



ΔΙΔΡΥΜΑΤΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ

Διοίκηση Επιχειρησιακών Λειτουργιών

Πανεπιστήμιο Δυτικής Αττικής - Πολυτεχνείο Κρήτης

**Τμήματα: Διοίκησης Τουρισμού, Επιστημών Οίνου Αμπέλου και Ποτών,
Μηχανικών Παραγωγής και Διοίκησης**



**Πολυτεχνείο
Κρήτης**

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

Αιγάλεω 2023

Το ΔΠΜΣ «Διοίκηση Επιχειρησιακών Λειτουργιών» υιοθετεί τον Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας Της Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής όπως αυτός παρατίθεται στο παράρτημα του παρόντος

Στο ακόλουθο αρχείο γίνεται αναφορά στον κώδικα, ο οποίος περιλαμβάνει κανόνες ηθικής και δεοντολογίας που πρέπει να εφαρμόζονται σε όλες τις ερευνητικές και αναπτυξιακές 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.
(<https://research-ethics-comittee.uniwa.gr/kodikas-deontologias/>)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ: Κώδικας Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής (ΦΕΚ 1485/21-4-2020)



15209

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

21 Απριλίου 2020

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 1485

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. 24904

Έγκριση του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας και του Κανονισμού Λειτουργίας της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής.

Η ΣΥΓΚΛΗΤΟΣ ΤΟΥ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ
ΔΥΤΙΚΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ
(Συνεδρίαση 1/20-02-2020)

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του ν. 4521/2018 (ΦΕΚ 38/2-03-2018, τ.Α'): «Ίδρυση Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής και άλλες διατάξεις, ιδίως τα άρθρα 25 παρ. 5 και 27 παρ. 2».
2. Τις διατάξεις του ν. 4009/2011 (ΦΕΚ 195/06-09-2011, τ.Α'): «Δομή, Λειτουργία, Διασφάλιση της Ποιότητας των Σπουδών και Διεθνοποίηση των Ανωτάτων Εκπαιδευτικών Ιδρυμάτων», όπως ισχύει σήμερα με τις τροποποιήσεις και τις συμπληρώσεις του και ιδίως της παρ. 2α του άρθρου 57.
3. Τις διατάξεις του ν. 4485/2017 (ΦΕΚ 114/04-08-2017, τ.Α'): «Οργάνωση και Λειτουργία της Ανώτατης Εκπαίδευσης, Ρυθμίσεις για την Έρευνα και άλλες διατάξεις, ιδίως το άρθρο 68».
4. Τις διατάξεις του ν. 4610/2019 (ΦΕΚ 70/7-05-2019, τ.Α'): «Συνέργειες Πανεπιστημίων και Τ.Ε.Ι., Πρόσβαση στην Τριτοβάθμια Εκπαίδευση, Πειραματικά Σχολεία, Γενικά Αρχεία του Κράτους και λοιπές διατάξεις».
5. Τη με αριθμ. 125788/Ζ1/6-08-2019 (ΦΕΚ 564/13-08-2019, τ.Υ.Ο.Δ.Δ.) διαπιστωτική πράξη της Υπουργού Παιδείας και Θρησκευμάτων, σχετικά με το: «Διορισμό Πρύτανη και Τεσσάρων (4) Αντιπρυτάνεων του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής».
6. Τη με αριθμ. 43283/9-09-2019 πράξη του Πρύτανη του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής «Συγκρότηση της Συγκλήτου του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής».
7. Τη με αριθμ. 48589/30.09.2019 (ΦΕΚ 3803/15.10.2019, τ.Β') πράξη του Πρύτανη του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής «Καθορισμός του Τομέα Ευθύνης και των Επιμέρους Αρμοδιοτήτων των Τεσσάρων (4) Αντιπρυτάνεων του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής», καθώς και τη διόρθωση σφάλματος αυτής (ΦΕΚ 4064/7.11.2019, τ.Β').

8. Τη με αριθμ. 49968/3-10-2019 πράξη του Πρύτανη του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής «Ανασυγκρότηση της Συγκλήτου του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής».

9. Τη με αριθμ. 55598/21-10-2019 απόφαση του Πρύτανη του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής, «Συγκρότηση της Επιτροπής Ερευνών και Διαχείρισης του Ειδικού Λογαριασμού Κονδυλίων Έρευνας του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής».

10. Τον «Οδηγό Χρηματοδότησης του Ειδικού Λογαριασμού Κονδυλίων Έρευνας» του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής, ο οποίος:

- εγκρίθηκε με την πράξη 8/10-05-2018 (Θέμα 33ο) της Διοικούσας Επιτροπής του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής, σχετικά με την «Έγκριση Οδηγού Χρηματοδότησης του Ειδικού Λογαριασμού Κονδυλίων Έρευνας του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής» και

- τροποποιήθηκε με την πράξη 19/18-09-2018 (Θέμα 37ο) της Διοικούσας Επιτροπής του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής.

11. Τη με αριθμ. 47642/26-09-2019 απόφαση του Πρύτανη του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής, «Συγκρότηση της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (ΕΕΗΔ) του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής».

12. Την πράξη 1/4-02-2020 (Θέμα 1.1ο) της Επιτροπής Ερευνών και Διαχείρισης του Ειδικού Λογαριασμού Κονδυλίων Έρευνας (Ε.Λ.ΚΕ.) του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής, «Έγκριση του Κανονισμού Λειτουργίας και του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.) του ΠΑΔΑ».

13. Τον υποβληθέντα Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.) του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής.

14. Την πράξη 1/20-02-2020 (Θέμα 51ο) της Συγκλήτου του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής, «Έγκριση Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.) του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής».

15. Την πράξη 1/20-02-2020 (Θέμα 52ο) της Συγκλήτου του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής, «Έγκριση Κανονισμού Λειτουργίας της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.) του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής».

16. Την πράξη 1/20-02-2020 (Θέμα 53ο) της Συγκλήτου του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής, «Έγκριση Εντύπων της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.) του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής».

17. Το γεγονός ότι με την παρούσα απόφαση δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, εγκρίνει:

Τον Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας και τον Κανονισμό Λειτουργίας της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής, ο οποίος έχει ως ακολούθως:

ΚΩΔΙΚΑΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ (Ε.Η.Δ.Ε)
ΤΟΥ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΔΥΤΙΚΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ (ΠΑ.Δ.Α.)

Περιεχόμενα

Κεφάλαιο Α

Γενικοί Κανόνες

Άρθρο 1: Πεδίο εφαρμογής	
Άρθρο 2: Έννοια και σκοπός της έρευνας.....	
Άρθρο 3: Βασικές αρχές της ερευνητικής δραστηριότητας-υποχρεώσεις ερευνητών	
Άρθρο 4: Τήρηση κανόνων ασφαλείας.....	
Άρθρο 5: Σχέσεις μεταξύ ερευνητών.....	
Άρθρο 6: Προβολή ερευνητικών προγραμμάτων.....	
Άρθρο 7: Υποβολή έγγραφης δήλωσης.....	

Κεφάλαιο Β

Επιστημονικός Υπεύθυνος-Συνεργάτες

Άρθρο 8: Πρόσληψη συνεργατών	
Άρθρο 9: Υποχρεώσεις επιστημονικών υπευθύνων.....	
Άρθρο 10: Υποχρεώσεις συνεργατών.....	

Κεφάλαιο Γ

Ειδικοί Κανόνες

Άρθρο 11: Έρευνα στις κοινωνικές επιστήμες.....	
Άρθρο 12: Έρευνα στις βιοϊατρικές επιστήμες.....	
Άρθρο 13: Έρευνα σε ζώα.....	
Άρθρο 14: Έρευνα σχετικά με τη βιοποικιλότητα και το πολιτιστικό περιβάλλον.....	

Κεφάλαιο Δ

Ερευνητικός Οργανισμός ΠΑ.Δ.Α.

Άρθρο 15: Υποχρεώσεις του ΠΑ.Δ.Α. ως ερευνητικού οργανισμού.....	
--	--

ΚΩΔΙΚΑΣ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ
ΤΟΥ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΔΥΤΙΚΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ (ΠΑ.Δ.Α.)

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α
ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ

Άρθρο 1
Πεδίο εφαρμογής

Ο παρών κώδικας περιλαμβάνει κανόνες ηθικής και δεοντολογίας που πρέπει να εφαρμόζονται σε όλες τις ερευνητικές και αναπτυξιακές 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 (ΕΛΚΕ) του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής (ΠΑ.Δ.Α.).

Άρθρο 2

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 3

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 προσπίζουν 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 ΕΕ, 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, διασφαλισμένων σε κάθε περίπτωση των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας επί του αντικείμενου 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 επίδωξη εξωτερικής χρηματοδότησης επιτρέπεται μόνον με τη συγκατάθεση του οικείου συλλογικού οργάνου.

11. Οι ερευνητές θα πρέπει να κοινοποιούν στην Επιτροπή Ερευνών και Διαχείρισης του ΠΑ.Δ.Α. τις προτάσεις τους για νόμιμη συμμετοχή σε ερευνητικά έργα, τα οποία διεξάγονται εκτός αυτού.

12. 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.

13. Η διεξαγωγή των ερευνών στους χώρους του ΠΑ.Δ.Α. δεν πρέπει να παρακωλύει τις υπόλοιπες εκπαιδευτικές διαδικασίες και λειτουργίες.

Άρθρο 4

Τήρηση κανόνων ασφαλείας

1. Κατά την υλοποίηση των ερευνητικών δραστηριοτήτων οι ερευνητές οφείλουν να μεριμνούν για τη λήψη μέτρων και γενικών 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 5

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 6

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 Π.Α.Δ.Α.

Άρθρο 7

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.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΩΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ - ΣΥΝΕΡΓΑΤΕΣ

Άρθρο 8

Πρόσληψη συνεργατών

1. Σε χρηματοδοτούμενα έργα, όταν ο Επιστημονικός Υπεύθυνος ορίζεται από συλλογικό όργανο του Π.Α.Δ.Α,

οφείλει να προσλαμβάνει τους συνεργάτες του, σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπει ο Φορέας Χρηματοδότησης, όταν βεβαίως υπάρχει γι' αυτό σχετική πρόβλεψη.

2. Στην περίπτωση που δεν υπάρχει σχετική πρόβλεψη η πρόσληψη συνεργατών γίνεται σύμφωνα με τα οριζόμενα στον Οδηγό Διαχείρισης Προγραμμάτων του Ε.Λ.Κ.Ε.

3. Υποψήφιος που θεωρεί ότι δεν τηρήθηκαν οι κανόνες διαφάνειας και αξιοκρατίας δικαιούται να προσφύγει, εντός 5 ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής απόφασης στην Επιτροπή Ερευνών και Διαχείρισης του Πανεπιστημίου.

