από τον επιστημονικό υπεύθυνο του έργου ηλεκτρονικά, μέσω του διαδικτυακού τόπου της ΕΗΔΕ.

Η Γραμματεία της ΕΗΔΕ παραλαμβάνει την αίτηση και επιβεβαιώνει στον επιστημονικό υπεύθυνο την παραλαβή, αφού προηγουμένως διαπιστώσει την πληρότητα των υποβληθέντων δικαιολογητικών.

2. Ο Πρόεδρος της ΕΗΔΕ ορίζει εισηγητή για κάθε αίτηση που υποβάλλεται, ο οποίος εισηγητής είναι μέλος της ΕΗΔΕ, ανάλογα με το επιστημονικό αντικείμενο του ερευνητικού έργου. Αν το γνωστικό αντικείμενο του έργου δεν μπορεί να καλυφθεί από τα μέλη της ΕΗΔΕ, ορίζεται εξωτερικός εμπειρογνώμονας, ο οποίος γνωμοδοτεί. Οι συνεδριάσεις της ΕΗΔΕ μπορεί να γίνονται εξ αποστάσεως με ηλεκτρονικά μέσα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ **ΚΑΝΟΝΕΣ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ**

Άρθρο 8 **Γενικοί κανόνες διεξαγωγής της έρευνας**

1. Η έρευνα πρέπει να διεξάγεται με σεβασμό στην επιστημονική αλήθεια, στην ακαδημαϊκή ελευθερία, στη ζωή, στην αξία του ανθρώπου και του φυσικού περιβάλλοντος, στην ανθρώπινη αξιοπρέπεια, στην πνευματική ιδιοκτησία και στα προσωπικά δεδομένα. Κατά την ερευνητική διαδικασία δεν πρέπει να γίνεται διάκριση πολιτών κατά την εθνότητα, τη φυλή, την εθνική καταγωγή, τη γλώσσα, το φύλο, τη θρησκεία, την ιδιωτική ζωή, τη σωματική ικανότητα, τον σεξουαλικό προσανατολισμό ή την κοινωνικοοικονομική κατάσταση. Οι ερευνητές δεσμεύονται από τις γενικά αναγνωρισμένες αρχές προστασίας των ανθρωπίνων δικαιωμάτων, της προστασίας της δημόσιας υγείας, της προστασίας του παιδιού και των ευαίσθητων ομάδων, καθώς και της προστασίας της βιοποικιλότητας. Τέλος, οι ερευνητές οφείλουν να μεριμνούν για την υπεύθυνη ενημέρωση του ευρύτερου κοινού.

2. Κάθε ερευνητικό έργο που περιλαμβάνει δεδομένα από άνθρωπο οφείλει να εκτελείται βάσει πρωτοκόλλου που φέρει την έγκριση της ΕΗΔΕ.

Άρθρο 9 **Βασικές προϋποθέσεις διεξαγωγής της έρευνας και ευθύνες του ερευνητή**

1. Κατά την ανάληψη, τη διεξαγωγή και τη δημοσίευση των αποτελεσμάτων της έρευνας, οι επιστημονικοί υπεύθυνοι οφείλουν να εξασφαλίζουν ότι

α) έχουν λάβει τις απαιτούμενες από τους αρμόδιους φορείς άδειες για τη διεξαγωγή της συγκεκριμένης έρευνας, χωρίς αυτό να υποκαθιστά την υποχρέωση υποβολής επίσημου αιτήματος έγκρισης του ερευνητικού προγράμματος από την ΕΗΔΕ κατά περίπτωση, όπου απαιτείται.

β) η διεξαγωγή της έρευνας γίνεται με τρόπο αντικειμενικό και επιστημονικά αδιάβλητο, δηλώνοντας την πηγή/ τις πηγές χρηματοδότησης.

