

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ



Ο Κανονισμός Δεοντολογίας και Έρευνας του ΠΜΣ Διοίκηση Επιχειρήσεων – MBA, εναρμονίζεται πλήρως με το περιεχόμενο και τα άρθρα του Κανονισμού Δεοντολογίας και Έρευνας του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΑΡΧΩΝ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

Περιεχόμενα

Κεφάλαιο 1: Σύσταση - Όργανα διοίκησης της Ε.Η.Δ.Ε.	
Άρθρο 1 - Σύσταση - Αποστολή	
Άρθρο 2 - Σύνθεση - Θητεία	
Άρθρο 3 - Ασυμβίβαστα - Σύγκρουση συμφερόντων	
Άρθρο 4 - Υποχρέωση εχεμύθειας	
Κεφάλαιο 2: Αρμοδιότητες - Διαδικασίες αξιολόγησης & έγκρισης	
Άρθρο 5 - Αρμοδιότητες	
Άρθρο 6 - Αντικείμενο ελέγχου της Ε.Η.Δ.Ε.	
Άρθρο 7 - Υποβολή και παραλαβή προτάσεων	
Άρθρο 8 - Γενική διαδικασία έγκρισης ερευνητικού έργου	
Άρθρο 9 - Ερευνητικό πρωτόκολλο σε μελέτες με αντικείμενο τον άνθρωπο	
Άρθρο 10 - Ειδικές περιπτώσεις	
Άρθρο 11 - Έγκριση ερευνητικού πρωτοκόλλου σε μελέτες με αντικείμενο ζώα	
Άρθρο 12 - Έρευνα σχετικά με το φυσικό, οικιστικό και πολιτισμικό περιβάλλον	
Κεφάλαιο 3: Λειτουργία και αποφάσεις της Ε.Η.Δ.Ε.	
Άρθρο 13 - Λειτουργία της Ε.Η.Δ.Ε.	
Άρθρο 14 - Διαβούλευση και λήψη αποφάσεων	
Άρθρο 15 - Συζήτηση και αξιολόγηση μεθόδων εργασίας της Ε.Η.Δ.Ε.	
Άρθρο 16 - Κοινοποίηση αποφάσεων	
Άρθρο 17 - Υποβολή αίτησης θεραπείας	
Άρθρο 18 - Παρακολούθηση ερευνητικού έργου	
Άρθρο 19 - Αναστολή του ερευνητικού έργου	
Κεφάλαιο 4: Ειδικές διατάξεις	

Άρθρο 20 - Τήρηση αρχείου - Γραμματεία	
Άρθρο 21 - Καταστροφή αρχείων	
Άρθρο 22 - Αναθεώρηση και τροποποίηση άρθρων Κανονισμού	
Άρθρο 23 - Διευκρίνιση	

Κεφάλαιο 1: Σύσταση - Όργανα διοίκησης της Ε.Η.Δ.Ε.

Άρθρο1. Σύσταση - Αποστολή

1.1. Η Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.) του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας (Π.Θ.) συστήνεται και λειτουργεί σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν.4521/2018, άρθρα 21-27.

1.2. Αποστολή της Ε.Η.Δ.Ε. είναι να παρέχει, σε ηθικό και δεοντολογικό επίπεδο, εγγύηση αξιοπιστίας των ερευνητικών έργων που διεξάγονται στο Π.Θ.. Η Ε.Η.Δ.Ε. ελέγχει κατά πόσον ένα ερευνητικό έργο διενεργείται με σεβασμό στην αξία των ανθρώπινων όντων, στην αυτονομία των προσώπων που συμμετέχουν, στην ιδιωτική ζωή και τα δεδομένα τους προσωπικού χαρακτήρα, καθώς και με φροντίδα για το φυσικό και πολιτισμικό περιβάλλον. Η Επιτροπή ελέγχει, επίσης, την τήρηση των γενικά παραδεκτών αρχών της ακεραιότητας της έρευνας και των κριτηρίων της ορθής επιστημονικής πρακτικής. Ο έλεγχος της ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας αποτελεί ουσιώδη εγγύηση αξιοπιστίας, συμβάλλει στην επίτευξη αριστείας και είναι προϋπόθεση για την ενίσχυση της εμπιστοσύνης και την αποδοχή της έρευνας που διεξάγεται στο Π.Θ. από το κοινωνικό σύνολο.

Άρθρο 2 - Σύνθεση- Θητεία

2.1. Η Ε.Η.Δ.Ε. αποτελείται από επτά (7) τακτικά μέλη με τους αναπληρωτές τους.

2.2. Τα μέλη πρέπει να είναι επιστήμονες, με ειδίκευση σε θέματα έρευνας, ηθικής/βιοηθικής και δεοντολογίας της έρευνας. Τα γνωστικά αντικείμενα δυο εκ των μελών θα πρέπει να εμπίπτουν σε γνωστικά αντικείμενα που αφορούν έρευνα σε άνθρωπο, παιδιά, γαμέτες και έμβρυα (μέσω ανθρώπινης αναπαραγωγής) και ζώα και εξασφαλίζουν, κατά το μέτρο του δυνατού, την εκπροσώπηση των γνωστικών αντικειμένων του Ιδρύματος. Η σύνθεση της Ε.Η.Δ.Ε. καθορίζεται με απόφαση της Επιτροπής Ερευνών του Π.Θ., λαμβάνοντας υπόψη της τις ακόλουθες παραμέτρους:

α. Πέντε (5) μέλη της - και τα αναπληρωματικά τους - θα πρέπει να είναι μέλη ΔΕΠ του Ιδρύματος, κατά προτεραιότητα Καθηγητές ή Αναπληρωτές Καθηγητές, καθώς και Ομότιμοι Καθηγητές του Π.Θ.

β. Δύο (2) τουλάχιστον από τα μέλη - και τα αναπληρωματικά τους - θα πρέπει να είναι πρόσωπα εκτός του Π.Θ.. Για τις θέσεις των εξωτερικών μελών μπορούν να υποβάλουν υποψηφιότητα ερευνητές Ερευνητικών Κέντρων, κατά προτεραιότητα Α΄ ή Β΄ βαθμίδας, και επιστήμονες με ειδίκευση σε θέματα έρευνας, ηθικής/βιοηθικής και δεοντολογίας της έρευνας.

γ. Ένα (1) τουλάχιστον από τα επτά μέλη - και το αναπληρωματικό του - πρέπει να έχει ειδίκευση στην ηθική/βιοηθική

2.3. Τα μέλη της Ε.Η.Δ.Ε. επιλέγονται ως εξής:

α. Η Επιτροπή Ερευνών & Διαχείρισης (Ε.Ε.&Δ.) του Π.Θ. καταρτίζει και δημοσιεύει στον διαδικτυακό τόπο του Ιδρύματος πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος για την πλήρωση των θέσεων το αργότερο τρεις (3) μήνες πριν από τη λήξη της θητείας κάθε μέλους. Στην πρόσκληση προσδιορίζεται ο ακριβής αριθμός των μελών της Ε.Η.Δ.Ε. και εξειδικεύονται τα προσόντα που πρέπει να έχουν τα μέλη της. Οι υποψηφιότητες και τα απαραίτητα δικαιολογητικά υποβάλλονται από τους ενδιαφερομένους ηλεκτρονικά.

β. Η Επιτροπή Ερευνών & Διαχείρισης (Ε.Ε.&Δ.) του Π.Θ. αξιολογεί τις υποψηφιότητες και αποφασίζει για τη σύνθεση της Ε.Η.Δ.Ε.. Κατά την απόφαση της Ε.Ε. & Δ. συνεκτιμώνται:

- Η εμπειρία των υποψηφίων στην υλοποίηση και διαχείριση έργων ως Επιστημονικών Υπεύθυνων.
- Η προηγούμενη συμμετοχή των υποψηφίων σε αντίστοιχες Επιτροπές ηθικής/δεοντολογίας/βιοηθικής.
- Η εκπροσώπηση στη σύνθεση της Ε.Η.Δ.Ε. των γνωστικών αντικειμένων όλων των Σχολών του Ιδρύματος.
- Η διαμόρφωση της τελικής σύνθεσης της Ε.Η.Δ.Ε. έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η διεπιστημονική προσέγγιση και η σφαιρική εξέταση των ηθικών, δεοντολογικών και νομικών ζητημάτων που προκύπτουν στο πλαίσιο της έρευνας.

2.4. Η Ε.Η.Δ.Ε. συγκροτείται με απόφαση του Πρύτανη του Π.Θ.. Στην απόφαση συγκρότησής της ορίζεται ο/η Πρόεδρος και ο/η Αντιπρόεδρος της Επιτροπής.

2.5. Κάθε μέλος της Ε.Η.Δ.Ε. οφείλει να γνωρίζει τις αρχές ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας, και τις αρχές επιστημονικής ακεραιότητας, που ορίζονται από την Ευρωπαϊκή

Ένωση, τα διεθνή κανονιστικά κείμενα και την ελληνική νομοθεσία, και να μην έχει καταδικασθεί για καταπάτηση δικαιωμάτων συμμετεχόντων ή προσβολή της ευζωίας ζώων εργαστηρίου, σε έρευνα που διεξήγαγε το ίδιο ή συμμετείχε ενεργά, και για οποιαδήποτε προσβολή των αρχών της επιστημονικής ακεραιότητας (λογοκλοπή, παραποίηση δεδομένων, κλπ) καθώς και για προσβολή της νομοθεσίας που αφορά την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

Επιθυμητή είναι η συμμετοχή περισσότερων του ενός μελών, που έχουν ειδικές σπουδές σε θέματα ηθικής/βιοηθικής της έρευνας (π.χ. MA ή MSc Βιοηθικής).

2.6. Η διάρκεια της θητείας των μελών των Ε.Η.Δ.Ε. είναι τριετής και μπορεί να ανανεωθεί μια (1) μόνο φορά

2.7. Αν κάποιο μέλος της Ε.Η.Δ.Ε. παραιτηθεί, εκλείψει ή με οποιονδήποτε άλλο τρόπο παύσει τη θητεία του, αντικαθίσταται για το υπόλοιπο της θητείας του από το αναπληρωματικό του μέλος.

2.8. Ο/Η Πρόεδρος της Ε.Η.Δ.Ε. έχει την ευθύνη λειτουργίας της Επιτροπής, συγκαλεί τις συνεδριάσεις, αντιπροσωπεύει την Επιτροπή ενώπιον της Επιτροπής Ερευνών & Διαχείρισης (Ε.Ε.&Δ.), της Συγκλήτου και όπου αλλού χρειαστεί. Η Ε.Η.Δ.Ε. δύναται να παρέχει στον/στην Προέδρο της την εξουσιοδότηση να λαμβάνει γνώση και να υπογράψει το έντυπο γνωστοποίησης εγκεκριμένου ερευνητικού πρωτοκόλλου.

2.9. Ο/Η Αντιπρόεδρος ασκεί τα καθήκοντα του/της Προέδρου σε περίπτωση κωλύματος του τελευταίου. Μπορεί επίσης να του/της ζητηθεί από τον/την Προέδρο να ασκήσει συμπληρωματικά καθήκοντα, όπως την εποπτεία μέρους της ημερησίας διάταξης.

Άρθρο 3 - Ασυμβίβαστα - Σύγκρουση συμφερόντων

3.1. Η ιδιότητα του μέλους Ε.Η.Δ.Ε. είναι ασυμβίβαστη με τις ιδιότητες: του Πρύτανη, του Αντιπρύτανη και του Κοσμήτορα, καθώς και μέλους της Επιτροπής Ερευνών & Διαχείρισης (Ε.Ε.&Δ.) ή Προέδρου Τμήματος του Π.Θ.

3.2. Μέλος της Ε.Η.Δ.Ε. έχει κώλυμα συμμετοχής στη συνεδρίαση σε κάθε περίπτωση κατά την οποία μπορεί να προκύψει σύγκρουση συμφερόντων. Σύγκρουση συμφερόντων προκύπτει όταν μέλος της Ε.Η.Δ.Ε. έχει συμφέρον (οικονομικό, προσωπικό ή άλλο) το οποίο μπορεί να επηρεάσει, ή φαίνεται να επηρεάζει, την αμερόληπτη και αντικειμενική εκτέλεση των καθηκόντων του. Ως τέτοιο νοείται οποιοδήποτε πιθανό πλεονέκτημα υπέρ του/της ιδίου/ας ή συζύγου ή συγγενούς α' βαθμού.

3.3. Σε περίπτωση τέτοιου κωλύματος αναφορικά με συγκεκριμένη υπό αξιολόγηση πρόταση, το μέλος της Ε.Η.Δ.Ε. ενημερώνει άμεσα τον/την Προέδρο, ο οποίος μεριμνά

για την αντικατάστασή του από τον αναπληρωτή του. Το συγκεκριμένο μέλος αποχωρεί από τη συνεδρίαση πριν από την έναρξη της συζήτησης. Όλες οι δηλώσεις, ή άλλο παρόμοιο ζήτημα που μπορεί να επηρεάσει την αμεροληψία του μέλους, σημειώνονται στα πρακτικά της συνεδρίασης.

Άρθρο 4 - Υποχρέωση εχεμύθειας

4.1. Τα μέλη της Ε.Η.Δ.Ε. υποχρεούνται στην τήρηση απόλυτης εχεμύθειας αναφορικά με οποιαδήποτε πληροφορία περιέρχεται στη γνώση τους κατά την άσκηση των καθηκόντων τους. Η υποχρέωση βαρύνει επίσης οποιονδήποτε εξωτερικό εμπειρογνώμονα ή εισηγητή προσκληθεί για παροχή γνωμοδότησης/εισήγησης σχετικά με συγκεκριμένο ερευνητικό έργο.

4.2. Η υποχρέωση εχεμύθειας αφορά και το Γραμματέα της Επιτροπής, και κάθε εμπλεκόμενο μέλος που μπορεί να ασκεί υποστηρικτικό έργο. Δεν επιτρέπεται η γνωστοποίηση με οποιονδήποτε τρόπο απόρρητων στοιχείων ή δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, που είναι προσιτά στα ανωτέρω πρόσωπα λόγω των καθηκόντων τους.

4.3. Η υποχρέωση εχεμύθειας επεκτείνεται και στο περιεχόμενο των διαβουλεύσεων μεταξύ των μελών της Ε.Η.Δ.Ε., οι οποίες είναι απαραίτητες για την αξιολόγηση των έργων και τη λήψη τελικής απόφασης.