Άρθρο 9

Υποχρεώσεις επιστημονικών υπευθύνων

1. Οι επιστημονικά 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.

2. Οι επιστημονικά υπεύθυνοι των ερευνητικών προγραμμάτων πρέπει να ενημερώνουν συνοπτικά, αλλά με ειλικρίνεια και επάρκεια τους πολίτες, που πρόκειται να λάβουν μέρος σε αυτά, για τους στόχους του προγράμματος. Όταν για τη διεξαγωγή της έρευνας απαιτείται συναίνεση του πολίτη που συμμετέχει, η ενημέρωση πρέπει να είναι πλήρης. Πρέπει επίσης να ενημερώνουν τους πολίτες που δεν μετέχουν στην έρευνα, επηρεάζονται όμως άμεσα από τη διεξαγωγή της.

3. Οι επιστημονικά υπεύθυνοι συλλογικής έρευνας δεν πρέπει να οικειοποιούνται ερευνητικά προγράμματα για δική τους ατομική προβολή ή να εμφανίζουν πορίσματα της έρευνας ως ατομική τους εργασία. Ο σεβασμός της ατομικής συμβολής του κάθε ερευνητή και η τήρηση της διαφάνειας και της αμοιβαίας ενημέρωσης αποτελούν υποχρέωση όλων των συμμετεχόντων στην έρευνα.

4. Η τυχόν ανάθεση σε τρίτα πρόσωπα μέρους των ερευνητικών ή υποβοηθητικών της έρευνας εργασιών τελεί υπό την ευθύνη και την επίβλεψη του επιστημονικά υπευθύνου.

5. Σε περίπτωση περισσότερων του ενός επιστημονικά υπευθύνων, ο καθένας από αυτούς οφείλει επίσης να τηρεί όλες τις υποχρεώσεις του παρόντος κώδικα.

6. Η σοβαρή παράβαση των διατάξεων του παρόντος άρθρου από τους επιστημονικά υπεύθυνους της έρευνας, μπορεί να αποτελέσει λόγο για τη διακοπή του ερευνητικού έργου. Η διακοπή αποφασίζεται από την Επιτροπή Ερευνών και Διαχείρισης, ύστερα από εισήγηση της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας, η οποία εκδίδεται ύστερα από σχετική έγγραφη επώνυμη καταγγελία. Πριν από οποιαδήποτε εισήγηση της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας, η οποία εκδίδεται ύστερα από σχετική έγγραφη επώνυμη καταγγελία ή και εγγράφως τις απόψεις τους σχετικά με την καταγγελία. Αν κληθούν δύο (2) τουλάχιστον ημέρες πριν τη συνεδρίαση και δεν προσέλθουν, η Επιτροπή προχωρεί στη συζήτηση της υπόθεσης.

Άρθρο 10
Υποχρεώσεις συνεργατών

1. 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.

2. 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.

3. Η σοβαρή παραβίαση των διατάξεων του παρόντος από τους συνεργάτες στην έρευνα ή η μη συμμόρφωσή τους προς τις σχετικές με την παράβαση των κανόνων δεοντολογίας υποδείξεις των επιστημονικώς υπευθύνων, μπορεί να συνεπάγεται την αντικατάστασή τους.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β
ΕΙΔΙΚΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ

Άρθρο 11
Έρευνα στις κοινωνικές επιστήμες

1. 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 απαρέγκλιτα 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 (άρθρο 14 ΕΣΔΑ) και να τηρούν απαρέγκλιτα σε κάθε περίπτωση τις διατάξεις της διεθνούς και ελληνικής νομοθεσίας για την ίση μεταχείριση, το ρατσισμό, τους μετανάστες, τους πρόσφυγες, τους αλλοδαπούς. Ουδέμια έρευνα μπορεί να διεξαχθεί χωρίς τη συναίνεση του συμμετέχοντος σε αυτήν, η οποία δίνεται ύστερα από ενημέρωσή του για τον σκοπό της έρευνας.

2. Οι ερευνητές που διεξάγουν έρευνα σε κρατούμενους οφείλουν να τηρούν τις διατάξεις του Σωφρονιστικού Κώδικα, όπως εκάστοτε ισχύει. Δεν επιτρέπεται η χρησιμοποίηση πειραματικών ανακριτικών μεθόδων που μπορεί να προκαλέσουν κινδύνους στη σωματική ή ψυχική υγεία των συμμετεχόντων ή προσβάλουν την προσωπικότητά και την αξιοπρέπειά τους.

3. Η έρευνα στον αθλητισμό θα πρέπει να διέπεται από τα Ολυμπιακά Ιδεώδη. Δεν επιτρέπεται χρήση μεθόδων που αντιβαίνουν στους ισχύοντες κανονισμούς για την αύξηση της αθλητικής απόδοσης.

4. Οι ερευνητές οφείλουν να τηρούν με ιδιαίτερη προσοχή τις βασικές αρχές, καθώς και τις διεθνείς και ελληνικές νομοθετικές διατάξεις για την προστασία των δικαιωμάτων των παιδιών και των ευαίσθητων κοινωνικών ομάδων. Σε περίπτωση δικαιοπρακτικά ανικάνων η απαιτούμενη έγγραφη συναίνεση παρέχεται από το νόμιμο εκπρόσωπο αυτού ενώ παράλληλα απαιτείται και προφορική συγκατάθεση από τον συμμετέχοντα. Οι ανωτέρω συνααινέσεις είναι ελεύθερα ανακλητές.

Άρθρο 12
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 κατανεμητικής 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 την 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 πρόσοχημα 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 προβολή 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

έγγραφο 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 δότην 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 συλλέγονται 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.

Άρθρο 13

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 γενικών την ασφάλεια φαρμάκων, τροφίμων και άλλων ουσιών ή προϊόντων με στόχους: (i) Την αποφυγή, την πρόληψη, τη διάγνωση ή τη θεραπεία ασθενειών, διαταραγών 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 άνθρωπο, 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 συμβάλει 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. 56/2013, με το οποίο προσαρμόστηκε την ελληνική νομοθεσία στην Οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και Συμβουλίου σχετικά με την προστασία ζώων που χρησιμοποιούνται για

επιστημονικούς σκοπούς καθώς και τις διατάξεις του ν. 4521/2018, άρθρο 23 παρ. 2), 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 Επιτροπή 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.

Άρθρο 14

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 βιοποικιλότητα (Σύμβαση Rio de Janeiro) 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 Alien Species).

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 υπουργική απόφαση 38639/2017, καθώς και τις διατάξεις της Κοινοτικής Οδηγίας 1998/1981, όπως ενσωματώθηκε στην ελληνική νομοθεσία με την υπουργική απόφαση ΗΠ/11648/1943/2002, όπως έχουν τροποποιηθεί με την Οδηγία 2015/412, με την οποία εναρμονίστηκε η ελληνική νομοθεσία με την κοινή υπουργική απόφαση 2775/128098/8.12.2017 για την περιορισμένη χρήση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών.

3. Για τη χρήση ή μετακίνηση ραδιενεργών ουσιών απαιτείται ειδική άδεια της Ελληνικής Επιτροπής Ατομικής Ενέργειας (ΕΕΑΕ) 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.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΠΑ.Δ.Α

Άρθρο 15

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 κα εύληπτο. Μεριμνά, επίσης, για την προστασία των πνευματικών του δικαιωμάτων, καθώς και των πνευματικών δικαιωμάτων των ερευνητών του.

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ (Ε.Η.Δ.Ε)
ΤΟΥ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΔΥΤΙΚΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ (ΠΑ.Δ.Α.)

Περιεχόμενα

Άρθρο 1: Σύσταση-Αποστολή	
Άρθρο 2: Σύνθεση-Θητεία-Επιλογή μελών	
Άρθρο 3: Ασυμβίβαστα-Σύγκρουση συμφερόντων	
Άρθρο 4: Υποχρέωση εχεμύθειας	
Άρθρο 5: Αρμοδιότητες της Ε.Η.Δ.Ε.	
Άρθρο 6: Υποβολή προτάσεων	
Άρθρο 7: Λειτουργία της Ε.Η.Δ.Ε.	
Άρθρο 8: Τήρηση Αρχείου	

Άρθρο 1

Σύσταση-Αποστολή

1. Στο ΠΑ.Δ.Α. συστάθηκε και λειτουργεί η προβλεπόμενη από τις διατάξεις των άρθρων 21-27 του ν. 4521/2018, Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε). Αποστολή της Επιτροπής είναι να παρέχει σε ηθικό και δεοντολογικό επίπεδο εγγύηση αξιοπιστίας των ερευνητικών έργων που διεξάγονται στο ΠΑ.Δ.Α., ελέγχοντας το αν κατά τη διεξαγωγή τους τηρούνται οι γενικά παραδεξιμένες αρχές της ακεραιότητας της έρευνας και της ορθής επιστημονικής πρακτικής. Επίσης, 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 και εισηγείται σχετικά στην Επιτροπή Ερευνών και Διαχείρισης. 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 αξιοπρέπειά τους, τα προσωπικά τους δεδομένα, η διαφορετικότητά τους κ.λπ.. 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 2

Σύνθεση-Θητεία-Επιλογή μελών

1. Η Ε.Η.Δ.Ε. του ΠΑ.Δ.Α. αποτελείται από πέντε (5) τακτικά και πέντε (5) αναπληρωματικά μέλη, εκ των οποίων τρία (3) 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 (2) πρόσωπα με τους αναπληρωτές τους εκτός του Πανεπιστημίου. Όλα τα μέλη της Ε.Η.Δ.Ε. είναι επισημειωμένοι σε θέματα έρευνας, ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας, ένας δε εξ' αυτών έχει ειδίκευση στην ηθική-βιοηθική. Η θητεία των μελών της Ε.Η.Δ.Ε. είναι τριετής και μπορεί να ανανεωθεί για μία (1) ακόμη φορά. Σε περίπτωση απουσίας, κωλύματος ή παύσης για οποιονδήποτε λόγο της θητείας μέλους της Επιτροπής, αυτό αντικαθίσταται από τον αναπληρωτή του.

2. Για την επιλογή των μελών της Ε.Η.Δ.Ε, η Επιτροπή Ερευνών και Διαχείρισης 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 προσδιορίζεται ο αριθμός των μελών της Ε.Η.Δ.Ε. με βάση τις διατάξεις της εκάστοτε ισχύουσας σχετικής νομοθεσίας και εξειδικεύονται τα απαιτούμενα προσόντα. Οι υποψηφιότητες και τα απαραίτητα δικαιολογητικά υποβάλλονται από τους ενδιαφερόμενους ηλεκτρονικά στην Επιτροπή Ερευνών και Διαχείρισης εντός της ταχθείσας προς τούτο προθεσμίας.