γ) έχουν λάβει υπόψιν τους τις ειδικές διατάξεις που αφορούν στο συγκεκριμένο είδος έρευνας, όπως ιδίως συμβαίνει

- στις κοινωνικές έρευνες που αφορούν σε ευαίσθητες και ευπαθείς κοινωνικές ομάδες
- στην έρευνα στις βιολογικές επιστήμες (π.χ. κλινικές έρευνες, πειράματα που χρησιμοποιούν ζώα, έρευνα σε άγρια είδη)
- στη διαχείριση επικίνδυνων ουσιών και αποβλήτων.

δ) δεν παραβιάζουν διατάξεις της νομοθεσίας για την προστασία των προσωπικών δεδομένων.

2. Για την εξασφάλιση των προϋποθέσεων, οι επιστημονικοί υπεύθυνοι μπορούν να απευθύνονται συμβουλευτικά στην Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του ΕΚ Αθηνά, πριν από την έναρξη οποιασδήποτε ερευνητικής δραστηριότητας που σχετίζεται με θέματα ηθικής και δεοντολογίας, τηρώντας ενημερωμένο αρχείο της σχετικής αλληλογραφίας τους για το προβλεπόμενο από το εκάστοτε πλαίσιο χρηματοδότησης χρονικό διάστημα μετά το πέρας της έρευνας.

Άρθρο 10 **Ευθύνη του ΕΚ Αθηνά**

Η Διοίκηση του ΕΚ Αθηνά έχει υποχρέωση να προστατεύει την ανεξαρτησία των ερευνητών και να μεριμνά για την τήρηση των κανόνων δεοντολογίας της ερευνητικής πρακτικής, όπως αυτή περιγράφεται σε αντίστοιχα ελληνικά και ευρωπαϊκά κείμενα και κωδικοποιείται στον παρόντα Κανονισμό.

Επιπλέον, καταρτίζει κατάλογο εμπειρογνομόνων του Κέντρου ή άλλων δημόσιων φορέων ή οργανισμών, οι οποίοι μπορούν να συνδράμουν την Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας στο έργο της.

Άρθρο 11 **Ανεξαρτησία του ερευνητή**

Οι ερευνητές, κατά τη διεξαγωγή της έρευνας, οφείλουν να υιοθετούν εμπράκτως την επαγγελματική δεοντολογία του επαγγελματικού κλάδου, στον οποίο ανήκουν. Παράλληλα, απολαμβάνουν τη συνταγματικά κατοχυρωμένη ελευθερία της έρευνας και δεν υπόκεινται σε οποιοσδήποτε εξωτερικές πολιτικές, ιδεολογικές ή άλλες πιέσεις και παρεμβάσεις.

Άρθρο 12 **Χρηματοδότηση**

Οι ερευνητές υποχρεούνται να δημοσιοποιούν 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 ακαδημαϊκή ελευθερία τους κατά το σχεδιασμό και τη διεξαγωγή της έρευνάς τους.

Άρθρο 13 **Επιστημονικοί υπεύθυνοι**

Οι επιστημονικοί υπεύθυνοι, πέρα από τις ατομικές υποχρεώσεις τους, οφείλουν να ενημερώνουν τα μέλη της ομάδας έργου ως προς τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις τους, καθώς και ως προς τον κανονισμό λειτουργίας του ΕΚ Αθηνά, συμπεριλαμβανομένων των οικείων αρχών ηθικής και δεοντολογίας. Οφείλουν, επίσης, να επιβλέπουν την τήρηση των παραπάνω.

Άρθρο 14 **Ακεραιότητα του ερευνητή – Αποτελέσματα της έρευνας**

Ο σχεδιασμός και η διεξαγωγή ενός ερευνητικού προγράμματος υπάγονται στους κανόνες της επιστημονικής τεκμηρίωσης. Η επιλεκτική δημοσίευση αποτελεσμάτων, που οδηγεί σε παραπλανητικά συμπεράσματα, έχει δυσμενείς συνέπειες για την επιστήμη και, ενδεχομένως, για το κοινωνικό σύνολο. Κατά συνέπεια, είναι ηθικά και δεοντολογικά μη αποδεκτή.