Κεφάλαιο 2: Αρμοδιότητες - Διαδικασίες αξιολόγησης & έγκρισης

Άρθρο 5 - Αρμοδιότητες

5.1. Αρμοδιότητα της Ε.Η.Δ.Ε. είναι να διαπιστώνει εάν συγκεκριμένο ερευνητικό έργο που πρόκειται να εκπονηθεί στο Π.Θ. δεν αντιβαίνει στην κείμενη νομοθεσία και κατά πόσον συνάδει με γενικά παραδεκτούς κανόνες ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας και ερευνητικής ακεραιότητας ως προς το περιεχόμενο και προς τον τρόπο διεξαγωγής της. Ειδικότερα στις αρμοδιότητες της Ε.Η.Δ.Ε. περιλαμβάνονται:

α) Η εξέταση των χρηματοδοτούμενων ερευνητικών έργων που, κατά δήλωση του επιστημονικού υπευθύνου, περιλαμβάνουν έρευνα στον άνθρωπο, σε υλικό που προέρχεται από άνθρωπο, όπως γενετικό υλικό, κύτταρα, ιστοί και προσωπικά δεδομένα, σε ζώα ή στο περιβάλλον, φυσικό και πολιτισμικό, τα οποία υποβάλλονται υποχρεωτικά για έγκριση στην Ε.Η.Δ.Ε.. Το έργο δεν μπορεί να αρχίσει να υλοποιείται στο Π.Θ. εάν δεν λάβει προηγουμένως τη σχετική έγκριση της Επιτροπής.

- β) Η εξέταση, εκτός των ερευνητικών έργων της παραπάνω περίπτωσης α', και άλλου ερευνητικού έργου, ύστερα από αίτηση ενδιαφερόμενου προσώπου ή καταγγελία, και η γνωμάτευση για θέματα ηθικής και δεοντολογίας που αφορούν άρθρο προς δημοσίευση σε επιστημονικό περιοδικό ή υπό εκπόνηση διπλωματική εργασία ή διδακτορική διατριβή.
- γ) Η παρακολούθηση προτεινόμενων αλλαγών σε ήδη εγκεκριμένες και υλοποιούμενες έρευνες.
- δ) Η προστασία του ατόμου κατά την επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων του, που προκύπτουν από κάθε σχετική έρευνα.

5.2. Η Επιτροπή διαπιστώνει τη λήψη εγκρίσεων από τις αρμόδιες αρχές, εφόσον αυτές απαιτούνται, ελέγχει τη συμμόρφωση τήρησης του ηθικού, δεοντολογικού και νομικού πλαισίου και έχει τη δυνατότητα να διενεργεί ελέγχους και ύστερα από την έγκριση, κατά τη διάρκεια της εξέλιξης της συγκεκριμένης έρευνας έως την ολοκλήρωσή της, προβαίνοντας σε συστάσεις για την αρτιότερη, ηθικά και δεοντολογικά, διενέργειά της.

5.3. Η Ε.Η.Δ.Ε. εισηγείται στην Επιτροπή Ερευνών & Διαχείρισης (Ε.Ε.&Δ.) του Π.Θ. την αναστολή ενός ερευνητικού έργου, εφόσον υπάρχει παραβίαση της νομοθεσίας και του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας.

5.4. Η Ε.Η.Δ.Ε. μπορεί να παρέχει επιστημονική γνώμη-εισήγηση στην Επιτροπή Ερευνών & Διαχείρισης (Ε.Ε.&Δ.) του Π.Θ., σε περίπτωση που της ζητηθεί.

5.5. Οι αποφάσεις της Ε.Η.Δ.Ε. είναι δεσμευτικές για το Π.Θ..

5.6. Εάν η νομοθεσία προβλέπει έγκριση ή αδειοδότηση ενός ερευνητικού έργου από άλλη αρμόδια δημόσια υπηρεσία, διοικητικό όργανο ή ανεξάρτητη διοικητική Αρχή, η σχετική απόφαση της Ε.Η.Δ.Ε. δεν υποκαθιστά την εν λόγω έγκριση ή αδειοδότηση.

5.7. Η Ε.Η.Δ.Ε. ενημερώνει και ευαισθητοποιεί το επιστημονικό προσωπικό, το διοικητικό προσωπικό και τους φοιτητές του Π.Θ. σε θέματα ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας μέσω της πραγματοποίησης ομιλιών, ημερίδων και δημοσίευσης ενημερωτικού υλικού και οποιουδήποτε άλλου πρόσφορου μέσου.

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

6.1. Αντικείμενο του ελέγχου της Επιτροπής είναι :

- α) η τήρηση του ηθικού, δεοντολογικού και νομικού πλαισίου της έρευνας, όπως ειδικότερα ορίζεται στον Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Π.Θ..
- β) η διακρίβωση ότι στα συμμετέχοντα στην έρευνα πρόσωπα δεν έχει ασκηθεί καμίας μορφής πίεση ή άλλη αθέμιτη επιρροή εν γένει, συμπεριλαμβανομένης της οικονομικής,

προκειμένου να λάβουν μέρος στην έρευνα. Η Ε.Η.Δ.Ε. δίνει ιδιαίτερη προσοχή σε έρευνα με συμμετοχή ευάλωτων ή εξαρτώμενων ατόμων ή πληθυσμιακών ομάδων.

γ) η ορθότητα και η πληρότητα των γραπτών πληροφοριών που παρέχονται στους μελλοντικούς συμμετέχοντες στην έρευνα ή/και των νομίμων αντιπροσώπων τους, προκειμένου να διαπιστώσει εάν αυτή παρέχεται με απλό και κατανοητό τρόπο, τη διαδικασία που εφαρμόζεται για τη λήψη της συναίνεσης των συμμετεχόντων στην έρευνα και της συναίνεσης των νομίμων αντιπροσώπων ή των ατόμων που ασκούν την επιμέλεια προσώπων που στερούνται ικανότητας δικαιοπραξίας και δεν μπορούν να συναινέσουν, την αιτιολόγηση της συμμετοχής σε έρευνα παιδιών, ανηλίκων και προσώπων ανάκων για δικαιοπραξία.

δ) η ελεύθερη και αβίαστη συναίνεση του συμμετέχοντος ή του νομίμου αντιπροσώπου του. Η Επιτροπή εγκρίνει το έγγραφο της συναίνεσης, το οποίο περιλαμβάνει τα στοιχεία που αναφέρονται στον Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας, ανάλογα με το είδος της προτεινόμενης έρευνας. Εάν κατά τη διάρκεια της έρευνας προκύψουν πληροφορίες που θα έπρεπε να γνωρίζουν οι συμμετέχοντες, τότε το έγγραφο πρέπει να τροποποιηθεί καταλλήλως και να υποβληθεί εκ νέου στην Ε.Η.Δ.Ε. για έγκριση.

ε) η τήρηση της αρχής του σεβασμού της σωματικής και ψυχικής ακεραιότητας των συμμετεχόντων, του δικαίωμά τους για ιδιωτική ζωή, της προστασίας των προσωπικών δεδομένων και του τρόπου διαφύλαξης του απορρήτου και της ιδιωτικότητάς τους. στ) ο εθελοντικός χαρακτήρας της συμμετοχής και ο τρόπος επιλογής και ένταξης των συμμετεχόντων.

ζ) οι ατομικές και κοινωνικές επιπτώσεις της έρευνας.

η) η τήρηση των βασικών αρχών προστασίας και ηθικής μεταχείρισης των ζώων, όσον αφορά έρευνες με ζώα.

θ) η τήρηση κανόνων που αφορούν στην προστασία του πολιτισμικού και φυσικού περιβάλλοντος, καθώς και στη διαχείριση των αποβλήτων.

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

6.3. Η Ε.Η.Δ.Ε. εξετάζει τον αντίκτυπο της προτεινόμενης έρευνας στην τοπική κοινωνία και ιδίως στις συγκεκριμένες κοινότητες από τις οποίες προέρχονται οι συμμετέχοντες.

Ιδιαίτερα, η Ε.Δ.Η.Ε. αξιολογεί την πιθανότητα η συμμετοχή στη συγκεκριμένη έρευνα, ή η δημοσιοποίηση και διάχυση των αποτελεσμάτων της έρευνας, να δημιουργήσουν, ή να επιδεινώσουν, συνθήκες ευαλωτότητας, κοινωνικής περιθωριοποίησης, στιγματισμού, προκαταλήψεων και κοινωνικών και άλλων αρνητικών διακρίσεων.

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

6.5. Η Ε.Η.Δ.Ε. συνυπολογίζει κατά την αξιολόγηση των ερευνητικών προτάσεων και προτείνει βελτιώσεις, εφόσον το θεωρεί απαραίτητο, σε θέματα που σχετίζονται, ενδεικτικά, με: (α) τα χαρακτηριστικά της πληθυσμιακής ομάδας στην οποία θα αναζητηθούν οι συμμετέχοντες, συμπεριλαμβανομένων του φύλου, ηλικίας, μόρφωσης, οικονομικής κατάστασης, εθνικότητας και πολιτισμικής καταγωγής, (β) τον τρόπο προσέγγισης των συμμετεχόντων, (γ) τον τρόπο της πληροφόρησης των συμμετεχόντων, (δ) τα κριτήρια συμμετοχής και απόρριψης των συμμετεχόντων, ε) τον τρόπο δημοσιοποίησης και διάχυσης των αποτελεσμάτων έρευνας που περιγράφεται στην παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου, (στ) Σε περίπτωση χρήσης πρόσθετων μέσων αξιολόγησης όπως οι γραπτές εξετάσεις, η βαθμολόγηση των υποψηφίων σε αυτά αναφέρεται ευκρινώς στο πρακτικό αξιολόγησης και τα γραπτά τους κατατίθενται στη ΜΟΔΥ του ΕΛΚΕ ως παράρτημα του πρακτικού.

Άρθρο 7 - Υποβολή και παραλαβή προτάσεων

7.1. Οι αιτήσεις και τα συνοδευτικά έγγραφα υποβάλλονται από τον επιστημονικό υπεύθυνο του έργου ηλεκτρονικά, μέσω συγκεκριμένου διαδικτυακού τόπου του Π.Θ. (της Ε.Η.Δ.Ε. του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας).

7.2. Ο/Η Γραμματέας της Ε.Η.Δ.Ε. επιβεβαιώνει στον υποβάλλοντα ότι έλαβε την ερευνητική πρόταση, αφού πρώτα διαπιστώσει την πληρότητα των υποβληθέντων δικαιολογητικών και την πρωτοκολλησει.

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

7.4. Ο/Η Πρόεδρος της Ε.Η.Δ.Ε. ορίζει για κάθε αίτηση που υποβάλλεται εισηγητή/τρια, κατά προτεραιότητα μέλος της Ε.Η.Δ.Ε., ανάλογα με το επιστημονικό αντικείμενο του

ερευνητικού έργου. Εάν το γνωστικό αντικείμενο του έργου δεν μπορεί να καλυφθεί από τα μέλη της Ε.Η.Δ.Ε. ορίζεται εξωτερικός εμπειρογνώμονας, ο οποίος εισηγείται.

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

Άρθρο 8 - Γενική διαδικασία έγκρισης ερευνητικού έργου

8.1. Για την έγκριση της διεξαγωγής ενός ερευνητικού έργου, κάθε ερευνητική πρόταση που υποβάλλεται περιλαμβάνει τα κάτωθι δικαιολογητικά:

- (I) Αίτηση προς την Ε.Η.Δ.Ε. για την έγκριση του ερευνητικού έργου, η οποία απαραίτητως περιλαμβάνει πίνακα αναφοράς/ερωτηματολόγιο. Στην αίτηση περιλαμβάνεται επίσης δήλωση του ερευνητή ότι έλαβε γνώση του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Π.Θ., αναλαμβάνοντας την υποχρέωση συμμόρφωσης και τήρησής του.
- (II) Το ερευνητικό Πρωτόκολλο.
- (III) Έντυπο συνέναισης των συμμετεχόντων στην έρευνα, στην οποία αναφέρεται η προηγούμενη ενημέρωση και συναίνεσή τους (εφόσον απαιτείται).
- (IV) Οποιοδήποτε άλλο έγγραφο ή υποστηρικτικό υλικό της μελέτης.

8.2. Η χρηματοδότηση της έρευνας από ιδιωτικούς φορείς που σχετίζονται με την εμπορική αξιοποίηση ερευνητικών αποτελεσμάτων (όπως φαρμακευτική εταιρεία ή εταιρεία παραγωγής ή εμπορίας μηχανολογικού ή άλλης φύσεως εξοπλισμού) προϋποθέτει την αποδοχή του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας, που διέπει την ερευνητική δραστηριότητα του Π.Θ, η οποία επιβεβαιώνεται με την υπογραφή της σύμβασης χρηματοδότησης.

Άρθρο 9 – Ερευνητικό πρωτόκολλο σε μελέτες με αντικείμενο τον άνθρωπο

Ειδικότερα για την έγκριση ενός ερευνητικού έργου που αφορά μελέτη με αντικείμενο τον άνθρωπο, ακολουθείται η εξής διαδικασία:

A. Για όλες τις ερευνητικές δραστηριότητες με συμμετέχοντες ανθρώπους (π.χ. υγιή υποκείμενα από τον γενικό πληθυσμό, φοιτητές, ομάδες ασθενών εκτός νοσοκομείων) που διεξάγονται υπό την ευθύνη του επιστημονικού προσωπικού του Π.Θ., απαιτείται:

- (I) Αίτηση προς την Ε.Η.Δ.Ε. για την έγκριση του ερευνητικού έργου, με όλα τα απαραίτητα συνοδευτικά έντυπα (βλ. άρθρο 8.1.)
- (II) Το ερευνητικό πρωτόκολλο.

(III) Έντυπο συνέναισης των συμμετεχόντων στην έρευνα, στην οποία αναφέρεται η προηγούμενη ενημέρωση και συναίνεσή τους.

(IV) Έγκριση της Ε.Η.Δ.Ε.