2. Η Επιτροπή Ερευνών και Διαχείρισης του ΠΑ.Δ.Α. αξιολογεί τις υποψηφιότητες και αποφασίζει για τη σύνθεση της Επιτροπής. Κατά την αξιολόγηση λαμβάνεται υπόψη προηγούμενη σχετική εμπειρία των υποψηφίων σε αντίστοιχες επιτροπές δεοντολογίας και βιοηθικής.

3. Η Ε.Η.Δ.Ε. συγκροτείται με απόφαση του Πρύτανη, ύστερα από γνώμη της Επιτροπής Ερευνών και Διαχείρισης. Με την ανωτέρω απόφαση ορίζεται ο Πρόεδρος της Επιτροπής και ο Αναπληρωτής του.

4. Η Επιτροπή υποστηρίζεται γραμματειακά από μέλος του Δ.Π 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 και Διαχείρισης, στους ερευνητές ή σε άλλους αρμόδιους φορείς. Η Επιτροπή Ερευνών και Διαχείρισης του ΠΑ.Δ.Α. αξιολογεί τις υποψηφιότητες και αποφασίζει για τη σύνθεση της Επιτροπής. Κατά την αξιολόγηση λαμβάνεται υπόψη προηγούμενη σχετική εμπειρία των υποψηφίων σε αντίστοιχες επιτροπές δεοντολογίας και βιοηθικής.

Άρθρο 3

Ασυμβίβαστα-Σύγκρουση συμφερόντων

1. Η ιδιότητα του μέλους Ε.Η.Δ.Ε. είναι ασυμβίβαστη με τις ιδιότητες:

α. του Πρύτανη, του Αντιπρύτανη και του Κοσμητορα, καθώς και μέλους της Επιτροπής Ερευνών ή Προέδρου Τμήματος του ΠΑ.Δ.Α.

β. του Προέδρου και μέλους του Διοικητικού Συμβουλίου και του Ε.Σ.Ι. του οικείου ερευνητικού και τεχνολογικού κέντρου ή ινστιτούτου του άρθρου 13Α του ν. 4310/2014.

2. Μέλος της Ε.Η.Δ.Ε. έχει κώλυμα συμμετοχής στη συνεδρίαση σε κάθε περίπτωση που προκύπτει ή ενδέχεται να προκύψει σύγκρουση συμφερόντων, υπό την έννοια ότι έχει συμφέρον ο ίδιος, ο σύζυγός του ή συγγενής του α' βαθμού, από την έκβαση της αξιολόγησης συγκεκριμένης ερευνητικής πρότασης, που μπορεί να επηρεάσει την αντικειμενικότητα και αμεροληψία της κρίσης του. Στην περίπτωση δήλωσης τέτοιου κωλύματος από ή για μέλος της Επιτροπής, αυτό αντικαθίσταται από τον πληρωτή του.

Άρθρο 4 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 διαβουλεύσεων 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.

Άρθρο 5 Αρμοδιότητες της Ε.Η.Δ.Ε

1. Πρώτιστη αρμοδιότητα της Ε.Η.Δ.Ε. είναι η σύνταξη και εισήγηση στην Επιτροπή Ερευνών και Διαχείρισης Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας ο οποίος εγκρίνεται από τη Σύγκλητο. Ο ανωτέρω Κώδικας πρέπει να περιέχει βασικούς και εξειδικευμένους, όπου απαιτείται, κανόνες δεοντολογίας της έρευνας οι οποίοι πρέπει να εφαρμόζονται σε όλες τις ερευνητικές και αναπτυξιακές δραστηριότητες που διεξάγονται υπό την ευθύνη ή με συμμετοχή του επιστημονικού προσωπικού του Ιδρύματος, στους χώρους του ή εκτός αυτού, με ή χωρίς χρηματοδότηση. Οι κανόνες ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας 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 (ΕΛΚΕ) του Π.Α.Δ.Α., καθώς επίσης και σε περιπτώσεις δημοσίευσης άρθρων σε επιστημονικά περιοδικά ή στις περιπτώσεις υπό εκπόνηση διπλωματικών εργασιών ή διδακτορικών διατριβών. Ο Κώδικας επικαιροποιείται ανά τριετία, ή όποτε κριθεί αναγκαίο από την Ε.Η.Δ.Ε.

2. Αρμοδιότητα της Ε.Η.Δ.Ε. είναι η αξιολόγηση των ερευνητικών έργων/προτάσεων που υποβάλλονται σε αυτήν από την Επιτροπή Ερευνών και Διαχείρισης. Κατά την αξιολόγηση η Επιτροπή ερευνά το αν η υποβληθείσα ερευνητική, πρόταση ή μελέτη είναι σύμφωνη με τις διατάξεις της οικείας νομοθεσίας και αν συνάδει με τις διατάξεις του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας και

α. εγκρίνει ή

β. προβαίνει σε συστάσεις και εισηγήσεις για την αναθεώρηση της με ειδικά αιτιολογημένη απόφασή της. Μπορεί δε να ζητήσει περαιτέρω διευκρινίσεις, από τον επιστημονικό υπεύθυνο του έργου και παρακολουθεί την εξέλιξη

των εγκεκριμένων ερευνητικών έργων. Αν και μετά τις συστάσεις της και την αναθεώρηση του έργου η Ε.Η.Δ.Ε. διαπιστώσει παράβαση της οικείας νομοθεσίας ή παράβαση των διατάξεων του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας, εισηγείται στην Επιτροπή Ερευνών και Διαχείρισης την αναστολή του ερευνητικού έργου.

3 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 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 ενδιφερόμενου 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 Π.Α.Δ.Α.

4. Η Ε.Η.Δ.Ε. του Π.Α.Δ.Α. μπορεί να αξιολογήσει ως ανεξάρτητος αξιολογητής ερευνητική πρόταση που υποβάλλεται από άλλο ελληνικό ή αλλοδαπό Πανεπιστήμιο ή ερευνητικό φορέα.

5. 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.

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. Για τον πρώτο χρόνο λειτουργίας της Ε.Η.Δ.Ε. το ανωτέρω χρονικό διάστημα παρατείνεται για επί πλέον δεκαπέντε (15) ημέρες. Αν μέσα στις ανωτέρω προθεσμίες η Ε.Η.Δ.Ε. δεν εκδώσει απόφαση η αίτηση θεωρείται εγκεκριμένη.

7. 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.

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

9. Η Ε.Η.Δ.Ε. μπορεί να παρέχει επιστημονική γνώμη εισήγηση ή γνωμοδότηση σε θέματα του αντικείμενου

της σε περίπτωση που της ζητηθεί από την Επιτροπή Ερευνών και Διαχείρισης του ΠΑ.Δ.Α

10. Η Ε.Η.Δ.Ε. είναι αρμόδια για την ενημέρωση του επιστημονικού και διοικητικού προσωπικού του ΠΑ.Δ.Α. σε θέματα ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας. Για το σκοπό αυτό μπορεί να πραγματοποιεί ομιλίες και ημερίδες, ύστερα από έγκριση της Επιτροπής Ερευνών και Διαχείρισης.

Άρθρο 6 Υποβολή προτάσεων

1. Για την έγκριση διεξαγωγής ενός ερευνητικού έργου, ο επιστημονικά υπεύθυνος αυτού υποβάλλει στην Επιτροπή Ερευνών και Διαχείρισης του ΠΑ.Δ.Α, προκειμένου να διαβιβαστούν στην Ε.Η.Δ.Ε. τα εξής δικαιολογητικά:

α. Αίτηση προς την Ε.Η.Δ.Ε. για την έγκριση του ερευνητικού έργου, με συνημμένο ερωτηματολόγιο, τα πρότυπα των οποίων καταρτίζονται από την Ε.Η.Δ.Ε. και συνοπτική έκθεση σχετικά με την καταλληλότητα και συμβατότητα του ερευνητικού έργου, 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.

β. Ερευνητικό Πρωτόκολλο

γ. Πρότυπα ενημερωμένων συναινέσεων των συμμετεχόντων, εφόσον απαιτούνται από το αντικείμενο της έρευνας

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

2. Ο Γραμματέας της Επιτροπής πρωτοκολλεί την πρόταση, επιβεβαιώνοντας τη λήψη και πρωτοκόλλησή της στον υποβάλλοντα.

3. Τα μέλη της Ε.Η.Δ.Ε. μόλις λάβουν γνώση της ερευνητικής πρότασης υποχρεούνται να δηλώσουν στον Πρόεδρο μέσω του Γραμματέα την ύπαρξη τυχόν κωλύματος συμμετοχής λόγω σύγκρουσης συμφερόντων.

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 εισηγείται. Οι συνεδριάσεις της Ε.Η.Δ.Ε. μπορεί να γίνονται εξ αποστάσεως με ηλεκτρονικά μέσα.

Άρθρο 7 Λειτουργία της Ε.Η.Δ.Ε.

1. Η Ε.Η.Δ.Ε. συνεδριάζει τακτικά μία (1) φορά το μήνα και εκτάκτως όποτε ζητηθεί αυτό από τον Πρόεδρό της ή τον Πρόεδρο της Επιτροπής Ερευνών και Διαχείρισης.

2. Ο Πρόεδρος της Ε.Η.Δ.Ε. έχει την ευθύνη για την εύρυθμη λειτουργία της Επιτροπής, συγκαλεί και διευθύνει τις συνεδριάσεις της. Κατά τη διαδικασία των συνεδριάσεων εφαρμόζονται οι διατάξεις του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας περί συνεδριάσεων συλλογικών οργάνων όπως εξειδικεύονται στις σχετικές διατάξεις του Εσωτερικού Κανονισμού του ΠΑ.Δ.Α.

3. Η Ε.Η.Δ.Ε. βρίσκεται σε απαρτία όταν είναι παρόντα τρία (3) τουλάχιστον μέλη της, συμπεριλαμβανομένου του Προέδρου ή του Αντιπροέδρου της, καθώς και ενός από τα μέλη της που δεν ανήκουν στο ΠΑ.Δ.Α., και αποφασίζει με πλειοψηφία των παρόντων. Σε περίπτωση κωλύματος συμμετοχής τακτικού μέλους της Επιτροπής ειδοποιείται το αναπληρωματικό μέλος.

4. 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 βελτίωσή της. Τα μέλη της Επιτροπής συζητούν τις εισηγήσεις και καταλήγουν, ει δυνατόν ομόφωνα, στην τελική απόφαση, που αποστέλλεται χωρίς καθυστέρηση στον αιτούντα επιστημονικά υπεύθυνο το αργότερο 15 ημέρες από τη διαβίβαση της αίτησής του στην Ε.Η.Δ.Ε. Εάν δεν είναι δυνατή η επίτευξη ομοφωνίας οι αποφάσεις λαμβάνονται με πλειοψηφία των παρόντων μελών. Σε περίπτωση ισοψηφίας υπερισχύει η ψήφος του Προέδρου. Η ψηφοφορία είναι φανερή.