Ο επιστημονικός υπεύθυνος της έρευνας έχει υποχρέωση να καταθέσει στο ΔΣ του ΕΚ Αθηνά έκθεση με τα συνολικά αποτελέσματα που προέκυψαν από το συγκεκριμένο ερευνητικό πρόγραμμα, εφόσον του ζητηθεί, τηρώντας πάντοτε τις αρχές της εμπιστευτικότητας.

Άρθρο 15 **Τήρηση κανονισμών ασφαλείας**

Η ερευνητική δραστηριότητα θα πρέπει να γίνεται με σεβασμό προς όλες τις υπόλοιπες λειτουργίες του ΕΚ Αθηνά και να μην θέτει σε κίνδυνο το προσωπικό ή τις υποδομές του. Οι ερευνητές θα πρέπει να μεριμνούν, ούτως ώστε να τηρείται η κείμενη νομοθεσία που αφορά στη λήψη μέτρων και στην τήρηση κανόνων ασφαλείας κατά τη διάρκεια υλοποίησης των ερευνητικών δραστηριοτήτων τους, ιδιαίτερα σε εργαστηριακές έρευνες. Σε περίπτωση κατά την οποία η πλημμελής τήρηση των κανόνων ασφαλείας οφείλεται σε πλημμελείς υποδομές ή σε ανεπαρκή εργαστηριακό εξοπλισμό, τότε ο επιστημονικός υπεύθυνος του ερευνητικού έργου οφείλει να ενημερώσει τον Διευθυντή του Ινστιτούτου ή τον Υπεύθυνο της Μονάδας ή τον Γενικό Διευθυντή, ούτως ώστε να ληφθούν μέτρα.

Οι ερευνητές ακολουθούν ερευνητικό σχεδιασμό, ώστε να προλαμβάνονται οι κίνδυνοι για τα άτομα που συμμετέχουν, και σε αυτόν περιλαμβάνονται οι κανόνες ασφάλειας. 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.

Άρθρο 16 **Τήρηση αρχείων**

Οι ερευνητές οφείλουν να τηρούν πλήρες αρχείο για την εξέλιξη και τα αποτελέσματα ενός έργου, ώστε να διευκολύνεται ο έλεγχος και ταυτοχρόνως να διασφαλίζονται τα δικαιώματα της πνευματικής ιδιοκτησίας και να προστατεύονται τα προσωπικά δεδομένα.

Άρθρο 17

Σχέσεις μεταξύ ερευνητών

Οι επιστημονικοί υπεύθυνοι των ερευνητικών έργων πρέπει να ενημερώνουν συνοπτικά και επαρκώς τα πρόσωπα, που πρόκειται να λάβουν μέρος σε αυτά, για τους στόχους του προγράμματος.

Οι ερευνητές οφείλουν:

α) να ασκούν την ερευνητική δραστηριότητά τους με κύριο σκοπό τη διεύρυνση της επιστημονικής γνώσης και το όφελος του κοινωνικού συνόλου.

β) να τηρούν τις διατάξεις της νομοθεσίας που αναφέρονται στα αντικείμενα της έρευνας και τους κανόνες δεοντολογίας του επαγγέλματός τους και του παρόντος Κανονισμού.

Κατά τη διεξαγωγή της έρευνας, οι ερευνητές απολαμβάνουν ελευθερίας σκέψης και έκφρασης γνώμης, οφείλουν, όμως, παράλληλα να σέβονται τους περιορισμούς που επιβάλλονται από τον επιστημονικό υπεύθυνο της έρευνας για την οργάνωση και την καθοδήγηση της ερευνητικής δραστηριότητας.

Οι ερευνητές επιδεικνύουν αμοιβαίο σεβασμό, εχεμύθεια και δικαιούνται ίσης μεταχείρισης. Οι ερευνητές τηρούν πλήρη εχεμύθεια έναντι παντός τρίτου, σχετικά με τις πληροφορίες και τα επιστημονικά δεδομένα που θα λάβουν ή ενδέχεται να πληροφορηθούν κατά τη διεξαγωγή της έρευνας. Στους ερευνητές οφείλεται σεβασμός της προσωπικότητας και ακριβοδίκαιη αξιολόγηση των ικανοτήτων τους.