B. Σε κλινικές παρεμβατικές και μη παρεμβατικές μελέτες:

Η Ε.Η.Δ.Ε. αξιολογεί ερευνητικές προτάσεις που, κατά δήλωση του Επιστημονικού Υπευθύνου, περιλαμβάνουν μελέτες ή δοκιμές σε ανθρώπους (Ν. 4521/2018, άρθρο23, παρ.2α), χωρίς να υποκαθιστά το αρμόδιο Επιστημονικό Συμβούλιο του Νοσοκομείου (ΠΓΝΑ). Προς διευκόλυνση των αιτούντων το έντυπο της αίτησης προς το Επιστημονικό Συμβούλιο και τα συνοδευτικά δικαιολογητικά δύνανται να είναι τα ίδια και για την αίτηση έγκρισης από Ε.Η.Δ.Ε. Σε αυτήν την περίπτωση, ο αιτών θα πρέπει να σημειώνει ανάλογα τον αποδέκτη της αίτησης.

Γ. Για την έρευνα σε ανθρώπινα έμβρυα:

(I) Αίτηση προς την Ε.Η.Δ.Ε. για την έγκριση του ερευνητικού έργου, με όλα τα απαραίτητα συνοδευτικά έντυπα.

(II) Το Ερευνητικό Πρωτόκολλο.

(III) Υπεύθυνη δήλωση των δοτών, στην οποία αναφέρεται η προηγούμενη ενημέρωση και συναίνεσή τους.

(IV) Δήλωση του ερευνητή για προηγούμενη αντίστοιχη έρευνα σε ζωικά πρότυπα, εκτός εάν αυτό δεν είναι επιστημονικά εφικτό.

(V) Έγκριση της Ε.Η.Δ.Ε.

(VI) Άδεια της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (ΥΥΑ).

Δ. Το έντυπο συναίνεσης που αφορά έρευνα η οποία βασίζεται σε κάθε είδους επεξεργασία προσωπικών δεδομένων συμμετεχόντων υποκειμένων προϋποθέτει πλήρη έγγραφη ενημέρωση, η οποία πρέπει να συμπεριλαμβάνει τα ακόλουθα:

(I) τα στοιχεία του υπεύθυνου επεξεργασίας και του υπεύθυνου προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, τους σκοπούς της επεξεργασίας, ρητή αναφορά ότι η επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα του συμμετέχοντος θα αφορά μόνον στους σκοπούς που προαναφέρονται, στο είδος των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που είναι απολύτως αναγκαία για τους σκοπούς της επεξεργασίας. Εάν πρόκειται να συλλεγούν ειδικές κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα (δεδομένα υγείας, γενετικά ή βιομετρικά δεδομένα, δεδομένα που αφορούν τη σεξουαλική ζωή φυσικού προσώπου ή τον γενετήσιο προσανατολισμό, δεδομένα φυλετικής ή εθνοτικής καταγωγής,

θηρσκευτικών ή φιλοσοφικών πεποιθήσεων, πολιτικών φρονημάτων, συμμετοχής σε συνδικαλιστική οργάνωση) θα πρέπει να δηλώνεται ειδικά και συγκεκριμένα, περιγραφή της ακριβούς χρήσης των δεδομένων. Εάν πρόκειται να δημιουργηθεί προφίλ, θα πρέπει να αναφέρεται ειδικά, ρητή δέσμευση ότι δεν θα υπάρχουν άλλοι αποδέκτες των δεδομένων του (ή εάν υπάρχουν ποιοι είναι αυτοί), αναφορά στο χρονικό διάστημα που θα διατηρούνται τα προσωπικά του δεδομένα (ορίζεται με ακρίβεια καθώς και ότι στη συνέχεια θα διαγράφονται, ή ότι σε αντίθετη περίπτωση θα ζητείται εκ νέου η συναίνεση του υποκειμένου, ενώ, εάν αυτή δεν δοθεί, θα διαγράφονται άμεσα), ότι μπορεί να αρνηθεί τη συναίνεσή του ή να την ανακαλέσει ανά πάσα στιγμή, ότι έχει δικαίωμα να ασκήσει τα δικαιώματά του για πρόσβαση, διαγραφή, ή διόρθωση αυτών, καθώς και ότι έχει δικαίωμα καταγγελίας στην Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα.

(II) Η συναίνεση του συμμετέχοντος σε έρευνα πρέπει να είναι έγγραφη ή να πληροί τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 7.2 του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας. Ο συμμετέχων δύναται να ανακαλέσει τη συναίνεσή του ανά πάσα στιγμή αναιτιολογήτως και χωρίς καμία συνέπεια.

Στο έντυπο συναίνεσης πρέπει να αναφέρεται ρητά ότι ο συμμετέχων, ή ο νόμιμος αντιπρόσωπός του στην περίπτωση ανήλικων ή ατόμων που στερούνται δικαιοπρακτικής ικανότητας, δύναται να ανακαλέσει τη συναίνεσή του ανά πάσα στιγμή αναιτιολογήτως και χωρίς καμία συνέπεια.

Άρθρο 10 - Ειδικές περιπτώσεις (θανόντες- κρατούμενοι)

10.1. Για την πραγματοποίηση ερευνητικού πρωτοκόλλου που αφορά θανόντες απαιτείται δήλωση της συναίνεσης των οικείων.

10.2. Για ενδεχόμενες έρευνες σε κρατούμενους οι ερευνητές οφείλουν να τηρούν τις ειδικές διατάξεις του Σωφρονιστικού Κώδικα και τους Ειδικούς Κώδικες Δεοντολογίας της Εγκληματολογίας ή της Εγκληματολογικής Έρευνας. Η Επιτροπή ελέγχει εάν η προτεινόμενη έρευνα αποβλέπει στην αναζήτηση μεθόδων ανάκρισης, εάν ενδέχεται μέσω της έρευνας να προκληθούν κίνδυνοι στη σωματική και ψυχική υγεία των κρατουμένων ή να μειωθεί η ηθική τους υπόσταση και να προσβληθεί η ανθρώπινη ιδιότητά τους, οπότε η έρευνα αποκλείεται.

Άρθρο 11- Έγκριση ερευνητικού πρωτοκόλλου σε μελέτες με αντικείμενο ζώα

11.1. Όσον αφορά έργα που περιλαμβάνουν πειράματα με τη χρήση ζώων ή ζωικών προτύπων και απαιτούν έγκριση από την Επιτροπή Αξιολόγησης Πειραματικών Πρωτοκόλλων, θεσμοθετημένη σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία και η οποία

περιλαμβάνει εξειδικευμένους επιστήμονες για να κρίνουν θέματα ηθικής και δεοντολογίας, η Ε.Η.Δ.Ε. θα δέχεται την τεκμηριωμένη εισήγηση της εξειδικευμένης Επιτροπής και θα εξετάζει μόνο ζητήματα που δεν καλύπτει η ειδική Επιτροπή.

Η Ε.Η.Δ.Ε. αξιολογεί ερευνητικές προτάσεις που, κατά δήλωση του επιστημονικού υπευθύνου, περιλαμβάνουν έρευνα σε ζώα (Ν. 4521/2018, άρθρο. 23, παρ.2α), χωρίς να υποκαθιστά την αρμόδια Επιτροπή Αξιολόγησης Πρωτοκόλλων (ΕΑΠ) του Π.Θ. Λαμβάνει υποχρεωτικά υπόψη προηγούμενη τεκμηριωμένη αξιολόγηση για συγκεκριμένη ερευνητική πρόταση της τελευταίας και ελέγχει αν η υποβαλλόμενη ερευνητική πρόταση καλύπτεται από την έγκριση της αρμόδιας ΕΑΠ. Η απόφαση της Ε.Η.Δ.Ε. δεν υποκαθιστά την αδειοδότηση που προβλέπει το Π.Δ. 56/2013. Προς διευκόλυνση των αιτούντων το έντυπο της αίτησης προς ΕΑΠ μπορεί να είναι το ίδιο και για την αίτηση έγκρισης από Ε.Η.Δ.Ε..

Σε αυτήν την περίπτωση, ο αιτών θα πρέπει να σημειώνει ανάλογα τον αποδέκτη της αίτησης.

11.2. Ο Επιστημονικός Υπεύθυνος οφείλει να τεκμηριώνει την αναγκαιότητα και τον τρόπο της χρησιμοποίησης των ζώων στο εργαστήριο.

11.3. Με το ερευνητικό πρωτόκολλο, που καταθέτει ο Επιστημονικός Υπεύθυνος, οφείλει να δηλώνει : i) αν η έρευνα σε ζώα θα γίνει σε κλινικά περιστατικά ή σε πειραματόζωα και ii) από πού (μονάδα εκτροφής π/ζ) θα προμηθευτεί τα πειραματόζωα αυτά. Ακόμη και αν δεν ζητείται να υποβληθεί εξαρχής, ο ερευνητής θα πρέπει να προσκομίζει κάποια στιγμή σχετική άδεια από τη Διεύθυνση Κτηνιατρικής της Περιφέρειας Θεσσαλίας.

Επίσης, οφείλει να αποδεικνύει ότι:

- α) η ερευνητική ομάδα είναι ενημερωμένη, ευαισθητοποιημένη και καταλλήλως εκπαιδευμένη και καταρτισμένη στη χρησιμοποίηση ζώων, γνωρίζοντας επισταμένως και εφαρμόζοντας τις παραδεδεγμένες αρχές ηθικής μεταχείρισης των ζώων, καθώς και την Εθνική και την Ευρωπαϊκή νομοθεσία,
- β) έχει εξαντλήσει τη δυνατότητα επίτευξης των ιδίων αποτελεσμάτων χωρίς τη χρησιμοποίηση ζώων με άλλες εναλλακτικές μεθόδους, που δεν απαιτούν ζωικά πρότυπα,
- γ) το όφελος, που προκύπτει από την έρευνα, είναι μεγαλύτερο από την πιθανή βλάβη ή καταπόνηση, που θα προκληθεί στα ζώα,
- δ) υπάρχει η δυνατότητα να επιτευχθούν οι στόχοι του πρωτοκόλλου με τη διαθέσιμη υλικοτεχνική υποδομή, την εκπαίδευση και την εμπειρία του υφιστάμενου προσωπικού,

ε) υπάρχει η δυνατότητα λήψης των κατάλληλων μέτρων για την ηθικώς ορθή χρησιμοποίηση των ζώων, τη διασφάλιση της υγείας και της ευζωίας τους, καθώς και για την εκπαίδευση, την επίβλεψη και τη διαχείριση του προσωπικού που εμπλέκεται στο ερευνητικό πρόγραμμα.

Άρθρο 12 - Έρευνα σχετικά με το φυσικό, οικιστικό και πολιτισμικό περιβάλλον

12.1. Κάθε έρευνα σχετικά με το περιβάλλον πρέπει να διεξάγεται με φροντίδα για την προστασία του και σύμφωνα με τις ορθές πρακτικές διαχείρισης των βιολογικών πόρων με βάση την αρχή της αειφορίας.

12.2. Η πρόσβαση στους βιολογικούς πόρους θα πρέπει να γίνεται με βάση την εκάστοτε ισχύουσα εθνική νομοθεσία και τις διεθνείς συνθήκες και μετά την εξασφάλιση τυχόν απαιτούμενων αδειών από τους αρμόδιους φορείς.

12.3. Έρευνες που μπορεί να επηρεάζουν τη βιολογική ποικιλότητα πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με την εκάστοτε ισχύουσα νομοθεσία [ενδεικτικά και όχι περιοριστικά αναφέρεται η Σύμβαση του ΟΗΕ για τη Βιοποικιλότητα (Σύμβαση του Rio de Janeiro) και το συνοδευτικό πρωτόκολλο της Καρθαγένης για τη βιοασφάλεια, όπως ενσωματώθηκαν στην ελληνική νομοθεσία με τον Ν.2204/1994.]

12.4. Η έρευνα σε γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς και μικροοργανισμούς πρέπει να διεξάγεται με βάση την εκάστοτε ισχύουσα νομοθεσία [ενδεικτικά και όχι περιοριστικά αναφέρονται οι προβλέψεις της Κοινοτικής Οδηγίας 2001/18, όπως ενσωματώθηκε στην ελληνική νομοθεσία με την υπουργική απόφαση 38639/2017 και εκείνες της Κοινοτικής Οδηγίας 1998/81, για την περιορισμένη χρήση γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών, όπως ενσωματώθηκε στην ελληνική νομοθεσία με την υπουργική απόφαση ΗΠ/11648/1943/2002].

12.5. Για τη χρήση, διακίνηση και αποκομιδή, μετακίνηση ραδιενεργών ουσιών απαιτείται ειδική άδεια της ΕΕΑΕ, σύμφωνα με τις ισχύουσες εκάστοτε διατάξεις (ενδεικτικά και όχι περιοριστικά αναφέρονται : Ν.1733/1987, 2480/1997, ν.δ. 854/1971, Π.Δ.22/1997).

12.6. Σε περίπτωση χρήσης ιοντιζουσών ή μη ιοντιζουσών ακτινοβολιών πρέπει να λαμβάνονται τα ειδικά μέτρα προστασίας τόσο για τους ερευνητές όσο και για τον γενικό πληθυσμό, σύμφωνα με την εκάστοτε ισχύουσα νομοθεσία.

12.7. Καμία έρευνα δεν δικαιολογεί προσβολή του περιβάλλοντος κατά παράβαση των νόμων που έχουν θεσπιστεί για την προστασία του, καθώς και για τη διαχείριση των αποβλήτων.

12.8. Καμία έρευνα δεν δικαιολογεί προσβολή της πολιτιστικής κληρονομιάς κατά παράβαση της εκάστοτε ισχύουσας νομοθεσίας (Ν.3028/2002).

12.9. Κατά την εκτέλεση τεχνικών έργων στο πλαίσιο μιας έρευνας πρέπει να τηρούνται οι κανόνες δεοντολογίας του εκάστοτε ισχύοντος Επαγγελματικού Κώδικα των Ελλήνων Μηχανικών (και ήδη εκδοθέντα βάσει των άρθρων 24 και 26 του από 27-11/14-12-1926 Π.Δ.«Περί κωδικοποίησης των περί συστάσεως Τεχνικού Επιμελητηρίου κειμένων διατάξεων»).

Κεφάλαιο 3: Λειτουργία και αποφάσεις της Ε.Η.Δ.Ε.

Άρθρο 13- Λειτουργία της Ε.Η.Δ.Ε.