5. Σε περίπτωση που απαιτείται βελτίωση της πρότασης καλείται ο αιτών υπεύθυνος του έργου να την αναπροσαρμόσει με βάση τις συστάσεις της Επιτροπής. Για το σκοπό αυτό ο αιτών συνεργάζεται με την Επιτροπή. Σε περίπτωση αναπροσαρμογών η πρόταση επανακατατίθεται στην Ε.Η.Δ.Ε. για νέα αξιολόγηση και οριστική κρίση ή εκ νέου αναπομπή εντός δεκαπέντε (15) ημερών. Στην περίπτωση που ο αιτών διαφωνεί με τις συστάσεις της Επιτροπής έχει δικαίωμα κατάθεσης αιτήσεως θεραπείας, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 23 παρ. 6 του ν. 4521/2018, ως εκάστοτε ισχύει.

Άρθρο 8 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 ορίζεται διαφορετικά.

ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ- ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΚΑ ΚΕΙΜΕΝΑ

- Στο παρακάτω κείμενο γίνεται αναφορά στα πλέον βασικά νομοθετικά και δεοντολογικά κείμενα που αφορούν γενικά την έρευνα και τις ειδικές περιπτώσεις ερευνητικών δραστηριοτήτων, προς υποβοήθηση του έργου των ερευνητών.

ΓΕΝΙΚΑ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΑ ΚΕΙΜΕΝΑ

- ν. 4386/2016 «Ρυθμίσεις για την έρευνα και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ Α'/83 και άρθρο 20 ν. 4521/2018

- Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και Συμβουλίου «για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46 ΕΚ (Γενικός κανονισμός για την προστασία δεδομένων της 27.4.2016)
- ν. 4624/2019 «Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού χαρακτήρα, μέτρα εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ενσωμάτωση στην εθνική νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/680 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ Α/137)
- ν. 2121/1993 «Πνευματική ιδιοκτησία, συγγενικά δικαιώματα, πολιτιστικά θέματα» (ΦΕΚ Α/25), όπως εκάστοτε ισχύει
- ν. 4482/2017 «Συλλογική διαχείριση πνευματικής ιδιοκτησίας και συγγενικών δικαιωμάτων, χορήγηση πολυεδαφικών αδειών και επιγραμμικές χρήσεις μουσικών έργων και άλλα θέματα» (ΦΕΚ Α/100)
- ν. 1733/1987 «Μεταφορά τεχνολογίας, εφευρέσεις, τεχνολογική καινοτομία και σύσταση Επιτροπής Ατομικής Ενέργειας» (ΦΕΚ 171/Α), ως εκάστοτε ισχύει
- ν. 3396/2005 «Κύρωση της Πράξης Αναθεώρησης της Σύμβασης για τη χορήγηση των ευρωπαϊκών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (ΦΕΚ Α/246)
- π.δ. 46/2012 «Τροποποίηση του π.δ. 77/1988 κατ' εφαρμογή της Πράξης Αναθεώρησης της Σύμβασης των ευρωπαϊκών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που κυρώθηκε με το ν. 3396/2005» (ΦΕΚ Α/95/τ.Α/2012)
- Οδηγία 98/44 Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και Συμβουλίου για την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων
- π.δ. 321/2001 «Προσαρμογή στην οδηγία 98/44 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και Συμβουλίου για την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων» (ΦΕΚ Α/218).

ΕΡΕΥΝΑ ΣΤΙΣ ΚΟΙΝΩΝΙΚΕΣ ΕΠΙΣΤΗΜΕΣ

- Ευρωπαϊκή Σύμβαση για την Προάσπιση των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου (ΕΣΔΑ) και των θεμελιωδών ελευθεριών, όπως τροποποιήθηκε με τα πρωτόκολλα Νο 11 και 14 αυτές και κυρώθηκε στην Ελλάδα με το ν.δ. 53/19-20/9/1954 (ΦΕΚ Α/250) και τροποποιήθηκε με τους ν. 2400/1996 (ΦΕΚ Α/96) και 3344/2005 (ΦΕΚ Α/133) με τους οποίους κυρώθηκαν τα Νο 11 και 14 πρωτόκολλα της Σύμβασης αντίστοιχα.
- ν. 4443/2016 «Ενσωμάτωση της Οδηγίας 2000/43 ΕΚ περί εφαρμογής της αρχής της ίσης μεταχείρισης προσώπων ασχέτως φυλετικής ή εθνοτικής τους καταγωγής...» (ΦΕΚ Α/232)
- Διεθνής Σύμβαση για τα Δικαιώματα του Παιδιού της 20.11.1989
- ν. 2101/1992 «Κύρωση της διεθνούς σύμβασης για τα δικαιώματα του παιδιού» (ΦΕΚ Α/192)
- ν. 4285/2015 «Κώδικας Μετανάστευσης και Κοινωνικής Ένταξης και λοιπές διατάξεις» (ΦΕΚ 8/τ.Α/2015)

- ν. 4074/2012 «Κύρωση της Σύμβασης για τα δικαιώματα των ατόμων με αναπηρίες και το Προαιρετικό Πρωτόκολλο στη Σύμβαση για τα δικαιώματα των ατόμων με αναπηρίες» (ΦΕΚ Α/88)
- ν. 4285/2014 «Τροποποίηση του ν. 927/1979 (ΦΕΚ 139/Α) και προσαρμογή στην απόφαση πλαίσιο 2008/913/ΔΕΥ της 28ης Νοεμβρίου 2008 για την καταπολέμηση ορισμένων μορφών και εκδηλώσεων ρατσισμού και ξενοφοβίας μέσω του ποινικού δικαίου (L 328) και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ 191/τ.Α/2016) (νέος αντιρατσιστικός νόμος)
- ν. 2716/1999 (κωδικοποιημένος) «Ανάπτυξη και εκσυγχρονισμός των υπηρεσιών ψυχικής υγείας» (ΦΕΚ 96/τ.Α/1999)
- ν. 2776/1999 «Σωφρονιστικός Κώδικας» (ΦΕΚ 291/τ.Α/1999)

ΕΡΕΥΝΑ ΣΤΙΣ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΕΣ ΕΠΙΣΤΗΜΕΣ

- ν. 2619/1998 «Κύρωση της Σύμβασης του Συμβουλίου της Ευρώπης για την προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και της αξιοπρέπειας του ατόμου σε σχέση με τις εφαρμογές της βιολογίας και της βιοϊατρικής: Σύμβαση (Oviedo) για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική» (ΦΕΚ Α/132)
- Πρωτόκολλα της Σύμβασης του Oviedo για τη βιολογική έρευνα, την ιατρικά υποβοηθούμενη αναπαραγωγή και τις μεταμοσχεύσεις
- ν. 3418/2005 «Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας» (ΦΕΚ Α/287)
- ν. 3089/2002 «ιατρική υποβοήθηση στην ανθρώπινη αναπαραγωγή» (ΦΕΚ Α/327)
- ν. 3305/2005 «Εφαρμογή της ιατρικώς υποβοηθούμενης αναπαραγωγής» (ΦΕΚ Α/17)
- ν. 3984/2011 «Δωρεά και μεταμόσχευση οργάνων και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ Α/450) ως ισχύει τροποποιηθείς
- π.δ. 26/2008 «Θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρωπίνων ιστών και κυττάρων (ΦΕΚ Α/51)
- ν. 4139/2013 «περί εξαρτησιογόνων ουσιών και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ Α/74)
- ν. 4272/2014 «Προσαρμογή οδηγίας 2012/25/ΕΚ για τη θέσπιση διαδικασιών ενημέρωσης σχετικά με την ανταλλαγή ανθρωπίνων οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση» (Α' 145)
- ν. 4373/2016 «Αναγκαίες ρυθμίσεις για την εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας με το νέο Κώδικα Αντιντόπινγκ και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ Α/49)
- Κανονισμός 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και Συμβουλίου «για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και την κατάργηση της οδηγίας 2001/20 του ΕΚ»
- κοινή υπουργική απόφαση 55α/5967/21.11.2016 (ΦΕΚ Β/4131) «Εφαρμογή Κανονισμού 536/2014 για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο...»

- Διακήρυξη του Helsinki της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας (Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects).
- Διακήρυξη της UNESCO για τα γενετικά δεδομένα
- Διακήρυξη της UNESCO για το ανθρώπινο γονιδίωμα

ΕΡΕΥΝΑ ΣΕ ΖΩΑ

- ν. 2015/1992 «Κύρωση της Ευρωπαϊκής Σύμβασης για την προστασία των σπονδυλωτών ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους σκοπούς» (ΦΕΚ Α/1992)
- Οδηγία 2010/63 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και Συμβουλίου για την προστασία ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς.
- π.δ. 56/2013 «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2010/63ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και Συμβουλίου σχετικά με την προστασία ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς καθώς και τις διατάξεις του ν. 4521/2018 (άρθρο 23 παρ. 2)

ΕΡΕΥΝΑ ΣΤΗ ΒΙΟΠΟΙΚΙΛΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΤΟ ΠΟΛΙΤΙΣΤΙΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ

- Σύμβαση του Ρίο για τη βιοποικιλότητα, που κυρώθηκε με τον ν. 2204/1994 (ΦΕΚ Α/59)
- ν. 3937/2011 «Διατήρηση της βιοποικιλότητας και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ Α/60)

- ν. 4042/2012 «Ποινική προστασία του περιβάλλοντος. Εναρμόνιση με την οδηγία 2008/99 ΕΚ- Πλαίσιο διαχείρισης αποβλήτων – Εναρμόνιση με την οδηγία 2008/98 ΕΚ. Ρύθμιση θεμάτων Υπουργείων Περιβάλλοντος Ενέργειας και Κλιματικής Αλλαγής» (ΦΕΚ Α/24)

- ν. 1650/1986 (ΦΕΚ 160/Α/16-10-1986) «Για την προστασία του περιβάλλοντος», όπως εναρμονίστηκε με τις οδηγίες 97/11 και 96/61 ΕΕ, βάσει του ν. 3010/2002, ο οποίος αντικατέστησε τα άρθρα 3, 4, 5 του ν. 1650/1986 και τροποποίησε το άρθρο 30 αυτού.

- Κανονισμός ΕΚ 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και Συμβουλίου για τα γενετικά τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές

- Κανονισμός (ΕΚ) 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και Συμβουλίου σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την επισήμανση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών και την ιχνηλασιμότητα τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/18 ΕΚ.

- κοινή υπουργική απόφαση 278787/18.7.2005 «Αναγκαία συμπληρωματικά μέτρα εφαρμογής των κανονισμών 1829/2003 και 1830/2003 ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και Συμβουλίου».