Άρθρο 18

Συναίνεση συμμετεχόντων

Καμία έρευνα (βιολογική, ψυχολογική, κοινωνική κ.λπ.) σε άνθρωπο δεν μπορεί να διεξαχθεί χωρίς προηγούμενη διεξοδική, πλήρη και σαφή ενημέρωσή του για τον σκοπό του ερευνητικού προγράμματος, την έκταση και τους πιθανούς κινδύνους.

Οι συμμετέχοντες, αφού ενημερωθούν, θα πρέπει να συναινέσουν γραπτώς. Η έγγραφη συγκατάθεση ή συναίνεση ύστερα από πληροφόρηση (ενήμερη συγκατάθεση, informed consent) τεκμηριώνεται με υπογραφή σχετικής δήλωσης των ατόμων που συμμετέχουν στο ερευνητικό πρόγραμμα. Όσοι εκ του νόμου δεν είναι ικανοί για δικαιοπραξία επιτρέπεται να συμμετάσχουν μετά από έγγραφη συγκατάθεση των νόμιμων εκπροσώπων τους.

Η συμμετοχή σε ερευνητικό πρόγραμμα θα πρέπει να είναι ελεύθερη και εθελοντική και όχι προϊόν εξαναγκασμού. Επίσης, κάθε άτομο που συμμετέχει σε ερευνητικό πρόγραμμα θα πρέπει να μπορεί ελεύθερα να ανακαλεί τη συμμετοχή του σε αυτό, χωρίς τούτο να επιφέρει δυσμενείς συνέπειες προς το πρόσωπό του.

Δεν επιτρέπεται, κατά την έρευνα ή με πρόσχημα αυτήν, η οικονομική ή άλλη εκμετάλλευση ή η προσβολή της προσωπικότητας των προσώπων που υπόκεινται σε αυτή.

Σε μελέτες στις οποίες συμμετέχουν άτομα από ευαίσθητες ομάδες (π.χ. ανήλικοι, έγκυοι, ΑμΕΑ κ.λπ.), 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.

Άρθρο 19 **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. Μέσω των αρμοδίων νομικών υπηρεσιών του, το ΕΚ Αθηνά οφείλει να μεριμνά, εκτός από την κατοχύρωση των δικών του δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας, και για την προστασία των σχετικών με την εν λόγω έρευνα δικαιωμάτων των ερευνητών, αναφορικά με τα αποτελέσματα των εργασιών που εκπονήθηκαν στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων τους.

Άρθρο 20 **Σεβασμός Δικαιωμάτων Τρίτων**

Οι ερευνητές του ΕΚ Αθηνά, κατά τη διεξαγωγή του ερευνητικού έργου και της διαχείρισης αυτού, οφείλουν να επιδεικνύουν τον προσήκοντα σεβασμό στην αξιοπρέπεια και στα ατομικά δικαιώματα τρίτων προσώπων, τα οποία εμπλέκονται στην ερευνητική δραστηριότητα. Ιδίως οφείλουν να σέβονται την ιδιωτική και την οικογενειακή ζωή τους, να αποφεύγουν κάθε αξιακή διάκριση πολιτών που εκπορεύεται από την καταγωγή, τη γλώσσα, το φύλο, τη θρησκεία, την ιδιωτική ζωή, τη σωματική ικανότητα ή την κοινωνικοοικονομική κατάσταση.

Άρθρο 21 **Τήρηση αρχών βιοηθικής**

Γενικός κανόνας

Όσοι διενεργούν έρευνα στις βιολογικές επιστήμες πρέπει να είναι ενήμεροι για τις αρχές βιοηθικής και τις ειδικότερες απαιτήσεις δεοντολογίας που διέπουν το αντικείμενό τους. Η Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του ΕΚ Αθηνά οφείλει να επιμορφώνει τους ερευνητές με κάθε πρόσφορο τρόπο. Κάθε έρευνα στο πεδίο αυτό προϋποθέτει έγκριση του πρωτοκόλλου της από την Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας.