13.1. Η Ε.Η.Δ.Ε. συνεδριάζει τακτικά μία (1) φορά το μήνα και εκτάκτως όποτε ζητηθεί αυτό από τον/την Πρόεδρό της, ή τον/την Προέδρο της Επιτροπής Ερευνών του Π.Θ..

13.2. Ο/Η Πρόεδρος της Ε.Η.Δ.Ε. έχει την ευθύνη για την εύρυθμη λειτουργία της Επιτροπής και συγκαλεί και διευθύνει τις συνεδριάσεις της.

13.3. Η Ε.Η.Δ.Ε. βρίσκεται σε απαρτία όταν είναι παρόντα τέσσερα (4) τουλάχιστον μέλη της, συμπεριλαμβανομένου του/της Προέδρου ή του/της Αντιπροέδρου της, καθώς και ενός από τα μέλη της που δεν ανήκουν στο Π.Θ..

13.4. Σε περίπτωση κωλύματος συμμετοχής τακτικού μέλους της Επιτροπής, πρέπει να ειδοποιείται από τη Γραμματεία το αναπληρωματικό του μέλος.

13.5. Τα μέλη της Ε.Η.Δ.Ε. δεν δικαιούνται αμοιβή ή άλλη αποζημίωση για τη συμμετοχή τους στις συνεδριάσεις της.

13.6. Προς διευκόλυνση του έργου της, η Ε.Η.Δ.Ε. μπορεί να συνεργάζεται με την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής και κάθε άλλη αρμόδια αρχή, για θέματα σχετικά με τις αρμοδιότητές της.

13.7. Σε κάθε συνεδρίαση τηρούνται Πρακτικά με ευθύνη του Προέδρου, τα οποία επικυρώνονται από τα μέλη στην επόμενη συνεδρίαση.

Άρθρο 14- Διαβούλευση και λήψη αποφάσεων

14.1. Ο/Η Πρόεδρος μπορεί να ορίσει κάποιο από τα μέλη της Επιτροπής ως Εισηγητή για συγκεκριμένη ερευνητική πρόταση. Ο εισηγητής αποστέλλει την εισήγησή του, σε ηλεκτρονική μορφή, εντός επτά (7) ημερών από την παραλαβή της πρότασης.

14.2. Σε περίπτωση, που η Επιτροπή το κρίνει αναγκαίο μπορεί να προσκαλέσει τον υπεύθυνο ερευνητή για την παρουσίαση του ερευνητικού πρωτοκόλλου ή την παροχή διευκρινίσεων επ' αυτού.

14.3. Η Ε.Η.Δ.Ε. μπορεί να καλέσει εξωτερικούς εμπειρογνώμονες για την παροχή γνώμης σχετικά με εξεταζόμενο πρωτόκολλο. Όταν υπάρχει σχετικό θέμα, στην Ε.Η.Δ.Ε. δύναται να καλούνται για να γνωμοδοτήσουν εξειδικευμένοι επιστήμονες στα οικεία γνωστικά αντικείμενα.

14.4. Η Ε.Η.Δ.Ε. αποφασίζει μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα, το οποίο δεν υπερβαίνει τις δεκαπέντε (15) εργάσιμες μέρες από την υποβολή της αίτησης και τη συγκέντρωση όλων των απαραίτητων συνοδευτικών εγγράφων. Αποφασίζει, απουσία τυχόν προσκεκλημένων και μόνο εφόσον ο ερευνητής έχει καταθέσει όλα τα δικαιολογητικά. Οι συστάσεις και οι εισηγήσεις της πρέπει να είναι αιτιολογημένες και γνωστοποιούνται γραπτά ή ηλεκτρονικά στους ενδιαφερόμενους.

14.5. Σε περίπτωση καταγγελίας, η Ε.Η.Δ.Ε. αποφασίζει το αργότερο μέσα σε δεκαπέντε (15) ημέρες από την υποβολή της καταγγελίας. Αν μέσα στην προθεσμία αυτή δεν εκδοθεί απόφαση, η καταγγελία θεωρείται ότι έχει απορριφθεί.

14.6. Οι αποφάσεις λαμβάνονται κατά προτίμηση με ομοφωνία. Εάν δεν είναι δυνατή η επίτευξη ομοφωνίας, οι αποφάσεις λαμβάνονται με πλειοψηφία των παρόντων μελών. Σε περίπτωση ισοψηφίας υπερισχύει η ψήφος του/της Προέδρου.

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

Άρθρο 15- Συζήτηση και αξιολόγηση μεθόδων εργασίας της Ε.Η.Δ.Ε.

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

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

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

Άρθρο 16- Κοινοποίηση αποφάσεων

16.1. Ο/Η ενδιαφερόμενος/η ενημερώνεται γραπτώς για την απόφαση σε διάστημα τριών (3) εργάσιμων ημερών από τη συνεδρίαση και του αποστέλλεται το απόσπασμα της απόφασης.

16.2. Η απόφαση περιλαμβάνει:

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

Άρθρο 17- Υποβολή αίτησης θεραπείας

17.1. 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.

17.2. Για την εξέταση της αίτησης θεραπείας, η Ε.Η.Δ.Ε. ζητά τη γνώμη της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής, η οποία οφείλει να τη διατυπώσει μέσα σε δεκαπέντε (15) ημέρες. Εάν η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής δεν διατυπώσει γνώμη μέσα στην ανωτέρω προθεσμία, η Ε.Η.Δ.Ε. προχωρεί στην εξέταση της αίτησης θεραπείας χωρίς τη γνώμη της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής.

Άρθρο 18- Παρακολούθηση ερευνητικού έργου

18.1. Κατά τη διάρκεια διεξαγωγής της έρευνας και ανάλογα με το αντικείμενό της, η Επιτροπή έχει τη διακριτική ευχέρεια να ζητήσει από τον υπεύθυνο ερευνητή περιοδική ή εφάπαξ αναφορά για θέματα τα οποία σχετίζονται με την τήρηση του ηθικού και δεοντολογικού πλαισίου καθώς και για τα παρακάτω στοιχεία: α) τον αριθμό των συμμετεχόντων, β) τυχόν απρόβλεπτα προβλήματα που εμφανίστηκαν, καθώς και πληροφορίες για τυχόν ατυχή περιστατικά και τον τρόπο αντιμετώπισής τους, γ) τις αποχωρήσεις συμμετεχόντων.

18.2. Εάν η Ε.Η.Δ.Ε. διαπιστώσει ότι συγκεκριμένη έρευνα, είτε κατά το περιεχόμενό της είτε εξαιτίας του τρόπου διεξαγωγής της, αντιβαίνει στη νομοθεσία, σε γενικά παραδεκτούς κανόνες ηθικής και δεοντολογίας ή στις προβλέψεις του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Π.Θ., προβαίνει σε παρατηρήσεις και συστάσεις προς τον ερευνητή για τη συμμόρφωσή του.

18.3. Σε περίπτωση που ο υπεύθυνος ερευνητής δεν υποβάλει στην Επιτροπή τα παραπάνω στοιχεία, η Επιτροπή τον ενημερώνει αναφορικά με την πιθανή απόφασή της για αναστολή διεξαγωγής της έρευνας, κοινοποιώντας την ενημέρωση και στην Επιτροπή Ερευνών & Διαχείρισης (Ε.Ε.&Δ.) του Π.Θ..

Άρθρο 19- Αναστολή του ερευνητικού έργου

19.1. Στο πλαίσιο της εξέτασης των ερευνητικών έργων ή και μεταγενέστερα, η Ε.Η.Δ.Ε. δύναται να προτείνει αλλαγές στο πρωτοκόλλο, ακόμα και την αναστολή της έρευνας στον βαθμό που συντρέχει λόγος που σχετίζεται με την ηθική και τη δεοντολογία της έρευνας.

19.2. Η Ε.Η.Δ.Ε. μπορεί να εισηγηθεί στην Επιτροπή Ερευνών & Διαχείρισης (Ε.Ε.&Δ.) την αναστολή συνέχισης της διεξαγωγής της έρευνας, εάν διαπιστώσει κατόπιν σχετικής έγγραφης και ενυπόγραφης καταγγελίας ότι πραγματοποιείται κατά παρέκκλιση των οδηγιών της Ε.Η.Δ.Ε., ή ότι έχει συνδεθεί με απρόβλεπτες σοβαρές επιπτώσεις στους συμμετέχοντες ή τα ζώα εργαστηρίου. Η απόφαση για αναστολή της έρευνας λαμβάνεται από την Επιτροπή Ερευνών & Διαχείρισης (Ε.Ε.&Δ.), είναι πλήρως αιτιολογημένη και γνωστοποιείται στον υπεύθυνο της έρευνας και τη Σχολή και το Τμήμα, στο οποίο διεξάγεται η έρευνα.

19.3. Πριν από οποιαδήποτε εισήγηση της Ε.Η.Δ.Ε. καλούνται ενώπιόν της τόσο ο καταγγέλλων όσο και ο/η υπεύθυνος της έρευνας, για να αναπτύξουν προφορικά ή και εγγράφως τις απόψεις τους σχετικά με την καταγγελία.

Κεφάλαιο 4: Ειδικές διατάξεις

Άρθρο 20 - Τήρηση αρχείου - Γραμματεία

20.1. Η Επιτροπή υποχρεούται να τηρεί ηλεκτρονικά αρχείο με τα ακόλουθα έγγραφα:

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

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

20.3. Η Γραμματεία τηρεί αυτοτελές ηλεκτρονικό πρωτόκολλο και το αρχείο της Ε.Η.Δ.Ε.. Τα αρχεία διατηρούνται ηλεκτρονικά, με ασφαλή τρόπο, για 5 τουλάχιστον έτη μετά την ολοκλήρωση του ερευνητικού προγράμματος, εκτός εάν ορίζεται μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από τον χρηματοδότη ή την ισχύουσα νομοθεσία. Οι συνθήκες φύλαξης πρέπει να εγγυώνται την προστασία του απορρήτου. Τα μέλη της Γραμματείας πρέπει να τηρούν και να χειρίζονται ως εμπιστευτικές όλες τις πληροφορίες και τα έγγραφα που σχετίζονται με τα αιτήματα που έχουν παραπεμφθεί σε αυτήν και να μην αποκαλύπτουν τις πληροφορίες ή τα έγγραφα σε τρίτους.

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

Άρθρο 21- Καταστροφή αρχείων

21.1. Μετά την παρέλευση του χρονικού διαστήματος, που ορίζεται ανωτέρω στο άρθρο 20, καταστρέφονται, αφού ληφθεί σχετική απόφαση της Επιτροπής, τα ακόλουθα:

- οι υποβαλλόμενες προς έγκριση αιτήσεις
- τα εγκριθέντα ερευνητικά πρωτόκολλα και τα συνοδευτικά έγγραφα
- τα αντίγραφα της αλληλογραφίας μεταξύ της Επιτροπής και των υπεύθυνων ερευνητών, συμπεριλαμβανομένων πιθανών συστάσεων προς τον ερευνητή και όλων των στοιχείων που αφορούν σε πιθανή αναστολή ή διακοπή εγκεκριμένης έρευνας.

21.2. Η καταστροφή ψηφιακών αρχείων διέπεται από τις διατάξεις του ΠΔ 25/2014 (ΦΕΚ 44/Α/25.02.2014) «Ηλεκτρονικό Αρχείο και Ψηφιοποίηση εγγράφων», άρθρο 11 «Εκκαθάριση και Καταστροφή Έντυπων και Ηλεκτρονικών Εγγράφων», όπως ισχύει.

21.3. Δεν καταστρέφονται και διατηρούνται:

- Τα πρακτικά των συνεδριάσεων και οι εγκριτικές αποφάσεις της Ε.Η.Δ.Ε..
- Τα βιογραφικά σημειώματα των μελών της Επιτροπής.

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

Άρθρο 22- Αναθεώρηση και τροποποίηση άρθρων Κανονισμού

22.1. Ο παρών Εσωτερικός Κανονισμός θα επανεξεταστεί σε δύο (2) έτη από την πρώτη εφαρμογή του.

22.2. Πριν από το διάστημα αυτό, οι προτεινόμενες αλλαγές εγκρίνονται, μετά από εισήγηση της Ε.Η.Δ.Ε., από την Επιτροπή Ερευνών & Διαχείρισης (Ε.Ε.&Δ.) του Π.Θ., εφ' όσον διαθέτουν την υποστήριξη των 2/3 των μελών της.

Άρθρο 23- Διευκρίνιση

Στις αρμοδιότητες της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας ανήκει και η εξέταση θεμάτων δεοντολογίας του Π.Θ., που αφορούν π.χ θέματα λογοκλοπής (μεταπτυχιακών εργασιών, διδακτορικών εργασιών και γενικότερα ερευνητικών πρωτοκόλλων), που εμπíπτουν στο πρίσμα των θεμάτων δεοντολογίας. Η Ε.Η.Δ.Ε. εισηγείται - χωρίς η εισήγησή της να είναι δεσμευτική- ως πρωτοβάθμιο όργανο στην αντίστοιχη Επιτροπή Δεοντολογίας του Π.Θ.