- ν. 3028/2002 για την προστασία των αρχαιοτήτων και εν γένει της πολιτιστικής κληρονομιάς (ΦΕΚ Α/327)

ΕΝΤΥΠΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ

για συμμετοχή σε πρόγραμμα έρευνας

(Τα έντυπα αποτελούνται συνολικά από σελίδες)

Καλείστε να συμμετάσχετε σε ένα ερευνητικό πρόγραμμα. Πιο κάτω (βλ. **«Πληροφορίες για Ασθενείς ή/και Εθελοντές»**) θα σας δοθούν εξηγήσεις σε απλή γλώσσα σχετικά με το τι θα ζητηθεί από εσάς ή/και τι θα σας συμβεί σε εσάς, εάν συμφωνήσετε να συμμετάσχετε στο πρόγραμμα. Θα σας περιγραφούν οποιοδήποτε κίνδυνος μπορεί να υπάρξουν ή ταλαιπωρία που τυχόν θα υποστείτε από την συμμετοχή σας στο πρόγραμμα. Θα σας εξηγηθεί με κάθε λεπτομέρεια τι θα ζητηθεί από εσάς και ποιος ή ποιοι θα έχουν πρόσβαση στις πληροφορίες ή/και άλλο υλικό που εθελοντικά θα δώσετε για το πρόγραμμα. Θα σας δοθεί η χρονική περίοδος για την οποία οι υπεύθυνοι του προγράμματος θα έχουν πρόσβαση στις πληροφορίες ή/και υλικό που θα δώσετε. Θα σας εξηγηθεί τι ελπίζουμε να μάθουμε από το πρόγραμμα σαν αποτέλεσμα και της δικής σας συμμετοχής. Επίσης, θα σας δοθεί μία εκτίμηση για το όφελος που μπορεί να υπάρξει για τους ερευνητές ή/και χρηματοδότες αυτού του προγράμματος. **Δεν πρέπει να συμμετάσχετε, εάν δεν επιθυμείτε ή εάν έχετε οποιοσδήποτε ενδοιασμό που αφορά την συμμετοχή σας στο πρόγραμμα.** Εάν αποφασίσετε να συμμετάσχετε, πρέπει να αναφέρετε εάν είχατε συμμετάσχει σε οποιοδήποτε άλλο πρόγραμμα έρευνας μέσα στους τελευταίους 12 μήνες. **Είστε ελεύθεροι να αποσύρετε οποιαδήποτε στιγμή εσείς επιθυμείτε την συγκατάθεση για την συμμετοχή σας στο ερευνητικό πρόγραμμα.**

Πρέπει όλες οι σελίδες των εντύπων συγκατάθεσης να φέρουν το ονοματεπώνυμο και την υπογραφή σας.

Σύντομος Τίτλος του Ερευνητικού Προγράμματος στο οποίο καλείστε να συμμετάσχετε
Υπεύθυνος του Ερευνητικού Προγράμματος στο οποίο καλείστε να συμμετάσχετε

Επίθετο:		Όνομα:	
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

<p>ΕΝΤΥΠΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ για συμμετοχή σε πρόγραμμα έρευνας (Τα έντυπα αποτελούνται συνολικά από σελίδες)</p>
<p>Σύντομος Τίτλος του ερευνητικού Προγράμματος στο οποίο καλείστε να συμμετάσχετε</p>

<p>Δίδετε συγκατάθεση για τον εαυτό σας ή για κάποιο άλλο άτομο;</p>	
<p>Εάν πιο πάνω απαντήσατε για κάποιον άλλο, τότε δώσατε λεπτομέρειες και το όνομά του.</p>	

Ερώτηση	ΝΑΙ ή ΟΧΙ
Συμπληρώσατε τα έντυπα συγκατάθεσης εσείς προσωπικά;	
Τους τελευταίους 12 μήνες έχετε συμμετάσχει σε οποιοδήποτε άλλο ερευνητικό πρόγραμμα;	
Διαβάσατε και καταλάβατε τις πληροφορίες για ασθενείς ή/και εθελοντές;	
Είχατε την ευκαιρία να ρωτήσετε ερωτήσεις και να συζητήσετε το ερευνητικό Πρόγραμμα;	

Δόθηκαν ικανοποιητικές απαντήσεις και εξηγήσεις στα τυχόν ερωτήματά σας;	
Καταλαβαίνετε ότι μπορείτε να αποσυρθείτε από το ερευνητικό πρόγραμμα, όποτε θέλετε;	
Καταλαβαίνετε ότι, εάν αποσυρθείτε, δεν είναι αναγκαίο να δώσετε οποιεσδήποτε εξηγήσεις για την απόφαση που πήρατε;	
Συμφωνείτε να συμμετάσχετε στο ερευνητικό πρόγραμμα;	
Με ποιόν υπεύθυνο μιλήσατε;	

Επίθετο:		Όνομα:	
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

.....

ΕΝΤΥΠΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ για συμμετοχή σε πρόγραμμα έρευνας (Τα έντυπα αποτελούνται συνολικά από σελίδες)
Σύντομος Τίτλος του ερευνητικού Προγράμματος στο οποίο καλείστε να συμμετάσχετε

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ή/και ΕΘΕΛΟΝΤΕΣ

Επίθετο:		Όνομα:	
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

--	--	--	--

ΕΝΤΥΠΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ για συμμετοχή σε πρόγραμμα έρευνας (Τα έντυπα αποτελούνται συνολικά από σελίδες)
Σύντομος Τίτλος του ερευνητικού Προγράμματος στο οποίο καλείστε να συμμετάσχετε

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ή/και ΕΘΕΛΟΝΤΕΣ, συνέχεια:

Επίθετο:		Όνομα:	
Υπογραφή:		Ημερομηνία:	

ΕΓΓΡΑΦΗ ΣΥΝΑΙΝΕΣΗ ΕΓΓΑΜΟΥ ΖΕΥΓΟΥΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΥΠΟΒΟΛΗ ΣΕ ΜΕΘΟΔΟ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΜΕ ΓΑΜΕΤΕΣ ΤΟΥ ΖΕΥΓΟΥΣ (ΟΜΟΛΟΓΗ ΓΟΝΙΜΟΠΟΙΗΣΗ)

Οι κάτωθι υπογράφοντες:

Ο σύζυγος:του.....

με ΑΔΤ.....Ημερομηνία γεννήσεως.....

Η σύζυγος.....του.....

με ΑΔΤ.....Ημερομηνία γεννήσεως.....

Κάτοικοιέγγαμοι ήδη από....., όπως προκύπτει και από την προσκομιζόμενη πράξη γάμου, δηλώνουμε τα ακόλουθα:

1. Συναινούμε στην υποβολή της συζύγου στην διαδικασία υποβοηθούμενης αναπαραγωγής εξωσωματικής γονιμοποίησης ή μικρογονιμοποίησης με ωάρια της συζύγου και σπέρμα του συζύγου, μετά από συμφωνία μεταξύ μας και του θεράποντος ιατρού.
2. Δίνουμε τη συναίνεσή μας για τις παρακάτω ιατρικές ενέργειες:

Λήψη φαρμάκων για την υπερδιέγερση των ωοθηκών και αντιβιοτικών.

Λήψη περιφερικού αίματος για παρασκευή καλλιεργητικών υγρών και εργαστηριακών αναλύσεων καθώς επίσης και υπερηχογραφική εξέταση καθ' όλη τη διάρκεια των κλινικών υπηρεσιών στην «Μονάδα»

Την λήψη ωαρίων από τις ωοθήκες της συζύγου με τη βοήθεια υπερήχων.

Λήψη φαρμάκων ή αναισθητικών που συστήνει ο υπεύθυνος ιατρός της μονάδας.

3. Η «Μονάδα» μας έχει ενημερώσει πλήρως και εμπειστατωμένως σχετικά με το σύνολο των ενδεικνυόμενων ιατρικών ενεργειών, δηλαδή: αιμοληψία, ορμονοθεραπεία, ωοθηκική διέγερση και πρόκληση ωορρηξίας, ωοληψία, υπερηχογραφική εξέταση, εξωσωματική γονιμοποίηση και εμβρυομεταφορά, εμβρυομεταφορά βλαστοκύστεων κλπ.
 4. Το σπέρμα θα ληφθεί με αντανισμό την ημέρα της ωοληψίας και αφού έχουν προηγηθεί 2 - 3 ημέρες αποχής. Σε περίπτωση που το σπέρμα ληφθεί εκτός της «Μονάδας» θα παραδοθεί από εμάς σε υπεύθυνο άτομο της «Μονάδας» υπ' ευθύνη μας. Η «Μονάδα» δεν έχει κανένα τρόπο να γνωρίζει την ταυτότητα του σπέρματος, για τον λόγο αυτό αναλαμβάνουμε πλήρως την ευθύνη ότι το σπέρμα προέρχεται από τον παραπάνω αναφερόμενο ως, τον σύζυγο. Συναινούμε να αναλυθεί το σπέρμα με οποιονδήποτε τρόπο θεωρείται ιατρικώς απαραίτητος για τις ανωτέρω αναφερόμενες διαδικασίες.
 5. Έχουμε ενημερωθεί ότι αποκλείεται η προσβολή της πατρότητας από οποιονδήποτε από τους δικαιούχους αναφέρονται στο άρθρο 1456 παράγραφος 1 εδ. β' ΑΚ, εάν ο σύζυγος έχει συναινέσει στην υποβολή της συζύγου σε τεχνητή γονιμοποίηση (άρθρα 1456 παράγραφος 1 και 1471 παράγραφος 2 εδάφιο 2 ΑΚ).
- Γνωρίζουμε ότι η συναίνεση ανακαλείται με τον ίδιο τύπο μέχρι τη μεταφορά των γαμετών ή των γονιμοποιημένων ωαρίων στο γυναικείο σώμα. Με την επιφύλαξη του άρθρου 1457 ΑΚ (περί μεταθανάτιου γονιμοποιήσεως), η συναίνεση θεωρείται ότι ανακλήθηκε, αν ένα από τα πρόσωπα που είχαν συναινέσει πέθανε πριν από τη μεταφορά (άρθρο 1456 παράγραφος 2 ΑΚ). Σε περίπτωση διαζυγίου, γνωρίζουμε ότι η συναίνεση του εξ ημών συζύγου πρέπει να ανακληθεί με τον ίδιο τύπο.
6. Μας κατέστη γνωστό ότι το παιδί που θα γεννηθεί ύστερα από την επιτυχή εφαρμογή μεθόδου υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, θα έχει νομική και γενετική μητέρα τη σύζυγοκαι νομικό πατέρα το σύζυγοκαι ότι η συναίνεση του συζύγου στη υποβολή της συζύγου σε ομόλογη τεχνητή γονιμοποίηση αποκλείει την προσβολή της πατρότητας (1471, 1472 ΑΚ & 1479 ΑΚ).
 7. Επίσης έχουμε ενημερωθεί για την πιθανότητα αποβολής και γεννήσεως παιδιού με συγγενείς ανωμαλίες, δεδομένου ότι τα παιδιά που δημιουργούνται μέσω

υποβοηθούμενης αναπαραγωγής παρουσιάζουν στατιστικώς τις ίδιες ανωμαλίες, όπως και ο υπόλοιπος πληθυσμός.