Κλινικές μελέτες

Πρωταρχικός σκοπός της κλινικής έρευνας είναι η βελτίωση των προληπτικών, διαγνωστικών και θεραπευτικών διαδικασιών, καθώς και η κατανόηση της αιτιολογίας και της παθογένειας της νόσου, εφόσον ακόμη και οι καλύτερα τεκμηριωμένες προληπτικές, διαγνωστικές και θεραπευτικές μέθοδοι πρέπει να διερευνώνται συνεχώς ως προς την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά τους.

Οι ερευνητές οφείλουν να τηρούν τις αρχές που διέπουν τις κλινικές μελέτες, συμπεριλαμβανομένων και των ερευνών συμπεριφοράς στον άνθρωπο, όπως τις προβλέπουν αναλυτικά τα συναφή νομοθετικά κείμενα και τα κείμενα δεοντολογίας. Γενικής εφαρμογής αρχές που απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή είναι ιδίως αυτές της συναίνεσης ύστερα από πληροφόρηση (ενήμερης συγκατάθεσης, informed consent), της προστασίας των παιδιών και ευαίσθητων ομάδων, καθώς και της προστασίας των προσωπικών δεδομένων που συλλέγονται και αποτελούν αντικείμενο έστω και δυνητικής επεξεργασίας.

Έρευνα σε ανθρώπινο βιολογικό υλικό

Η έρευνα σε ανθρώπινο βιολογικό υλικό διεξάγεται, εφόσον δεν υπάρχει εναλλακτική λύση συγκρίσιμης αποτελεσματικότητας, σύμφωνα με τις ηθικές αρχές που αναγνωρίζονται διεθνώς, κυρίως τις αρχές της αυτονομίας, της ωφέλειας, της μη βλάβης και της δικαιοσύνης.

Όσοι διενεργούν έρευνα σε ανθρώπινο βιολογικό υλικό δεσμεύονται από τις αρχές της ενήμερης συναίνεσης του δότη και από τις αρχές της προστασίας των ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων, τα οποία συλλέγονται και υπόκεινται σε επεξεργασία. Ο δότης πρέπει να ενημερώνεται επιπλέον για την πολιτική

της κτήσης περιουσιακών δικαιωμάτων στο εν λόγω υλικό και να ζητείται συγκατάθεσή του ως προς τούτο.

Έρευνα σε ζώα

Τα πειράματα που γίνονται στο πλαίσιο έρευνας, στην οποία χρησιμοποιούνται ζώα ως πειραματόζωα, έχουν ως βασικούς/πρωταρχικούς στόχους την πρόληψη των ασθενειών, την προστασία της υγείας και τη βελτίωση των συνθηκών εκτροφής τους, καθώς και την πρόληψη των ασθενειών (παρασκευή εμβολίων, ορών κλπ.), τη διαφύλαξη και γενικά την προαγωγή της υγείας του ανθρώπου. Γενικά, έχουν ως στόχο την ιατρική, βιολογική και αγροτική έρευνα.

Οι ερευνητικές προτάσεις που ενδεχομένως απαιτούν έγκριση εκ μέρους της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας περιλαμβάνουν συνήθως έρευνα, κατά την εκτέλεση της οποίας εγείρονται θέματα

α) προστασίας ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων, όπως ιατρικών και γενετικών δεδομένων, πολιτικών, θρησκευτικών ή φιλοσοφικών πεποιθήσεων, εθνικής προέλευσης, κ.α.

β) κλινικών μελετών για φάρμακα,

γ) προστασίας των πειραματόζωων,

δ) βιοποικιλότητας, δηλαδή εφαρμογών της βιοτεχνολογίας για τη δημιουργία Γενετικά Τροποποιημένων Οργανισμών (ΓΤΟ).