ΚΩΔΙΚΑΣ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΡΕΥΝΑ

Περιεχόμενα

Κεφάλαιο 1: Γενικές αρχές
Άρθρο 1 - Πεδίο Εφαρμογής
Άρθρο 2 – Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας Ε.Η.Δ.Ε.
Άρθρο 3 – Έγγραφο δήλωση ενημέρωσης και συμμόρφωσης
Άρθρο 4 – Η αξία της ερευνητικής δραστηριότητας, ανεξαρτησία και ευθύνη των ερευνητών/τριών
Άρθρο 5 – Εγγυήσεις σεβασμού της ανεξαρτησίας των ερευνητών/τριών
Κεφάλαιο 2: Βασικές Αρχές Ηθικής & Δεοντολογίας της Έρευνας
Άρθρο 6 – Αρχές της επιστημονικής ακεραιότητας
Κεφάλαιο 3: Αρχές της Κοινωνικής Έρευνας
Άρθρο 7 – Αρχές Βιοηθικής για την έρευνα με αντικείμενο τον άνθρωπο
Άρθρο 8 - Σεβασμός της αξιοπρέπειας και της προσωπικότητας και αποφυγή των διακρίσεων
Άρθρο 9 – Υποχρέωση ενημέρωσης των ατόμων που συμμετέχουν στην έρευνα
Άρθρο 10 - Υποχρέωση για την λήψη της συναίνεσης των προσώπων που συμμετέχουν στην έρευνα
Άρθρο 11 – Υποχρέωση ειδικής αιτιολόγησης για την επιλογή να συμμετέχουν στην έρευνα ανήλικοι
Άρθρο 12 – Υποχρέωση ειδικής αιτιολόγησης για την επιλογή να συμμετέχουν στην έρευνα πρόσωπα που είναι ευάλωτα στον καταναγκασμό
Άρθρο 13 – Υποχρέωση σεβασμού της διαφορετικότητας

Άρθρο 14 – Προστασία της ιδιωτικότητας και των δεδομένων των προσώπων που συμμετέχουν στην έρευνα	
Άρθρο 15 – Τήρηση κανόνων ασφαλείας	
Άρθρο 16 – Σεβασμός πνευματικής ιδιοκτησίας	
Κεφάλαιο 4: Σχέσεις μεταξύ των μελών της Ερευνητικής Ομάδας	
Άρθρο 17 – Σχέσεις μεταξύ των ερευνητών/τριών	
Άρθρο 18 – Υποχρεώσεις συνεργατών	
Άρθρο 19 – Υποχρεώσεις επιστημονικά υπευθύνων	
Άρθρο 20 – Υποχρεώσεις του Ερευνητικού Οργανισμού – Π.Θ.	
Άρθρο 21 – Προβολή των ερευνών	
Παράρτημα	
1. Πρότυπο αίτησης - ερωτηματολογίου για χορήγηση έγκρισης από Ε.Η.Δ.Ε.	
2. Πρόσθετο Συμφωνητικό όρων για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα	
3. Υποχρεώσεις εχεμύθειας εισηγητών για την προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα & την εμπιστευτικότητα, απόρρητο, εχεμύθεια	
4. Υποχρεώσεις εχεμύθειας ερευνητών/τριών για την προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα & την εμπιστευτικότητα, απόρρητο, εχεμύθεια	
5. Απόφαση Ε.Η.Δ.Ε. του Π.Θ. για έγκριση ερευνητικού έργου.....	

Άρθρο1. Πεδίο Εφαρμογής

Ο παρών Κώδικας εφαρμόζεται σε όλες τις ερευνητικές δραστηριότητες, καθώς και τις δραστηριότητες παροχής εξειδικευμένων υπηρεσιών, προγραμμάτων κατάρτισης ή άλλων επιστημονικών εφαρμογών, που διεξάγονται εντός ή εκτός των χώρων του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας (Π.Θ.), υπό την ευθύνη του επιστημονικού προσωπικού του, με ή χωρίς χρηματοδότηση.

Άρθρο 2. Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.)

2.1. Αποστολή της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.) είναι να παρέχει, σε ηθικό και δεοντολογικό επίπεδο, εγγύηση αξιοπιστίας των ερευνητικών έργων που διεξάγονται στο Π. Θ..

2.2. Στο πλαίσιο της ως άνω αποστολής της η Ε.Η.Δ.Ε ελέγχει :

α) κατά πόσον ένα ερευνητικό έργο διενεργείται με σεβασμό στην αξία των ανθρώπινων όντων και των ζώων και στην αυτονομία των προσώπων που συμμετέχουν, στην ιδιωτική ζωή και στα δεδομένα τους προσωπικού χαρακτήρα, καθώς και στο φυσικό και πολιτιστικό περιβάλλον.

β) την τήρηση των γενικά παραδεκτών αρχών της ακεραιότητας της έρευνας και των κριτηρίων της ορθής επιστημονικής πρακτικής, σύμφωνα με τον «Κανονισμό Εφαρμογής Αρχών και Λειτουργίας της Ε.Η.Δ.Ε. του Π.Θ.»

Άρθρο 3. Έγγραφο δήλωση ενημέρωσης και συμμόρφωσης

Οι ερευνητές/ερευνήτριες, κατά την υποβολή προτάσεων ή αιτήσεων ή συμβάσεων για εκπόνηση έρευνας, δηλώνουν εγγράφως προς την Επιτροπή Ερευνών & Διαχείρισης του ΕΛΚΕ Π.Θ. ότι έλαβαν γνώση του παρόντος Κώδικα, αναλαμβάνουν δε την υποχρέωση συμμόρφωσης και τήρησης των προβλεπόμενων σε αυτόν όρων και διατάξεων και την άμεση ενημέρωση για οποιεσδήποτε αλλαγές ή τροποποιήσεις επέρχονται στο ερευνητικό έργο κατά τη διάρκεια της έρευνας.

Άρθρο 4. Η αξία της ερευνητικής δραστηριότητας, ανεξαρτησία και ευθύνη των ερευνητών/τριών

4.1. Η έρευνα που διεξάγεται στο Π.Θ. αποσκοπεί στην προαγωγή της επιστημονικής γνώσης η οποία, μέσω της αξιοποίησής της, συμβάλλει στην ευημερία του κοινωνικού συνόλου. Για το Ίδρυμα, η επιστημονική έρευνα αποτελεί συγχρόνως κοινωνικό αγαθό και αντικείμενο θεμελιώδους δικαιώματος εκείνου που τη διενεργεί. Ως κοινωνικό αγαθό, προάγει την ανθρώπινη γνώση και την καινοτομία και συμβάλλει έτσι στη βελτίωση της

ποιότητας της ατομικής και συλλογικής ζωής. Αυτή η διάστασή της συνδέεται αναπόσπαστα με την ελευθερία των ερευνητών/τριών, χωρίς την οποία αυτή δεν είναι δυνατόν να διεξαχθεί. Η ερευνητική δραστηριότητα είναι αναπόσπαστο στοιχείο ελευθερίας του/της ερευνητή/τριας και αποτυπώνεται θεσμικά με την κατοχύρωσή της ως αντικείμενο ατομικού δικαιώματος (ελληνικό Σύνταγμα, Διακηρύξεις της UNESCO). Οι δυο αυτές διαστάσεις της αξίας της έρευνας συνδέονται άρρηκτα και οργανικά.

4.2. Οι ερευνητές/ερευνήτριες απολαμβάνουν τη συνταγματικά κατοχυρωμένη ακαδημαϊκή ελευθερία στο πλαίσιο του Π.Θ.. Η ελευθερία της έρευνας διασφαλίζεται από τον δημόσιο χαρακτήρα και τη θεσμική αυτονομία του ιδρύματος που εγγυώνται την ανεξαρτησία του από πολιτικές και οικονομικές εξαρτήσεις.

4.3. Ο έλεγχος της ηθικής και δεοντολογίας από την ίδια την ερευνητική κοινότητα αποτελεί εγγύηση της ανεξαρτησίας της έρευνας στο πλαίσιο διαδικασιών αυτορρύθμισης, όπως προκύπτουν στο πλαίσιο του οικείου επιστημονικού κλάδου, καθώς οι ερευνητές/ερευνήτριες πρωτίστως έχουν την εξειδικευμένη γνώση και το συμφέρον στη διασφάλιση της ακεραιότητας και αξιοπιστίας των δραστηριοτήτων τους.

4.4. Οι ερευνητές/ερευνήτριες πρέπει να δημοσιοποιούν τις πηγές χρηματοδότησης της ερευνητικής τους εργασίας. Κατά τη σύναψη μιας συμφωνίας χρηματοδότησης οφείλουν να ελέγχουν και να απορρίπτουν όσους όρους διακυβεύουν την ελευθερία τους κατά το σχεδιασμό, τη διεξαγωγή ή τη δημοσίευση της έρευνάς τους.

Άρθρο 5. Εγγυήσεις σεβασμού της ανεξαρτησίας των ερευνητών/τριών -

Υποχρεώσεις του Ερευνητικού Οργανισμού - Π.Θ.

5.1. Το Π.Θ., δια των αρμοδίων οργάνων του, εγγυάται την ανεξαρτησία των ερευνητών/τριών. Είναι υπεύθυνο για τη διαφάνεια ως προς τους οικονομικούς πόρους του, ιδιαίτερα τους όρους αποδοχής ιδιωτικής χρηματοδότησης.

5.2. Στο πλαίσιο των εγγυήσεων της ανεξαρτησίας και της ακεραιότητας των ερευνητών/τριών, το Π.Θ. μεριμνά για την τήρηση των κανόνων ασφαλείας, τόσο για την προστασία των ιδίων των ερευνητών/τριών όσο και για την προστασία της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος, σε σχέση με έρευνες που διεξάγονται στις εγκαταστάσεις του.

5.3. Το Π.Θ. οφείλει να παρέχει υποστήριξη για τη συνεχή κατάρτιση των ερευνητών/τριών του, συμπεριλαμβανομένης και της εκπαίδευσής τους στις αρχές ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας και εκείνες της επιστημονικής ακεραιότητας, καθώς και να

διευκολύνει με κάθε πρόσφορο μέσο την ενημέρωσή τους για τις διεθνείς επιστημονικές εξελίξεις.

5.4. Το Π.Θ. μεριμνά για τη διάχυση των γνώσεων που παράγονται, στο πλαίσιο των ερευνητικών δραστηριοτήτων του, προς τη διεθνή επιστημονική κοινότητα. Μεριμνά επίσης, σε συνεργασία με τους/τις ερευνητές/ερευνήτριες του, για τη μετάδοση των παραγόμενων γνώσεων στο ευρύτερο κοινό, με κάθε πρόσφορο μέσο και κατά τρόπο υπεύθυνο, γεγονός που συμβάλλει στην κοινωνική αξιοποίηση της επιστήμης και, μέσω αυτής, στην κοινωνική πρόοδο και στη βελτίωση της ποιότητας της ανθρώπινης ζωής.

Κεφάλαιο 2: Βασικές αρχές Ηθικής & Δεοντολογίας της Έρευνας

Άρθρο 6. Αρχές της Επιστημονικής Ακεραιότητας

6.1. Η ευθύνη των ερευνητών/τριών

Η έρευνα πρέπει να διεξάγεται με εντιμότητα, προσήλωση στην επιστημονική αλήθεια, σεβασμό στην αξιοπρέπεια του ανθρώπου, στην προσωπική αυτονομία, στη βιολογική και πνευματική ακεραιότητα των προσώπων, την πνευματική ιδιοκτησία και τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, καθώς και να μεριμνά για τη ζωή, τη φύση και το περιβάλλον. Οι ερευνητές/ερευνήτριες του Π.Θ. αποδέχονται ότι η επιστημονική ευθύνη και η κοινωνική ευθύνη αφορούν εξίσου ανθρώπους και ζώα.

6.2. Η επιστημονική ακεραιότητα

Ως επιστημονική ακεραιότητα νοείται η άρνηση να καταπατηθούν οι επιστημονικές αξίες με κίνητρο το οικονομικό όφελος ή τη δημόσια αναγνώριση. Η ακεραιότητα εξειδικεύεται σε συγκεκριμένες επιστημολογικές και μεθοδολογικές υποχρεώσεις, που ποικίλλουν ανάλογα με τους επιστημονικούς κλάδους.

6.3. Αξιοπιστία

Κάθε επιστημονική έρευνα πρέπει να διεξάγεται με τρόπο που να εγγυάται την αξιοπιστία της, η οποία αντανακλάται στο σχεδιασμό, τη μεθοδολογία, την ανάλυση και τη χρήση των πόρων και την ανακοίνωση των αποτελεσμάτων της, διασφαλίζοντας έτσι την ποιότητά της.

6.4. Αμεροληψία / Εντιμότητα

Όλα τα μέλη της ερευνητικής κοινότητας του Π.Θ. δεσμεύονται γύρω από την αρχή της έντιμης μεταχείρισης όλων των προσώπων με τα οποία συνεργάζονται, όπως και την

τήρηση των αρχών της δικαιοσύνης, της αξιοκρατίας και της αμεροληψίας. Οφείλουν να απέχουν από οποιοσδήποτε δραστηριότητες ή ενέργειες θα μπορούσαν να συνιστούν, ή να υποδηλώνουν, εύνοια ή προκατάληψη ή αρνητική προδιάθεση προς συνεργαζόμενα πρόσωπα. Η ανάπτυξη, η διεξαγωγή, ο έλεγχος, η υποβολή εκθέσεων και η παροχή πληροφοριών σχετικά με μια έρευνα πρέπει να προάγονται με διαφανή, δίκαιο, πλήρη και αμερόληπτο τρόπο.

6.5. Ίση μεταχείριση

Όλα τα μέλη της ερευνητικής κοινότητας του Π.Θ. απολαμβάνουν του δικαιώματος στην ίση μεταχείριση, αλλά και υποχρεούνται να σέβονται το αντίστοιχο δικαίωμα των άλλων ερευνητών/τριών και των συνεργατών τους, χωρίς καμία μορφή άμεσης ή έμμεσης διάκρισης, η οποία να βασίζεται σε φυλετικά, εθνικά και πολιτισμικά χαρακτηριστικά, στη γλώσσα, το φύλο και το γενετήσιο προσανατολισμό, τις θρησκευτικές, πολιτικές και φιλοσοφικές πεποιθήσεις, την ιδιωτική ζωή, την υγεία και σωματική ικανότητα, καθώς και την οικονομική ή/και κοινωνική κατάσταση των ατόμων.

6.6. Σεβασμός και δικαιώματα των προσώπων

Κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε ερευνητικής δραστηριότητας όλα τα εμπλεκόμενα μέλη οφείλουν να συμπεριφέρονται με τον προσήκοντα σεβασμό ως προς τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των προσώπων με τα οποία συνεργάζονται, απορρίπτοντας οποιασδήποτε μορφής εξαπάτηση, εξαναγκασμό, ή παρενόχληση. Η συμπεριφορά των ερευνητών/τριών διέπεται από σεβασμό προς τη βιολογική και πνευματική ακεραιότητα του ανθρώπου, και μέριμνα για τη φύση και το περιβάλλον. Επιπροσθέτως, όλες οι ερευνητικές δραστηριότητες διέπονται από τον δέοντα σεβασμό στα δικαιώματα της διανοητικής ιδιοκτησίας των μελών του Ιδρύματος και των συνεργαζόμενων φορέων σε διεθνές και εθνικό επίπεδο.