8. Η «Μονάδα» μας ενημέρωσε σχετικά με την αδυναμία εγγυήσεως της τεκνογονίας, βάσει του σημερινού επιπέδου γνώσεων και μεθόδων, μας διαβεβαίωσε, όμως, ότι θα καταβάλει κάθε προσπάθεια, σύμφωνα με τους παραδεδωμένους κανόνες της επιστήμης. Έχουμε κατανοήσει ότι είναι δυνατόν να μην γονιμοποιηθούν κάποια ή και κανένα από τα ωάρια μας.
9. Καταλαβαίνουμε ότι από την θεραπεία μας ενδέχεται να προκύψουν πλεονάζοντα έμβρυα τα οποία και θα θέλαμε να:
- A. Να καταψυχθούν για δική μας μελλοντική χρήση.
 - B. Να διατεθούν χωρίς αντάλλαγμα, κατά προτεραιότητα σε άλλα πρόσωπα που θα επιλέξει ο ιατρός ή το ιατρικό κέντρο. Στην περίπτωση αυτή η ταυτότητα των ληπτών δεν θα μας γίνει γνωστή, ούτε και η δική μας ταυτότητα θα γίνει γνωστή στους λήπτες (άρθρο 1460 ΑΚ).
 - Γ. Να χρησιμοποιηθούν χωρίς αντάλλαγμα για ερευνητικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς
 - Δ. Να καταστραφούν.
10. Εάν στην παραπάνω παράγραφο έχουμε συναινέσει στο Α., κατανοούμε ότι δίνουμε την συναίνεσή μας στη «Μονάδα» να καταψύξει και να διατηρήσει στην κατάψυξη ένα ή περισσότερα έμβρυα που θα προέλθουν από επιτυχή εξωσωματική γονιμοποίηση ωαρίων της συζύγου με σπέρμα του συζύγου και που θα περισσέψουν μετά την εμβρυομεταφορά αυτού του κύκλου ή που πρέπει να καταψυχθούν για ιατρικούς λόγους και που σύμφωνα με την γνώμη του Εμβρυολόγου είναι κατάλληλα για κατάψυξη.

Καταλαβαίνουμε ότι:

Οι συνθήκες της κατάψυξης και οι χειρισμοί κατά την διάρκεια της κατάψυξης είναι δυνατόν να επηρεάσουν την ποιότητα των εμβρύων, συνεπώς δεν υπάρχει εγγύηση ότι τα έμβρυα αυτά θα επιβιώσουν ή ότι θα είναι κατάλληλα για εμβρυομεταφορά.

Θα ενημερώνουμε την «Μονάδα», σχετικά με την απόφασή μας να συνεχίσουμε την αποθήκευση των κατεψυγμένων εμβρύων μας. Εφόσον δε γίνει ενημέρωση εκ μέρους μας, η «Μονάδα» έχει το δικαίωμα να καταστρέψει τα έμβρυα εντός 3 μηνών από την τελευταία ενημέρωση.

Κανένα έμβρυο δεν θα απομακρυνθεί από την μονάδα χωρίς τη γραπτή συγκατάθεση και των δυο συζύγων ή ενός από των δυο μας, σε περίπτωση θανάτου του άλλου.

Θεωρητικά υπάρχει η πιθανότητα μόλυνσης των εμβρύων από μικροοργανισμούς, αλλά η πιθανότητα να συμβεί αυτό είναι ελάχιστη.

Σε περίπτωση που δε χρειαζόμαστε πλέον τα κατεψυγμένα έμβρυά μας για δική μας χρήση θα θέλαμε:

- A. Να διατεθούν χωρίς αντάλλαγμα, κατά προτεραιότητα σε άλλα πρόσωπα που θα επιλέξει ο ιατρός ή το ιατρικό κέντρο. Στην περίπτωση αυτή η ταυτότητα των ληπτών δεν θα μας γίνει γνωστή, ούτε και η δική μας ταυτότητα θα γίνει γνωστή στους λήπτες (άρθρο 1460 ΑΚ).
- B. Να χρησιμοποιηθούν χωρίς αντάλλαγμα για ερευνητικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς
- Γ. Να καταστραφούν.

Με τη δήλωση αυτή αναγνωρίζουμε ότι έχουμε κατανοήσει τη διαδικασία, βάσει της οποίας ορισμένα έμβρυα είναι δυνατόν να μην χρησιμοποιηθούν από εμάς για τη δική μας αγωγή για τους εξής λόγους:

Διότι έχει ήδη επιτευχθεί εγκυμοσύνη και δεν επιθυμούμε να υποβληθούμε σε άλλη αγωγή στο μέλλον.

Διότι έχουμε αποφασίσει να εγκαταλείψουμε την προσπάθεια.

Διότι η οικογενειακή μας κατάσταση έχει μεταβληθεί, λόγω θανάτου ή διαζυγίου. Έχουμε αντιληφθεί ότι τα έμβρυα θεωρούνται ως υπεράριθμα και στις ακόλουθες περιπτώσεις: Σε περίπτωση θανάτου ενός ή και των δύο συζύγων, με την επιφύλαξη του άρθρου 1457 ΑΚ, η συναίνεση θεωρείται ότι ανακλήθηκε, αν ένα από τα πρόσωπα που είχαν συναινέσει πέθανε πριν από τη μεταφορά (άρθρο 1456 παρ. 2 εδ. β'. 10 ΑΚ).

11. Δηλώνουμε ότι έχουμε κατανοήσει τις πληροφορίες που μας έδωσε το ιατρικό προσωπικό της μονάδας, σχετικά με τις τεχνικές διαδικασίες, τη διάρκειά τους και τις πιθανές επιπλοκές και τους κινδύνους που εμπερικλείουν για τη μητέρα και το παιδί (δηλαδή την εξωσωματική γονιμοποίηση, εμβρυομεταφορά, μικρογονιμοποίηση και υποβοηθούμενη εκκόλαψη). Έχουμε κατανοήσει όλες τις επεξηγήσεις που μας έχουν δοθεί και έχουμε λάβει απάντηση σε όλες τις απορίες μας. Εάν προκύψουν άλλα ερωτήματα, έχουμε τη δυνατότητα να απευθυνθούμε στη «Μονάδα».
12. Έχουμε κατανοήσει ότι μπορούμε να επιλέξουμε τη διακοπή των προσφερομένων υπηρεσιών σε οποιοδήποτε σημείο ή οποιαδήποτε χρόνο και ότι η απόφασή μας αυτή δεν θα επηρεάσει την παρούσα ή / και την μελλοντική ιατρική φροντίδα από την «Μονάδα».
13. Επιβεβαιώνουμε ότι έχουμε μελετήσει το παρόν έγγραφο, μας έχει γίνει εμπεριστατωμένη ενημέρωση από το ιατρικό προσωπικό της Μονάδας, έχουμε κατανοήσει πλήρως τους όρους που θέτει και τις συνέπειες που αυτό συνεπάγεται, οι ερωτήσεις μας έχουν απαντηθεί και το υπογράψουμε εν πλήρη επίγνωση και συνείδηση.

14. Στο πρόσωπό μας συντρέχουν οι προϋποθέσεις του άρθρου 1455 παρ.1 ΑΚ (νόμος 3089/2002), όπως προκύπτει από την επισυναπτόμενη ιατρική γνωμάτευση, η οποία αναφέρεται στο ανωτέρω άρθρο: (δηλαδή αδυναμία απόκτησης τέκνων με φυσικό τρόπο, στην οποία περιλαμβάνεται και η ιδιοπαθής στειρότητα ή κίνδυνος μεταδόσεως στο τέκνο σοβαρής ασθένειας ή κίνδυνος γεννήσεως τέκνου με σοβαρό φυλοσύνδετο νόσημα). Σε κάθε περίπτωση είναι εφαρμοστέες οι διατάξεις του ΑΚ, όπως ισχύουν τροποποιημένες βάσει του νόμου 3089/2002 ή όπως ήθελε ισχύσουν τροποποιημένες στο μέλλον, ή οι διατάξεις άλλου ειδικότερου νόμου που τυχόν ήθελε νομοθετηθεί σχετικώς.
15. Το παρόν συντάσσεται σε τρία ίσου κύρους πρωτότυπα αντίτυπα, τα οποία διαβάστηκαν, βεβαιώθηκαν και υπογράφηκαν παρουσία του υπεύθυνου ιατρού της «Μονάδας».

Υπογραφή	Πλήρες όνομα	Ημερομηνία
Υπογραφή	Πλήρες όνομα	Ημερομηνία
Υπογραφή	Πλήρες όνομα	Ημερομηνία
.....

Υπογραφή Υπεύθυνου Ιατρού
Ιατρού.....

Ονοματεπώνυμο

(Αίτηση προγράμματος) 1/15

ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

**ΥΠΟΒΟΛΗ ΑΙΤΗΣΗΣ
ΓΙΑ ΕΓΚΡΙΣΗ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ
ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ (Ε.Η.Δ.Ε.) ΤΟΥ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΔΥΤΙΚΗΣ
ΑΤΤΙΚΗΣ (ΠΑ.Δ.Α)
Η ΑΙΤΗΣΗ ΑΥΤΗ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΥΠΟΒΛΗΘΕΙ ΚΑΙ ΣΕ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Συμπληρώνεται από τον(την) Επιστημονικό(ή) Υπεύθυνο(η) του Προγράμματος

Ημερομηνία που υποβάλλεται η αίτηση
Ημέρα: Μήνας: Έτος:
Τίτλος ερευνητικού Προγράμματος για το οποίο υποβάλλεται η αίτηση

Συμπληρώνεται από την Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε)

Ημερομηνία που παραλήφθηκε η αίτηση από την Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε)
Ημέρα: Μήνας: Έτος:
Αριθμός Πρωτοκόλλου της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε)

Άτομο που παραλαμβάνει την αίτηση εκ μέρους της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε)

Σημείωση: Στην συμπλήρωση του εντύπου αυτού στο οποίο ζητούνται στοιχεία που δεν ισχύουν για το Πρόγραμμα για το οποίο υποβάλλεται η αίτηση, ο αιτών/η αιτούσα πρέπει να αναγράφει τις λέξεις «ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ».

ΕΔΕ01 (Αίτηση προγράμματος) 2/15

Συμπληρώνονται από τον(την) Επιστημονικό(ή) Υπεύθυνο(η) (Συντονιστή)

Τίτλος του Επιστημονικού Προγράμματος

--

Όνομα Επιστημονικού Υπεύθυνου και πλήρη στοιχεία της διεύθυνσής του.