Άρθρο 22

Έρευνα σε κοινωνικές επιστήμες

Η έρευνα στις κοινωνικές επιστήμες (Κοινωνιολογία, Ψυχολογία κ.λπ.) διεξάγεται με την τήρηση των κανόνων της εχεμύθειας, εξασφαλίζοντας την ανωνυμία, την προστασία των προσωπικών δεδομένων και τον σεβασμό των ατομικών και γενικά όλων των συνταγματικών δικαιωμάτων των ανθρώπων που συμμετέχουν ως αντικείμενα έρευνας. Οι ερευνητές οφείλουν επίσης να ζητήσουν την ενήμερη συναίνεση των υποκειμένων της έρευνας για τη συμμετοχή τους, δηλαδή τη συγκατάθεση ύστερα από πληροφόρησή τους σχετικά με τους στόχους και τους πιθανούς τρόπους αξιοποίησης των αποτελεσμάτων της έρευνας.

Άρθρο 23

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 ανάλυσης δεδομένων, καθώς και κατά τη διαδικασία δημοσιοποίησης των ερευνητικών αποτελεσμάτων. Οι ερευνητές απαιτείται να εκτιμήσουν, κατά τον σχεδιασμό του ερευνητικού πρωτοκόλλου, το βαθμό στον οποίο η δημοσιοποίηση προσωπικών δεδομένων μπορεί να βλάψει την ιδιωτική, οικογενειακή και κοινωνική ζωή τους. Οι συμμετέχοντες πρέπει να μπορούν να αποφασίζουν πώς και πότε θα χρησιμοποιηθούν τα προσωπικά τους δεδομένα ή αν αυτά μπορούν να δημοσιοποιηθούν. 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 που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για αναγνώριση των συμμετεχόντων κατά την ανάλυση ή δημοσιοποίηση των αποτελεσμάτων της μελέτης). Σε κάθε περίπτωση η συλλογή και περαιτέρω επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων διέπεται από το Γενικό Κανονισμό Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων (GDPR 679/2016), όπως αυτός τροποποιηθείς ισχύει.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ ΛΟΙΠΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 24 Τήρηση αρχείου

1. Η Γραμματεία της ΕΗΔΕ τηρεί ηλεκτρονικό αρχείο με τα ακόλουθα έγγραφα:
 - α) Πρωτόκολλο εισερχόμενης και εξερχόμενης αλληλογραφίας
 - β) Βιογραφικά σημειώματα των μελών της Επιτροπής
 - γ) Ημερήσια διάταξη και πρακτικά των συνεδριάσεων
 - δ) Τις υποβαλλόμενες προς έγκριση αιτήσεις και τις αντίστοιχες αιτιολογημένες αποφάσεις της Επιτροπής
 - ε) Τα εγκριθέντα ερευνητικά πρωτόκολλα και τα συνοδευτικά έγγραφα
 - στ) Αντίγραφα της αλληλογραφίας μεταξύ της ΕΗΔΕ και των υπεύθυνων ερευνητών συμπεριλαμβανομένων πιθανών συστάσεων προς τον ερευνητή και όλων των στοιχείων, που αφορούν σε πιθανή αναστολή εγκεκριμένης έρευνας
2. Τα αρχεία της ΕΗΔΕ διατηρούνται ηλεκτρονικά, με ασφαλή τρόπο, για 3 έτη μετά την ολοκλήρωση του ερευνητικού προγράμματος, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά. Μετά την πάροδο της ζετίας τα αρχεία των προγραμμάτων καταστρέφονται.

Άρθρο 25 Έγκριση και αναθεώρηση του Κανονισμού Λειτουργίας

1. Ο παρών Κανονισμός Λειτουργίας εγκρίνεται από το Διοικητικό Συμβούλιο του ΕΚ Αθηνά και θα επανεξεταστεί σε 3 έτη από την πρώτη εφαρμογή του.
2. Οι όποιες αλλαγές προταθούν πριν από αυτό το διάστημα εγκρίνονται από το Διοικητικό Συμβούλιο του ΕΚ Αθηνά, κατόπιν εισήγησης της ΕΗΔΕ.