6.7. Λογοδοσία και Διαφάνεια

Κάθε ερευνητής/ερευνήτρια, ή η ομάδα στην οποία συμμετέχει, έχουν υποχρέωση να επιτρέπουν την πρόσβαση στα πλήρη αποτελέσματα που προέκυψαν από συγκεκριμένο ερευνητικό πρόγραμμα. Η μεθοδολογία της έρευνας πρέπει να είναι ή να καθίσταται εμφανής. Τα πρωτόκολλα της έρευνας, στις γνωστικές περιοχές όπου υπάρχουν, πρέπει να τηρούνται με οποιονδήποτε πρόσφορο και αποδείξιμο τρόπο ώστε τα αποτελέσματα της έρευνας να είναι επαληθεύσιμα.

Οι δεσμεύσεις υπέρ της λογοδοσίας και της διαφάνειας αφορούν την έρευνα από τη σύλληψη της ιδέας έως τη δημοσίευση, τη διαχείριση και την οργάνωση, την κατάρτιση, την εποπτεία και την καθοδήγηση, καθώς και τις ευρύτερες επιπτώσεις της.

6.8. Σεβασμός στην διανοητική ιδιοκτησία

Η λογοκλοπή, η ιδιοποίηση ξένων επιτευγμάτων όπως και η παραποίηση αποτελεσμάτων είναι ανεπίτρεπτες και υπόκεινται σε κυρώσεις στο πλαίσιο του Κανονισμού του Π.Θ. και τις διατάξεις περί προστασίας των δικαιωμάτων.¹

Κεφάλαιο 3: Αρχές της κοινωνικής έρευνας

Άρθρο 7. Αρχές Βιοηθικής για την έρευνα με αντικείμενο τον άνθρωπο

7.1. Όσοι διενεργούν έρευνα σε ανθρώπους πρέπει να είναι ενήμεροι για τις αρχές ηθικής και τους ειδικότερους κανόνες δεοντολογίας που διέπουν το αντικείμενό τους. Ειδικά, κάθε έρευνα που περιλαμβάνει ανθρώπους πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με τις θεμελιώδεις βιοηθικές αρχές:

- της αυτονομίας των προσώπων,
- της ωφέλειας, ➤ της μη βλάβης και ➤ της δικαιοσύνης.

7.2. Ο σεβασμός της ανθρώπινης αξιοπρέπειας και η συνδεόμενη με αυτήν αρχή της πρωταρχικής σημασίας («εγγενούς αξίας») των ανθρώπινων όντων συγκροτούν τον πυρήνα των αρχών βιοηθικής, οι οποίες αντανακλώνται σε διεθνείς συμβάσεις και διακηρύξεις (Σύμβαση του Οβιέδο, Οικουμενική Διακήρυξη της UNESCO για τη Βιοηθική και τα Ανθρώπινα Δικαιώματα, Διακήρυξη της UNESCO για το Ανθρώπινο Γονιδίωμα) καθώς και στο Σύνταγμα και την νομοθεσία της Ελλάδας.

7.3. Το συμφέρον και η ευημερία των προσώπων που συμμετέχουν στην έρευνα υπερισχύουν πάντοτε έναντι μόνου του συμφέροντος της επιστήμης και της κοινωνίας. Στην περίπτωση που προκύψει σύγκρουση, προτεραιότητα πρέπει να δίδεται πάντοτε στο πρόσωπο.

7.4. Η κοινωνική έρευνα ειδικότερα έχει βασικό στόχο να συμβάλλει στην ανάπτυξη της γνώσης και την πρόοδο των κοινωνικών επιστημών για να βελτιώσει την ζωή των ανθρώπων και του κοινωνικού συνόλου. Η ιδιαιτερότητα και η βαρύνουσα σημασία της έρευνας στον άνθρωπο επιβάλλουν την χάραξη ορισμένων ιδιαίτερων κανονιστικών κατευθύνσεων.

¹ Άρθρο 16

Άρθρο 8. Σεβασμός της αξιοπρέπειας και της προσωπικότητας και αποφυγή διακρίσεων

Οι ερευνητές/ερευνήτριες του Π.Θ. κατά τη διεξαγωγή των ερευνών τους, οφείλουν να δείχνουν τον προσήκοντα σεβασμό στην αξιοπρέπεια, τη προσωπική αυτονομία και στα ατομικά δικαιώματα τρίτων προσώπων τα οποία εμπλέκονται στην ερευνητική δραστηριότητα. Οφείλουν σεβασμό στην ιδιωτική και την οικογενειακή τους ζωή και στις πεποιθήσεις και τις αξίες τις οποίες φέρουν. Απαιτείται να αποφεύγουν κάθε δυσμενή διάκριση προσώπων, στη βάση της εθνότητας, φυλής, εθνικής καταγωγής, γλώσσας, φύλου, θρησκείας, ιδιωτικής ζωής, σωματικής ικανότητας, κοινωνικοοικονομικής κατάστασης, ή οποιουδήποτε άλλου παράγοντα που δεν συνδέεται με την επιστημονική ικανότητα και ακεραιότητα.

Άρθρο 9. Υποχρέωση ενημέρωσης των ατόμων που συμμετέχουν στην έρευνα

9.1. Οι ερευνητές/ερευνήτριες του Π.Θ. οφείλουν να ενημερώνουν, με συνοπτικό μεν αλλά εύληπτο και όσο το δυνατόν πλήρη τρόπο, με ειλικρίνεια και επάρκεια, τα άτομα που πρόκειται να λάβουν μέρος στις έρευνές τους, για τους στόχους των τελευταίων. Η ενημέρωση πρέπει να είναι πλήρης και να αφορά τη μεθοδολογία, που θα χρησιμοποιηθεί από την έρευνα, τους σκοπούς της έρευνας και τους πιθανούς κινδύνους, τυχόν επιβάρυνση ή δυσφορία για τα πρόσωπα που συμμετέχουν σε αυτήν. Η ενημέρωση γίνεται σε διαφανή, κατανοητή και εύκολα προσβάσιμη μορφή, με τρόπο που μπορεί να γίνει αντιληπτός και κατανοητός από τους συμμετέχοντες στην έρευνα. Οι πληροφορίες παρέχονται γραπτώς ή με άλλα μέσα, μεταξύ άλλων, εφόσον ενδείκνυται, και ηλεκτρονικώς.

9.2. Υποχρέωση ενημέρωσης υφίσταται επίσης προς άτομα, τα οποία, ενώ δεν συμμετέχουν στην έρευνα, επηρεάζονται άμεσα από τη διεξαγωγή της.

Άρθρο 10. Υποχρέωση για την λήψη της συναίνεσης των προσώπων που συμμετέχουν στην έρευνα

10.1. Καμία κοινωνική έρευνα σε άνθρωπο δεν μπορεί να διεξαχθεί χωρίς προηγούμενη συναίνεση κατόπιν της διεξοδικής ενημέρωσης του συμμετέχοντος προσώπου για το σκοπό, την έκταση και τους πιθανούς κινδύνους, σύμφωνα με το προηγούμενο άρθρο. Η συναίνεση των προσώπων, που πρόκειται να συμμετάσχουν στην έρευνα, πρέπει να παρέχεται εγγράφως. Στις περιπτώσεις εκείνες που η παροχή έγγραφης συναίνεσης δεν είναι δυνατή, ή δεν είναι πρόσφορη λόγω του είδους της έρευνας ή ιδιαίτερων πολιτισμικών και άλλων χαρακτηριστικών των συμμετεχόντων στην έρευνα προσώπων ή ομάδων, η

συναίνεση μπορεί αιτιολογημένα να παρέχεται με οποιαδήποτε σαφή θετική ενέργεια, η οποία να συνιστά ελεύθερη, συγκεκριμένη, ρητή και με πλήρη επίγνωση ένδειξη της συμφωνίας του υποκειμένου υπέρ της επεξεργασίας των δεδομένων που το αφορούν, για παράδειγμα με γραπτή δήλωση μεταξύ άλλων με ηλεκτρονικά μέσα ή μαγνητοφώνηση.

Η λήψη της συναίνεσης κατόπιν ενημέρωσης των συμμετεχόντων δεν εγγυάται πάντοτε, ούτε κατ' αποκλειστικότητα, την προστασία των ενδιαφερομένων προσώπων. Σημαντικό μέρος της ευθύνης για την προστασία τους παραμένει στους αρμόδιους του σχεδιασμού και της διεξαγωγής της συγκεκριμένης έρευνας.

10.2. Όσοι εκ του νόμου δεν είναι ικανοί για δικαιοπραξία και οι ανήλικοι επιτρέπεται να συμμετάσχουν σε έρευνα μόνον εφόσον αυτή διενεργείται και προς το συμφέρον τους, μετά από έγγραφη συναίνεση των νόμιμων αντιπροσώπων τους, βασιζόμενοι στη Σύμβαση του Οβιέδο και την ισχύουσα νομοθεσία για την προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, σχετικά με τη γνώμη των ιδίων και την ελεύθερη ανάκληση της συναίνεσης οποτεδήποτε. Η έγγραφη συναίνεση των νομίμων αντιπροσώπων των προσώπων που δεν είναι ικανά για δικαιοπραξία και των ανηλίκων δεν απαλλάσσει τον/την ερευνητή/τρια από την υποχρέωση λήψης συναίνεσης από τους ανήλικους και από τα άτομα που δεν είναι ικανά για δικαιοπραξία.

Άρθρο 11. Υποχρέωση ειδικής αιτιολόγησης για την επιλογή να συμμετέχουν στην έρευνα ανήλικοι

11.1. Η έρευνα σε ανήλικους πρέπει να είναι ειδικά αιτιολογημένη και τα αποτελέσματά της να μην μπορούν να παραχθούν με άλλο τρόπο ή με τη συμμετοχή άλλων ομάδων. Σε αυτές τις περιπτώσεις, απαιτείται ιδιαίτερη μέριμνα από τους/τις ερευνητές/ερευνήτριες του Π.Θ. για την προστασία των δικαιωμάτων των παιδιών, των ανηλίκων και των ευάλωτων ομάδων, όταν κρίνεται απαραίτητη η συμμετοχή τους σε ερευνητικά προγράμματα.

Μεταξύ άλλων:

α. Οι ερευνητές/ερευνήτριες δεν μπορούν να χρησιμοποιούν καμία ερευνητική διαδικασία, η οποία δύναται να είναι επιζήμια για το παιδί είτε σωματικά είτε ψυχολογικά. Όσο μικρά και αν είναι τα παιδιά, τα δικαιώματά τους υπερισχύουν των δικαιωμάτων του/της ερευνητή/τριας.

β. Πριν την έναρξη της έρευνας, οι ερευνητές/ερευνήτριες πρέπει να λαμβάνουν τη συναίνεση των συμμετεχόντων κατόπιν ενημέρωσής τους. Οφείλουν να ενημερώνουν το παιδί για όλα τα χαρακτηριστικά της έρευνας, τα οποία θα μπορούσαν να επηρεάσουν την προθυμία του να συμμετάσχει και να απαντούν στις ερωτήσεις του, με όρους που να ανταποκρίνονται στο επίπεδο κατανόησής του. Οι ερευνητές/ερευνήτριες θα πρέπει να

σέβονται την ελευθερία του παιδιού να επιλέξει τη συμμετοχή του ή όχι στην έρευνα, καθώς και να διακόψει τη συμμετοχή του ανά πάσα στιγμή. Οι συμμετέχοντες θα πρέπει εκουσίως να συμφωνήσουν να λάβουν μέρος στην έρευνα κατόπιν ενημερώσεώς τους, η οποία πρέπει να είναι ανάλογη με την ωριμότητα της ηλικίας τους. Για τους συμμετέχοντες, πέρα από το ανωτέρω προβλεπόμενο, πρέπει να ληφθεί και η έγγραφη συναίνεση των γονέων ή των κηδεμόνων τους.

γ. Όταν πρόκειται για έρευνα με βρέφη, οι ερευνητές/ερευνήτριες θα πρέπει να δώσουν όλες τις απαραίτητες εξηγήσεις προς τους γονείς, και να είναι ιδιαίτερα ευαίσθητοι στους δείκτες δυσφορίας των βρεφών, προκειμένου να λάβουν την έγγραφη συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης των γονέων.

δ. Για τη συμμετοχή παιδιών και ανηλίκων σε έρευνα απαιτείται εκτός από τη δική τους γνώμη και η έγγραφη συναίνεση των γονέων ή των προσώπων που ασκούν την επιμέλειά τους. Η συναίνεση των γονέων ή των προσώπων που ασκούν την επιμέλειά τους, ή όσων ενεργούν στη θέση των γονέων (π.χ. διευθυντές ιδρυμάτων κ.λπ.), ύστερα από ενημέρωσή τους, θα πρέπει να αποκτάται κατά προτίμηση γραπτώς.

ε. Πρέπει επίσης να υπάρχει έγγραφη συναίνεση -ύστερα από ενημέρωση- οποιουδήποτε προσώπου του οποίου η συναλλαγή με το παιδί αποτελεί αντικείμενο της μελέτης (π.χ. εκπαιδευτικών).

στ. Οι προσωπικές πληροφορίες που δίνονται από τους συμμετέχοντες στη διάρκεια της έρευνας πρέπει να παραμείνουν εμπιστευτικές. Η ανωνυμία των συμμετεχόντων θα πρέπει να διατηρείται και δεν θα πρέπει να γίνεται χρήση καμίας πληροφορίας για την οποία δεν υπάρχει έγκριση. Σε περιπτώσεις επώνυμης συμμετοχής σε έρευνα [ή σε περιπτώσεις που κρίνεται αναγκαία ή επιθυμητή η επώνυμη συμμετοχή σε έρευνα] (π.χ. περιπτώσεις έρευνας καλλιτεχνικών πρακτικών, ή/και καλλιτεχνημάτων/έργων, μαρτυρίες στα πλαίσια ερευνών προφορικής ιστορίας) απαιτείται η ρητή συναίνεση των συμμετεχόντων με βάση το άρθρο 10 του κώδικα δεοντολογίας.