Τμήμα/ Εργαστήριο στο οποίο ανήκει ο(η) Επιστημονικός(ή) Υπεύθυνος(η) του Προγράμματος για το οποίο υποβάλλεται η αίτηση

Όνοματεπώνυμο και θέση (affiliation) των μελών της ερευνητικής ομάδας και ρόλος καθενός από αυτούς στο υπό έγκριση ερευνητικό πρόγραμμα

Να επισυναφθούν βιογραφικά σημειώματα για κάθε άτομο-ερευνητή (αφορά τον Ε.Υ. και τους κύριους ερευνητές, όχι μεταπτυχιακούς φοιτητές, τεχνικούς, κ.λπ., μέχρι 2 σελίδες για κάθε άτομο) που θα συμμετάσχει στο Πρόγραμμα.

ΕΔΕ01 (Αίτηση προγράμματος) 3/15

Δήλωση για «μη συγκρουόμενα συμφέροντα» από άτομα-ερευνητές		
Όλοι εμείς που λαμβάνουμε μέρος στο Πρόγραμμα ως ερευνητές (σε όλα τα επίπεδα) υπογράφοντας πιο κάτω δηλώνουμε υπεύθυνα ότι δεν έχουμε οποιαδήποτε άμεσα ή έμμεσα συγκρουόμενα συμφέροντα σε σχέση με το Πρόγραμμα στο οποίο συμμετέχουμε.		
Όνοματεπώνυμο	Υπογραφή	Ημερομηνία

ΕΔΕ01 (Αίτηση προγράμματος) 4/15

Περίληψη του Προγράμματος σε μια σελίδα (να περιλαμβάνει τουλάχιστον τον σκοπό, την αιτιολόγηση και τους αντικειμενικούς στόχους του προτεινόμενου Προγράμματος)

--

--

ΕΔΕ01 (Αίτηση προγράμματος) 5/15

Είδος της μελέτης (π.χ. πιλοτική, κλινική μη παρεμβατική, γενετική, πολυκεντρική, κοινωνική, συνεντεύξεις, ερωτηματολόγια, κ.λπ.)

--

Περιγραφή του πληθυσμού που θα μελετηθεί

--

Λεπτομέρειες ως προς τον τρόπο στρατολόγησης των ατόμων που θα συμμετάσχουν στο Πρόγραμμα

--

Να επισυναφθούν οποιαδήποτε έντυπα χρησιμοποιηθούν για την στρατολόγηση ατόμων στο πρόγραμμα (πληροφοριακά δελτία, διαφημίσεις, κ.ά.)

--

Περιγραφή των διαδικασιών με τις οποίες οι συμμετέχοντες στο πρόγραμμα (ασθενείς ή/και εθελοντές) θα μπορούν να υποβάλουν παράπονα ή καταγγελίες.

--

ΕΔΕ01 (Αίτηση προγράμματος) 6/15

Ποια από τα παρακάτω ζητήματα ηθικής και δεοντολογίας (Ν.4521/2018) εμπεριέχει το υπό έγκριση ερευνητικό πρόγραμμα		
	ΝΑΙ	ΟΧΙ
Θα συμμετάσχουν στο Πρόγραμμα άτομα με ειδικές ανάγκες;		

Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, να δοθούν πλήρεις λεπτομέρειες ως προς το πώς θα ληφθεί νόμιμα η συγκατάθεση για την συμμετοχή των ατόμων αυτών στο Πρόγραμμα.

Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, να δοθούν λεπτομέρειες γιατί θεωρείται αναγκαία η συμμετοχή των ατόμων αυτών στο Πρόγραμμα

	ΝΑΙ	ΟΧΙ
Θα συμμετάσχουν στο Πρόγραμμα άτομα που δεν είναι ικανά να δώσουν την συγκατάθεσή τους;		

Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, να δοθούν πλήρεις λεπτομέρειες ως προς το πώς θα ληφθεί νόμιμα η συγκατάθεση για την συμμετοχή των ατόμων αυτών στο Πρόγραμμα.

Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, να δοθούν λεπτομέρειες γιατί θεωρείται αναγκαία η συμμετοχή των ατόμων αυτών στο Πρόγραμμα

ΕΔΕ01 (Αίτηση προγράμματος) 7/15

	ΝΑΙ	ΟΧΙ
Θα συμμετάσχουν στο Πρόγραμμα ανήλικα άτομα;		

Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, να δοθούν πλήρεις λεπτομέρειες ως προς το πώς θα ληφθεί νόμιμα η συγκατάθεση για την συμμετοχή των ατόμων αυτών στο Πρόγραμμα.

Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, να δοθούν λεπτομέρειες γιατί θεωρείται αναγκαία η συμμετοχή των ατόμων αυτών στο Πρόγραμμα;

	ΝΑΙ	ΟΧΙ
Υπάρχει ανάγκη για πρόσβαση σε προηγούμενα ιατρικά αρχεία των ατόμων που θα συμμετάσχουν στο Πρόγραμμα;		

Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, πώς θα εξασφαλισθεί η άδεια πρόσβασης στα προηγούμενα ιατρικά αρχεία των ατόμων που θα συμμετάσχουν στην μελέτη

ΕΔΕ01 (Αίτηση προγράμματος) 8/15

Να επισυναφθεί ολόκληρο το πρωτόκολλο του Προγράμματος που θα πρέπει να περιλαμβάνει, τουλάχιστον, τα κάτωθι με παραπομπές στις σελίδες του πρωτοκόλλου στις οποίες γίνεται σχετική αναφορά.	
Θέμα	Σελίδες
Είδος του ερευνητικού Προγράμματος	
Ο αριθμός των φορέων που θα λάβουν μέρος στο Πρόγραμμα	
Ο συνολικός αριθμός των ατόμων που θα συμμετάσχουν στο Πρόγραμμα	
Αιτιολόγηση της μελέτης	

Υπόβαθρο του ερευνητικού Προγράμματος	
Υποθέσεις που θέτει το ερευνητικό Πρόγραμμα	
Σκοπός του ερευνητικού Προγράμματος	
Αντικειμενικοί στόχοι του ερευνητικού Προγράμματος	
Όφελος που θα προκύψει από το ερευνητικό Πρόγραμμα	
Σχεδιασμός του ερευνητικού Προγράμματος	
Αριθμός του μεγέθους του δείγματος	
Αιτιολόγηση για τον αριθμό του δείγματος	
Κριτήρια εισδοχής στο ερευνητικό Πρόγραμμα (inclusioncriteria)	
Κριτήρια για μη εισδοχή στο ερευνητικό Πρόγραμμα (exclusioncriteria)	
Διαδικασίες και μέθοδοι	
Τρόποι επιμέτρησης ή εκτίμησης των αποτελεσμάτων	
Στατιστική ανάλυση	
Συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης για συμμετοχή στο ερευνητικό Πρόγραμμα	
Δικαστικές αποζημιώσεις προς άτομα που θα λάβουν μέρος στο ερευνητικό Πρόγραμμα (ποιος θα φέρει την ευθύνη ;)	
Σχετικές αποζημιώσεις ατόμων που θα συμμετάσχουν στο ερευνητικό Πρόγραμμα ή τυχόν περιορισμοί στην δικαστική αποζημίωσή τους	
Αιτιολόγηση για την χρήση γενετικών δεδομένων	
Λεπτομέρειες για τα προσωπικά δεδομένα που θα συνοδεύουν το δείγμα του πληθυσμού του ερευνητικού Προγράμματος	
Λεπτομέρειες για τα δημογραφικά δεδομένα που θα συνοδεύουν το δείγμα του πληθυσμού του ερευνητικού Προγράμματος	
Διάχυση προσωπικών δεδομένων	
Διάχυση γενετικών δεδομένων	
Διάχυση δειγμάτων γενετικού υλικού ή άλλων βιολογικών δειγμάτων	
Πρόσβαση σε πληροφορίες από τους συμμετέχοντες στο ερευνητικό Πρόγραμμα αλλά και συγγενών τους	
Χρόνος αποθήκευσης και καταστροφής δειγμάτων και δεδομένων	
Διαδικασία υποβολής παραπόνων ή καταγγελιών	

ΕΔΕ01 (Αίτηση προγράμματος) 9/15

Να επισυναφθούν όλα τα σχετικά έντυπα πληροφόρησης και συναίνεσης που θα χρησιμοποιηθούν στο Πρόγραμμα (έντυπα ΕΔΕ02).

--

Υπεύθυνη δήλωση από τους ερευνητές του ερευνητικού Προγράμματος ότι τα έντυπα πληροφόρησης και συναίνεσης, που επισυνάπτονται με την αίτηση, είναι δεσμευτικά για ΟΛΟΥΣ

Όνοματεπώνυμο	Υπογραφή	Ημερομηνία

ΕΔΕ01 (Αίτηση προγράμματος) 10/15

Διασφάλιση Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων που Αφορούν τα Άτομα που θα Λάβουν Μέρος στο ερευνητικό Πρόγραμμα

Να δοθούν λεπτομέρειες ως προς τους Διοικητικούς Μηχανισμούς που θα υπάρξουν

--

--

Να δοθούν λεπτομέρειες ως προς τους Τεχνικούς Μηχανισμούς που θα υπάρξουν

--

Να δοθούν λεπτομέρειες ως προς τους Φυσικούς Μηχανισμούς που θα υπάρξουν

--

ΕΔΕ01 (Αίτηση προγράμματος) 11/15

Χρηματοδότηση/Οικονομικές Συμφωνίες

Να δοθούν ΟΛΕΣ οι λεπτομέρειες για την χρηματοδότηση του ερευνητικού Προγράμματος

--

Εάν θα εκδοθούν οποιαδήποτε ειδικά συμβόλαια σε σχέση με αμοιβές ή την όλη χρηματοδότηση του ερευνητικού Προγράμματος, αυτά να επισυναφθούν

Λεπτομέρειες για αμοιβές που τυχόν θα δίδονται στα άτομα που θα συμμετάσχουν στο ερευνητικό Πρόγραμμα
Λεπτομέρειες για οποιεσδήποτε τυχόν οικονομικές επιβαρύνσεις υπάρχουν στα άτομα που θα συμμετάσχουν στο ερευνητικό Πρόγραμμα.
Λεπτομέρειες για αμοιβές, αποζημιώσεις, δώρα ή/και υπηρεσίες που τυχόν θα δίδονται ή θα δοθούν στους ερευνητές ή συνεργάτες τους σε σχέση με το ερευνητικό Πρόγραμμα

ΕΔΕ01 (Αίτηση προγράμματος) 12/15

Να γίνει αναφορά σε σχέση με τα αναμενόμενα αποτελέσματα και τυχόν οφέλη που θα προκύψουν από το ερευνητικό Πρόγραμμα

Να γίνει αναφορά κατά πόσον οποιοσδήποτε από την πλευρά του Χρηματοδότη, των ερευνητών και συνεργατών τους μπορεί μελλοντικά να έχει οποιαδήποτε οφέλη που να προκύπτουν από το προτεινόμενο ερευνητικό Πρόγραμμα

Να τεκμηριωθούν όλες οι διευθετήσεις που έχουν γίνει με Οργανισμούς, Ιδρύματα, Σώματα, Εργαστήρια ή/και άτομα που θα παρέχουν συγκεκριμένες υπηρεσίες που είναι αναγκαίες για την διεκπεραίωση της προτεινόμενης Μελέτης

ΕΔΕ01 (Αίτηση προγράμματος) 13/15

Να δοθούν λεπτομέρειες ως προς τον τρόπο με τον οποίον οι Υπεύθυνοι του προτεινόμενου ερευνητικού Προγράμματος θα μπορούν να ενημερώνουν συνεχώς τα άτομα που θα στρατολογούνται για την μελέτη σε θέματα που αφορούν την ασφάλεια και την συμμετοχή τους στο εν λόγω ερευνητικό Πρόγραμμα.