Άρθρο 12. Υποχρέωση ειδικής αιτιολόγησης για την επιλογή να συμμετέχουν στην έρευνα πρόσωπα που είναι ευάλωτα στον καταναγκασμό

12.1. Η ευθύνη των ερευνητών/τριών του Π.Θ. επαυξάνεται ανάλογα με το κοινωνικό περιβάλλον, στο οποίο θα αναζητήσει εθελοντές και θα διεξάγει την έρευνα. Σε ορισμένα περιβάλλοντα και καταστάσεις επικρατούν συνθήκες, που εξ αντικειμένου μπορεί να επηρεάσουν καθοριστικά τη βούληση του προσώπου και κατά συνέπεια να περιορίσουν την ελευθερία και τον αυτοπροσδιορισμό του, όπως για παράδειγμα κράτηση σε σωφρονιστικά

καταστήματα, νοσηλεία σε ψυχιατρικά ιδρύματα ή ακόμη και σε μονάδες εντατικής θεραπείας και αντιμετώπισης εκτάκτων περιστατικών, διαβίωση σε οίκους ευγηρίας ή σε χώρους φιλοξενίας προσφύγων και μεταναστών, σε συνθήκες ενδοοικογενειακής, κοινωνικής ή πολιτικής βίας, καταστάσεις έκτακτης ανάγκης εξαιτίας φυσικών ή άλλων καταστροφών κ.λπ. Σε τέτοιες περιπτώσεις, οι ερευνητές/ερευνήτριες έχουν αυξημένες ευθύνες και οφείλουν αιτιολογημένα και εμπεριστατωμένα να τεκμηριώσουν ότι διασφαλίζουν τις προϋποθέσεις, ώστε οι συμμετέχοντες στην έρευνα δεν εκπίπτουν σε απλά «μέσα» πειραματισμού και έρευνας.

12.2. Για την έρευνα σε προσφυγικούς πληθυσμούς πρέπει να τηρούνται οι αρχές που περιέχονται στους Γενικούς Ευρωπαϊκούς Κανόνες και Κώδικες Δεοντολογίας, (DG for Research and Innovation, Guidance note – Research on refugees, asylum seekers and migrants, H2020 Programme, Guidance. V6.1, 04.02.2019).

12.3. Σε ενδεχόμενες έρευνες σε κρατούμενους, οι ερευνητές/ερευνήτριες οφείλουν να τηρούν τις ειδικές διατάξεις που ισχύουν για αυτούς (Σωφρονιστικός Κώδικας, ειδικοί Κώδικες Δεοντολογίας της Εγκληματολογίας ή της Εγκληματολογικής Έρευνας). Δεν επιτρέπονται σε καμία περίπτωση πειράματα, που αποβλέπουν στην αναζήτηση μεθόδων ανάκρισης ή άλλων μέσων, που μπορεί να προκαλέσουν κινδύνους στη σωματική και ψυχική τους υγεία, ή να μειώσουν την ηθική τους υπόσταση και να προσβάλλουν την ανθρώπινη ιδιότητά τους.

Άρθρο 13. Υποχρέωση σεβασμού της διαφορετικότητας

13.1. Σε όλες τις κοινωνικές έρευνες (συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που διενεργούνται σε διεπιστημονικό πλαίσιο) οι ερευνητές/ερευνήτριες του Π.Θ. οφείλουν να σέβονται τις πολιτισμικές και ατομικές διαφορές ρόλων και θέσεων, συμπεριλαμβανομένων και όσων οφείλονται στην ηλικία, στο φύλο, στη φυλή, στη μειονότητα, στην εθνική προέλευση, στη θρησκεία, στις σεξουαλικές προτιμήσεις, στην αναπηρία, στη γλώσσα και στο κοινωνικοοικονομικό επίπεδο. Είναι ευαίσθητοι/ες στις πραγματικές ή προσλαμβανόμενες ιεραρχήσεις και ανισότητες σχέσεων μεταξύ ερευνητών/τριών και συμμετεχόντων στην έρευνα και διασφαλίζουν τις απαραίτητες θεωρητικές, μεθοδολογικές και ερευνητικές προϋποθέσεις για την ανάδειξη του γνήσιου λόγου και της οπτικής των συμμετεχόντων στην έρευνα. Δεν εκμεταλλεύονται πρόσωπα με τα οποία έχουν συμβουλευτική ή παρόμοια σχέση, που εξ αντικειμένου δημιουργεί σχέση ανισότητας (π.χ. ασθενείς, πελάτες κ.λπ.) και αποφεύγουν την με οποιοδήποτε τρόπο πρόκληση βλάβης ή έκθεση σε κίνδυνο των συμμετεχόντων στην έρευνα.

13.2. Δημιουργούν, διατηρούν, διανέμουν, φυλάσσουν, συντηρούν και διαθέτουν αρχεία και δεδομένα που σχετίζονται με την έρευνά τους, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και με τον παρόντα Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας.

Άρθρο 14. Προστασία της ιδιωτικότητας και των δεδομένων των προσώπων που συμμετέχουν στην έρευνα

14.1. Το Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας αποτελεί υποδοχέα πολλαπλού τύπου πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ιδιωτικών πληροφοριών. Οι ερευνητές/ερευνήτριες του Π.Θ. δεσμεύονται για την προστασία της ιδιωτικής ζωής των προσώπων που συμμετέχουν στην έρευνα, όπως και για την προστασία αυτών κατά την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων τους, με ηλεκτρονική ή οποιαδήποτε άλλη μορφή αυτή διενεργείται. Οι εκτελούντες την επεξεργασία ερευνητές οφείλουν να επεξεργάζονται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα αποκλειστικά για τους σκοπούς της επεξεργασίας και με τα μέσα επεξεργασίας που καθορίζει ο Υπεύθυνος Επεξεργασίας. Οποιασδήποτε άλλη επεξεργασία των δεδομένων αυτών για άλλους σκοπούς, ακόμη και παρεμφερείς, αποκλείεται. Το Π.Θ., ως υπεύθυνος για την επεξεργασία φορέας, και οι εκτελούντες την επεξεργασία ερευνητές δεσμεύονται να εφαρμόζουν τα απαραίτητα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα για την τήρηση της αρχής της ελαχιστοποίησης των δεδομένων, τη διασφάλιση του κατάλληλου επιπέδου προστασίας και ασφάλειας κατά την επεξεργασία τους, την προστασία αυτών από καταστροφή, απώλεια, αλλοίωση, μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση, κοινολόγηση ή διαβίβαση με οποιονδήποτε τρόπο.

Τα κατάλληλα μέτρα μπορούν να περιλαμβάνουν τη χρήση ψευδωνύμων, κωδικών ή άλλες μεθόδους που αποκλείουν εντελώς την ταυτοποίηση των συμμετεχόντων υποκειμένων. Εάν κατ' εξαίρεση η δυνατότητα ταυτοποίησης είναι αναγκαίο να διατηρηθεί για τους σκοπούς της συγκεκριμένης επεξεργασίας πρέπει να αιτιολογηθεί ειδικά και να προβλέπεται η λήψη κατάλληλων μέτρων προστασίας.

14.2. Οι ερευνητές/ερευνήτριες οφείλουν να τηρούν απαρεγκλίτως πριν, κατά και μετά την έρευνα, τις αρχές της προστασίας και της ακεραιότητας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, που συλλέγονται και υπόκεινται σε επεξεργασία, καθώς και την ισχύουσα νομοθεσία για την προστασία αυτών. Η εκάστοτε έρευνα διεξάγεται σύμφωνα με τις αρχές και τους κανόνες του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων (ΓΚΠΔ) και της ισχύουσας ελληνικής νομοθεσίας.

Οι εκτελούντες την επεξεργασία ερευνητές οφείλουν, καθ' όλη τη διάρκεια της επεξεργασίας, να συμμορφώνονται προς τις επιταγές του νομοθετικού πλαισίου περί προστασιών των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ιδίως προς τον ΓΚΠΔ- GDPR και

τη συναφή νομοθεσία της Ελλάδος, καθώς και προς τις αποφάσεις και οδηγίες της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (ΑΠΔΠΧ).

14.3. Σε περίπτωση που στο πλαίσιο έρευνας που εκτελείται στο Π.Θ. υπάρξει αίτημα από τον Επιστημονικό Υπεύθυνο για τη διαβίβαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε χώρα εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης, θα πρέπει το αίτημα αυτό να συνοδεύεται από την αντίστοιχη τεκμηρίωση, δηλαδή επίσημη βεβαίωση, που να αναφέρει πρώτον τον αριθμό της σύμβασης με τον αποδέκτη των δεδομένων στην τρίτη χώρα και δεύτερον ότι, από τη σύμβαση, αυτή προκύπτει η τήρηση των εγγυήσεων προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, που προβλέπει ο Κανονισμός της ΕΕ. Αν δεν υπάρχει τέτοια σύμβαση, ο/η Επιστημονικός Υπεύθυνος οφείλει να αναφέρει τον λόγο, και υποχρεούται να προβλέψει ειδική έγγραφη συναίνεση των υποκειμένων που συμμετέχουν στην έρευνα για τη διαβίβαση των δεδομένων τους, υπό τον όρο ότι στο έντυπο της συναίνεσης θα υπάρχει ρητή πληροφόρηση ότι στην τρίτη χώρα (η οποία πρέπει να ονομάζεται) δεν ισχύουν οι εγγυήσεις προστασίας της ΕΕ.

14.4. Όσοι ερευνητές επεξεργάζονται δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα υποκειμένων που συμμετέχουν σε έρευνα, και οι ίδιοι δεν δεσμεύονται από το κατά νόμον απόρρητο ούτε τελούν σε σχέση εξάρτησης με το Π.Θ., δηλαδή όσοι δεν είναι λειτουργοί ή υπάλληλοι του Ιδρύματος ούτε συνδέονται με αυτό ως προς την πραγματοποίηση της συγκεκριμένης έρευνας με σχέση εργασίας (όχι έργου ή παροχής ανεξαρτήτων υπηρεσιών κ.λπ.) συνάπτουν με το Π.Θ. πρόσθετο Συμφωνητικό Όρων για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

14.5. Δικαίωμα στη λήθη ή τη διαγραφή των δεδομένων τους έχουν όλα τα πρόσωπα που συμμετέχουν σε έρευνα. Προκειμένου να ενισχυθεί το δικαίωμα στη λήθη στο επιγραμμικό (on line) περιβάλλον, καθώς και το δικαίωμα διαγραφής προσωπικών δεδομένων, εάν υπάρξει σχετικό αίτημα από συμμετέχον στην έρευνα πρόσωπο, ο Εκτελών την επεξεργασία οφείλει να ενημερώνει τον Υπεύθυνο Επεξεργασίας, ώστε να διαγράφονται οποιοδήποτε σύνδεσμοι ή αντίγραφα ή τυχόν αναπαραγωγή των εν λόγω δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

14.6. Επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα

Ειδικά για την επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα θα λαμβάνονται όλες οι αυστηρές πρόνοιες που τα αφορούν κατά την ισχύουσα νομοθεσία.

14.7. Για όλα τα ζητήματα προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα οι ερευνητές/τριες οφείλουν να συμμορφώνονται προς τις υποδείξεις του Υπευθύνου Προστασίας Δεδομένων του Π.Θ. (DPO), έχοντας την υποχρέωση εάν πράξουν

διαφορετικά να αιτιολογήσουν εγγράφως την απόφασή τους και να αναλάβουν την αστική και ποινική ευθύνη των όποιων δυσμενών ή επιζήμιων αποτελεσμάτων εξ αιτίας της επέλθουν.

Άρθρο 15. Τήρηση κανόνων ασφάλειας

15.1. Οι ερευνητές/ερευνήτριες του Π.Θ. οφείλουν να εφαρμόζουν όλους τους αναγνωρισμένους στο οικείο επιστημονικό πεδίο κανόνες ασφαλείας. Σε περίπτωση που η τήρηση κανονισμών ασφαλείας εξαρτάται από θέματα υποδομών/εξοπλισμού ενημερώνουν τους αρμοδίους, ώστε να ληφθούν άμεσα τα απαραίτητα μέτρα.

15.2. Οι ερευνητές/ερευνήτριες του Π.Θ. που διευθύνουν ερευνητικά προγράμματα οφείλουν να ενημερώνουν τους συμμετέχοντες σε αυτά, με πληρότητα και ειλικρίνεια, και να λαμβάνουν όλα τα αναγκαία και επιβαλλόμενα επιστημονικά μέτρα για την προστασία της υγείας των συμμετεχόντων και εργαζομένων στα προγράμματα από ατυχήματα ή παρενέργειες που μπορούν να προκύψουν από τις ιδιαίτερες συνθήκες της έρευνας.

15.3. Ασφάλεια συστημάτων. Οι βασικές αρχές που οφείλουν να ενσωματώνουν όλα τα ασφαλή συστήματα είναι η εμπιστευτικότητα, η ακεραιότητα και η διαθεσιμότητα:

Εμπιστευτικότητα: Τα δεδομένα πρέπει να μπορεί να παραμένουν εμπιστευτικά και να μη διαρρέουν. Είναι απαραίτητο να ελέγχεται η πρόσβαση στα δεδομένα ώστε αυτή να γίνεται μόνον από εξουσιοδοτημένα άτομα, καθώς επίσης και να λειτουργούν μηχανισμοί οι οποίοι θα ελέγχουν τη δημιουργία αντιγράφων, και θα καταγράφουν όλες τις μορφές πρόσβασης στα δεδομένα.

Ακεραιότητα: Το σύστημα πρέπει να εγγυάται την ακεραιότητα των δεδομένων, δηλαδή θα πρέπει να βεβαιώνεται ότι τα δεδομένα δεν έχουν αλλάξει με παρέμβαση χωρίς εξουσιοδότηση. Εάν έχει γίνει κάποια αλλαγή, θα πρέπει αυτή να μπορεί να ανιχνευθεί (π.χ. μέσω της δημιουργίας logs, τα οποία καταγράφουν όλες τις μορφές πρόσβασης στα δεδομένα, μέσω κρυπτογράφησης, η οποία μπορεί να εγγυηθεί το απόρρητο και την ακεραιότητά τους, κ.λπ.)

Διαθεσιμότητα: Το σύστημα πρέπει να είναι διαθέσιμο στους χρήστες όταν το χρειάζονται. Εάν ένα σύστημα παύει να είναι διαθέσιμο (π.χ. λόγω βλάβης ή κακόβουλης ενέργειας), θα πρέπει να μπορεί να επανέλθει σε κανονική λειτουργία σε εύλογο χρονικό διάστημα, ή και να υποκατασταθεί όσο χρειάζεται (λ.χ. μέσω ενός εναλλακτικού συστήματος διαθέσιμου να αναλάβει λειτουργία, κατά την αρχή της αποκατάστασης της διαθεσιμότητας).