Να δοθούν λεπτομέρειες ως προς το πώς θα διασφαλίζονται τα δικαιώματα των ερευνητών για δημοσίευση των αποτελεσμάτων του Προγράμματος

--

Να δοθούν λεπτομέρειες εάν έχουν τεθεί όροι, από πλευράς χρηματοδότη, σε σχέση με τις δημοσιεύσεις που θα αφορούν αποτελέσματα του Προγράμματος

--

ΕΔΕ01 (Αίτηση προγράμματος) 14/15

Συμπληρώνεται από τον(την) Επιστημονικό(ή) Υπεύθυνο(η) του Προγράμματος

Να δοθούν απαντήσεις κατά πόσο το ερευνητικό Πρόγραμμα εμπεριέχει τα εξής θέματα:

	ΝΑΙ	ΟΧΙ
Συμμετοχή ανθρώπων		
Συμμετοχή ατόμων με ειδικές ανάγκες που δεν μπορούν να δώσουν από μόνα τους την συναίνεσή τους		
Συμμετοχή ατόμων μεταξύ 16- 18 ετών		
Συμμετοχή ατόμων κάτω των 16 ετών		
Συμμετοχή ενηλίκων εθελοντών		
Συμμετοχή ειδικής ομάδας ασθενών		
Χρήση οποιωνδήποτε ανθρώπινων βιολογικών δειγμάτων		
Χρήση ανθρώπινου γενετικού υλικού		
Χρήση βλαστικών κυττάρων		
Χρήση βλαστικών κυττάρων από ανθρώπινα έμβρυα		
Χρήση βλαστικών κυττάρων από ανθρώπους		
Χρήση εμβρυϊκού ιστού		
Χρήση ανθρώπινων εμβρύων		
Χρήση ανθρώπινων ωαρίων		
Χρήση ανθρώπινων σπερματικών κυττάρων		
Χρήση φαρμακευτικής αγωγής		
Χρήση εικονικών φαρμάκων (placebo)		
Γνωστές παρενέργειες φαρμάκων που θα χρησιμοποιηθούν		
Διαχείριση προσωπικών δεδομένων		
Διαχείριση ιατρικών δεδομένων		

Διαχείριση βιοχημικών δεδομένων		
Διαχείριση γενετικών δεδομένων		
Διαχείριση δεδομένων που θα χρησιμοποιηθούν ανώνυμα		
Ανθρώπινη κλωνοποίηση		
Προσπάθεια ανθρώπινης κλωνοποίησης για αναπαραγωγή		
Δημιουργία ανθρώπινων εμβρύων (όλα τα στάδια)		
Επέμβαση για μόνιμη αλλοίωση στο ανθρώπινο γονιδίωμα (αλλοίωση που θα κληροδοτείται)		
Χρήση ζώων		
Δημιουργία ή χρήση διαγονιδιακών οργανισμών		
Χρήση βλαστικών κυττάρων από ζώα		
Επέμβαση για μόνιμη αλλοίωση σε γονιδίωμα ζώου (αλλοίωση που θα κληροδοτείται)		
Χρήση γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών/οργανισμών		
Χρήση γενετικά τροποποιημένων φυτών		
Γενετική τροποποίηση μικροοργανισμών ή/και φυτών		
Απελευθέρωση στο περιβάλλον γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών ή/και οργανισμών ή/και φυτών		

ΕΔΕ01 (Αίτηση προγράμματος) 15/15

Να καταγραφούν από τον(την) Επιστημονικό(ή) Υπεύθυνο(η) του Προγράμματος οι ηθικοί και δεοντολογικοί προβληματισμοί που διέπουν το προτεινόμενο ερευνητικό Πρόγραμμα.

Ο(Η) Επιστημονικός(ή) Υπεύθυνος(η) του ερευνητικού Προγράμματος υπογράφει και δεσμεύεται ότι δεν θα γίνουν οποιεσδήποτε αλλαγές στο ερευνητικό Πρόγραμμα, όπως αυτό

παρουσιάζεται στην παρούσα αίτηση. Σε περίπτωση που υπάρξουν αλλαγές, αυτές θα αναφερθούν άμεσα στην Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.) η οποία θα αποφασίσει κατά πόσον η έγκριση που δόθηκε εξακολουθεί να ισχύει ή θα πρέπει να ανακληθεί.

Όνομα:..... Επώνυμο:.....

Ημερομηνία: Υπογραφή:

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αιγάλεω 10 Μαρτίου 2020

Ο Πρύτανης

ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ ΚΑΛΔΗΣ



ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

Το Εθνικό Τυπογραφείο αποτελεί δημόσια υπηρεσία υπαγόμενη στην Προεδρία της Κυβέρνησης και έχει την ευθύνη τόσο για τη σύνταξη, διαχείριση, εκτύπωση και κυκλοφορία των Φύλλων της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως (ΦΕΚ), όσο και για την κάλυψη των εκτυπωτικών - εκδοτικών αναγκών του δημοσίου και του ευρύτερου δημόσιου τομέα (ν. 3469/2006/Α' 131 και π.δ. 29/2018/Α' 58).

1. ΦΥΛΛΟ ΤΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ (ΦΕΚ)

- Τα **ΦΕΚ σε ηλεκτρονική μορφή** διατίθενται δωρεάν στο **www.et.gr**, την επίσημη ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου. Όσα ΦΕΚ δεν έχουν ψηφιοποιηθεί και καταχωριστεί στην ανωτέρω ιστοσελίδα, ψηφιοποιούνται και αποστέλλονται επίσης δωρεάν με την υποβολή αίτησης, για την οποία αρκεί η συμπλήρωση των αναγκαίων στοιχείων σε ειδική φόρμα στον ιστότοπο **www.et.gr**.

- Τα **ΦΕΚ σε έντυπη μορφή** διατίθενται σε μεμονωμένα φύλλα είτε απευθείας από το Τμήμα Πωλήσεων και Συνδρομητών, είτε ταχυδρομικά με την αποστολή αιτήματος παραγγελίας μέσω των ΚΕΠ, είτε με ετήσια συνδρομή μέσω του Τμήματος Πωλήσεων και Συνδρομητών. Το κόστος ενός ασπρόμαυρου ΦΕΚ από 1 έως 16 σελίδες είναι 1,00 €, αλλά για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο (ή μέρος αυτού) προσαυξάνεται κατά 0,20 €. Το κόστος ενός έγχρωμου ΦΕΚ από 1 έως 16 σελίδες είναι 1,50 €, αλλά για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο (ή μέρος αυτού) προσαυξάνεται κατά 0,30 €. Το τεύχος Α.Σ.Ε.Π. διατίθεται δωρεάν.

• Τρόποι αποστολής κειμένων προς δημοσίευση:

Α. Τα κείμενα προς δημοσίευση στο ΦΕΚ, από τις υπηρεσίες και τους φορείς του δημοσίου, αποστέλλονται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση **webmaster.et@et.gr** με χρήση προηγμένης ψηφιακής υπογραφής και χρονοσήμανση.

Β. Κατ' εξάιρεση, όσοι πολίτες δεν διαθέτουν προηγμένη ψηφιακή υπογραφή μπορούν είτε να αποστέλλουν ταχυδρομικά, είτε να καταθέτουν με εκπρόσωπό τους κείμενα προς δημοσίευση εκτυπωμένα σε χαρτί στο Τμήμα Παραλαβής και Καταχώρισης Δημοσιευμάτων.

- Πληροφορίες, σχετικά με την αποστολή/κατάθεση εγγράφων προς δημοσίευση, την ημερήσια κυκλοφορία των Φ.Ε.Κ., με την πώληση των τευχών και με τους ισχύοντες τιμοκαταλόγους για όλες τις υπηρεσίες μας, περιλαμβάνονται στον ιστότοπο (**www.et.gr**). Επίσης μέσω του ιστότοπου δίδονται πληροφορίες σχετικά με την πορεία δημοσίευσης των εγγράφων, με βάση τον Κωδικό Αριθμό Δημοσιεύματος (ΚΑΔ). Πρόκειται για τον αριθμό που εκδίδει το Εθνικό Τυπογραφείο για όλα τα κείμενα που πληρούν τις προϋποθέσεις δημοσίευσης.

2. ΕΚΤΥΠΩΤΙΚΕΣ - ΕΚΔΟΤΙΚΕΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΔΗΜΟΣΙΟΥ

Το Εθνικό Τυπογραφείο ανταποκρινόμενο σε αιτήματα υπηρεσιών και φορέων του δημοσίου αναλαμβάνει να σχεδιάσει και να εκτυπώσει έντυπα, φυλλάδια, βιβλία, αφίσες, μπλοκ, μηχανογραφικά έντυπα, φακέλους για κάθε χρήση, κ.ά.

Επίσης σχεδιάζει ψηφιακές εκδόσεις, λογότυπα και παράγει οπτικοακουστικό υλικό.

Ταχυδρομική Διεύθυνση: Καποδιστρίου 34, τ.κ. 10432, Αθήνα	Ιστότοπος: www.et.gr
ΤΗΛΕΦΩΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ: 210 5279000 - fax: 210 5279054	Πληροφορίες σχετικά με την λειτουργία του ιστότοπου: helpdesk.et@et.gr
ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΚΟΙΝΟΥ	Αποστολή ψηφιακά υπογεγραμμένων εγγράφων προς δημοσίευση στο ΦΕΚ: webmaster.et@et.gr
Πωλήσεις - Συνδρομές: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279178 - 180)	Πληροφορίες για γενικό πρωτόκολλο και αλληλογραφία: grammateia@et.gr
Πληροφορίες: (Ισόγειο, Γρ. 3 και τηλεφ. κέντρο 210 5279000)	
Παραλαβή Δημ. Ύλης: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279167, 210 5279139)	
Ωράριο για το κοινό: Δευτέρα ως Παρασκευή: 8:00 - 13:30	

Πείτε μας τη γνώμη σας,

για να βελτιώσουμε τις υπηρεσίες μας, συμπληρώνοντας την ειδική φόρμα στον ιστότοπό μας.