Άρθρο 16. Σεβασμός της διανοητικής ιδιοκτησίας

16.1. Οι ερευνητές/ερευνήτριες του Π.Θ., κατά τη διεξαγωγή της ερευνητικής δραστηριότητας, οφείλουν να λαμβάνουν υπόψη τους και να μη θίγουν με κανένα τρόπο δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας τρίτων.

16.2. Οποιοδήποτε πρόσωπο λαμβάνει, επίσημα ή ανεπίσημα, γνώση της προόδου ή του προϊόντος των ερευνών πριν από την ολοκλήρωση και δημοσιοποίηση των αποτελεσμάτων τους, οφείλει να τηρεί πλήρη εχεμύθεια και να απέχει από κάθε ενέργεια εκμετάλλευσης της γνώσης ή του προϊόντος της έρευνας προς ίδιον όφελος.

16.3. Οι ερευνητές/ερευνήτριες αποκτούν δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας επί του αντικειμένου της έρευνας που διεξάγουν και των προϊόντων αυτής αναλόγως του βαθμού συμβολής τους σε αυτήν, της σύμβασης στο πλαίσιο της οποίας ενήργησαν, της σχέσης τους με το ΠΘ και σε κάθε περίπτωση με τα σχετικώς προβλεπόμενα στην ισχύουσα νομοθεσία.

16.4. Η διανοητική ιδιοκτησία περιλαμβάνει το δικαίωμα εκμετάλλευσης του ερευνητικού έργου (περιουσιακό δικαίωμα) και το δικαίωμα της προστασίας του προσωπικού δεσμού με αυτό (ηθικό δικαίωμα).

Κεφάλαιο 4. Σχέσεις μεταξύ των μελών της Ερευνητικής Ομάδας

Άρθρο 17. Σχέσεις μεταξύ ερευνητών/τριών

17.1. Οι ερευνητές/ερευνήτριες έχουν υποχρέωση αμοιβαίου σεβασμού και δικαίωμα ίσης μεταχείρισης. Στους/στις νεότερους/ες ερευνητές/ερευνήτριες οφείλεται σεβασμός της προσωπικότητας και δίκαιη αξιολόγηση των ικανοτήτων τους. Οι ίδιοι έχουν, αντιστοίχως, υποχρέωση σεβασμού και αναγνώρισης της εμπειρίας των παλαιότερων.

17.2. Η ατομική συμβολή κάθε ερευνητή/τριας σε συλλογικές ερευνητικές προσπάθειες πρέπει να αναγνωρίζεται. Η αποτύπωση αυτής της συμβολής με ακρίβεια, είτε σε επιστημονικές δημοσιεύσεις είτε σε οποιαδήποτε δημόσια παρουσίαση του ερευνητικού προγράμματος, αποτελεί δικαίωμα του/της ερευνητή/τριας. Η σχετική ευθύνη βαρύνει όλα τα μέλη της επιστημονικής ομάδας και ιδίως τους επικεφαλής του προγράμματος.

Άρθρο 18. Υποχρεώσεις συνεργατών 18.1.

Οι συνεργάτες στην έρευνα οφείλουν:

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

β. να τηρούν τις διατάξεις της νομοθεσίας που αναφέρονται στα ερευνητικά αντικείμενα, τις αρχές ηθικής, τους κανόνες ορθής πρακτικής στην έρευνα, και τους κανόνες δεοντολογίας του επαγγέλματός τους και του παρόντος Κώδικα.

Κατά τη διεξαγωγή της έρευνας, οι συνεργάτες απολαμβάνουν ελευθερία της έκφρασης και γνώμης. Οφείλουν ταυτοχρόνως να σέβονται τις κατευθύνσεις που επιβάλλονται για την οργάνωση και καθοδήγηση της ερευνητικής δραστηριότητας από τον υπεύθυνο της έρευνας.

18.2. Η παράβαση των διατάξεων του παρόντος από τους συνεργάτες στην έρευνα, ή η μη συμμόρφωσή τους προς τις σχετικές με την παράβαση των αρχών ηθικής και κανόνων δεοντολογίας υποδείξεις των υπευθύνων, μπορεί να συνεπάγεται την αντικατάστασή τους.

Άρθρο 19. Υποχρεώσεις επιστημονικά υπευθύνων

19.1. Οι επιστημονικοί υπεύθυνοι της έρευνας οφείλουν, κατά τη διεξαγωγή της:

α. να τηρούν τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας, τις θεμελιώδεις ηθικές αρχές, τους κανόνες της επαγγελματικής δεοντολογίας, καθώς και τον παρόντα Κώδικα, και

β. να παρακολουθούν την τήρηση των προαναφερθέντων κανόνων εκ μέρους των συνεργατών τους κατά την εκτέλεση της έρευνας, όπως αυτοί ορίζονται στο προηγούμενο άρθρο.

19.2. Οι υπεύθυνοι συλλογικής έρευνας δεν πρέπει να οικειοποιούνται ερευνητικά πορίσματα για δική τους ατομική προβολή, ή να εμφανίζουν πορίσματα της έρευνας ως ατομική τους εργασία.

Στη συλλογική έρευνα, ο υπεύθυνος της ομάδας οφείλει να μεριμνά για την τήρηση των βασικών αρχών ηθικής και των κανόνων δεοντολογίας από όλα τα μέλη της ομάδας. Ο σεβασμός και η αναγνώριση της ατομικής συμβολής του/της κάθε ερευνητή/τριας και η τήρηση της αρχής της διαφάνειας και της αμοιβαίας ενημέρωσης αποτελούν υποχρέωση όλων των συμμετεχόντων στην έρευνα. Η ειλικρίνεια κατά τη δημοσίευση και την αναφορά επιστημονικών πορισμάτων, η ακεραιότητα ως προς την τήρηση υποσχέσεων και ανειλημμένων υποχρεώσεων, η εχεμύθεια ως προς τα δεδομένα που έχουν αποκαλυφθεί κατά τη διάρκεια κατ' ιδίαν συναντήσεων, ή κατά την εξέταση υποβαλλομένων προς χρηματοδότηση προτάσεων ή εργασιών προς δημοσίευση, η κοινωνική υπευθυνότητα, η προστασία των εθελοντών και ο σεβασμός της προσωπικότητάς τους, ιδιαίτερα όταν

πρόκειται για ευάλωτες ομάδες, αποτελούν βασικές αρχές ορθής ερευνητικής πρακτικής και πρέπει να τηρούνται από όλους τους ερευνητές.

19.3. Η τυχόν ανάθεση σε τρίτα πρόσωπα μέρους των ερευνητικών ή υποβοηθητικών της έρευνας εργασιών τελεί υπό την ευθύνη και την επίβλεψη του/της υπεύθυνου του ερευνητικού έργου.

19.4. Σε περίπτωση περισσότερων του ενός υπευθύνων, η τήρηση των υποχρεώσεων του παρόντος βαρύνει όλους εξίσου.

19.5. Η παράβαση των διατάξεων του παρόντος άρθρου από τους υπεύθυνους της έρευνας μπορεί να αποτελέσει λόγο για τη διακοπή του συγκεκριμένου ερευνητικού έργου. Η διακοπή αποφασίζεται από τη Σύγκλητο του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας, μετά από εισήγηση της Επιτροπής Ερευνών και Διαχείρισης του ΕΛΚΕ Π.Θ. και της οικείας Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας, η οποία εκδίδεται κατόπιν σχετικής έγγραφης και ενυπόγραφης καταγγελίας. Πριν από οποιαδήποτε εισήγηση της Ε.Η.Δ.Ε., καλούνται ενώπιόν της τόσο ο καταγγέλλων όσο και ο/η υπεύθυνος/η της έρευνας, για να αναπτύξουν προφορικά ή και εγγράφως τις απόψεις τους σχετικά με την καταγγελία.

Άρθρο 20. Προβολή των ερευνών

20.1. Πινακίδες, ανακοινώσεις και γενικά μέσα προβολής των προγραμμάτων διαμορφώνονται και χρησιμοποιούνται με τρόπο που να εξυπηρετεί την ενημέρωση της επιστημονικής κοινότητας ή του ευρύτερου κοινού, και όχι την επαγγελματική προβολή στην έρευνα κατά αθέμιτο τρόπο. Η αναφορά πιθανών χορηγών σε δραστηριότητες ή έντυπα των ερευνητικών ομάδων πρέπει να γίνεται με προσοχή, ώστε να μη δημιουργεί σύγχυση ως προς το φορέα της έρευνας, να μην προκαλεί εντύπωση διαφήμισης συγκεκριμένου προϊόντος ούτε μόνιμης σύνδεσης του χορηγού με το Πανεπιστήμιο.

20.2. Πινακίδες και γενικά έντυπα προβολής των προγραμμάτων οφείλουν να αναφέρουν όλους τους επιστήμονες που έλαβαν μέρος στην έρευνα.

Άρθρο 21. Απασχόληση μελών ΔΕΠ του Π.Θ. σε ερευνητικό έργο εκτός Π.Θ.

Τα μέλη ΔΕΠ του Π.Θ. οφείλουν να γνωστοποιούν στην Επιτροπή Ερευνών και Διαχείρισης του ΕΛΚΕ του Π.Θ. τη συμμετοχή τους σε ερευνητικά έργα, τα οποία διεξάγονται σε Ιδρύματα, Κέντρα ή Ινστιτούτα εκτός του Π.Θ..

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

1. Πρότυπο αίτησης – ερωτηματολογίου για χορήγηση έγκρισης από Ε.Η.Δ.Ε..
2. Πρόσθετο Συμφωνητικό όρων για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.
3. Υποχρεώσεις Εχεμύθειας Εισηγητών για την προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα & την εμπιστευτικότητα, απόρρητο, εχεμύθεια.
4. Υποχρεώσεις Εχεμύθειας Ερευνητών/τριών για την προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα & την εμπιστευτικότητα, απόρρητο, εχεμύθεια.
5. Απόφαση Ε.Η.Δ.Ε. του Π.Θ. για έγκριση ερευνητικού έργου.

ΑΙΤΗΣΗ ΚΑΙ ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ (Για έγκριση ερευνητικού έργου από την Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.) του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας) Η αίτηση υποβάλλεται σε ηλεκτρονική μορφή	
<i>Συμπληρώνεται από τον(την) Επιστημονικό(ή) Υπεύθυνο(η) του Ερευνητικού Έργου</i>	
Ημερομηνία/Μήνας/Έτος/Ωρα Υποβολής της Αίτησης	
Τίτλος ερευνητικού έργου για το οποίο υποβάλλεται η αίτηση	
<i>Συμπληρώνεται από την Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.)</i>	
Ημερομηνία που παραλήφθηκε η αίτηση από την Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (ΕΗΔΕ)	
Αριθμός Πρωτοκόλλου της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (ΕΗΔΕ)	
Σημείωση: Κατά τη συμπλήρωση του παρόντος εντύπου στο οποίο ζητούνται στοιχεία που δεν ισχύουν για το ερευνητικό έργο για το οποίο υποβάλλεται η αίτηση, ο αιτών/η αιτούσα αναγράφει τη φράση « ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ ».	
<i>Συμπληρώνεται από τον(την) Επιστημονικό(ή) Υπεύθυνο(η) του Ερευνητικού Έργου</i>	
A1. Τίτλος του Επιστημονικού Έργου	
A2. Όνομα Επιστημονικού Υπευθύνου, Τμήμα/ Εργαστήριο/Ινστιτούτο στο οποίο ανήκει και πλήρη στοιχεία της διεύθυνσής του.	
A3. Ονοματεπώνυμο και θέση (affiliation) των μελών της ερευνητικής ομάδας και ρόλος καθενός από αυτούς στο υπό έγκριση ερευνητικό έργο	

--

A4. Περίληψη του ερευνητικού έργου σε μια σελίδα (να περιλαμβάνει τουλάχιστον τον σκοπό, την αιτιολόγηση και τους αντικειμενικούς στόχους του προτεινόμενου Προγράμματος)

--

A5. Είδος της μελέτης (π.χ. πιλοτική, κλινική, γενετική, κοινωνική, συνεντεύξεις, ερωτηματολόγια, κ.λπ.)

--

A6. Δήλωση για «μη συγκρουόμενα συμφέροντα» από πρόσωπα-ερευνητές/ερευνήτριες

Όλοι εμείς που λαμβάνουμε μέρος στο ερευνητικό έργο ως ερευνητές/ερευνήτριες (σε όλα τα επίπεδα) υπογράφοντας παρακάτω δηλώνουμε υπεύθυνα ότι δεν έχουμε οποιαδήποτε άμεσα ή έμμεσα συγκρουόμενα συμφέροντα σε σχέση με το ερευνητικό έργο στο οποίο συμμετέχουμε.

Όνοματεπώνυμο	Υπογραφή	Ημερομηνία

B.ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Ποια από τα παρακάτω ζητήματα ηθικής και δεοντολογίας (N.4521/2018) εμπεριέχει το υπό έγκριση ερευνητικό έργο;

B1. Συμμετοχή ανθρώπων	NAI	OXI
<i>(Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε στις επόμενες ερωτήσεις του Β1.)</i>		
B1.1. Ενήλικες συμμετέχοντες σε κοινωνική έρευνα	NAI	OXI
B1.2. Πρόσωπα, μέλη ευάλωτων κοινωνικά ομάδων	NAI	OXI
B1.3. Πρόσωπα 16 - 18 ετών	NAI	OXI
B1.4. Πρόσωπα κάτω των 16 ετών	NAI	OXI

B1.5. Πρόσωπα χωρίς δικαιοπρακτική ικανότητα (δεν μπορούν να δώσουν μόνοι τους συναίνεση)	NAI	OXI
B1.6. Υγιή πρόσωπα συμμετέχοντες σε κλινική/ιατρική έρευνα	NAI	OXI
B1.7. Ασθενείς	NAI	OXI
B1.8. Χρήση φαρμακευτικής αγωγής	NAI	OXI
B1.9. Χρήση εικονικών φαρμάκων (placebo)	NAI	OXI
B1.10. Γνωστές παρενέργειες φαρμάκων που θα χρησιμοποιηθούν	NAI	OXI
B1.11. Τυχαία ή απροσδόκητα ευρήματα	NAI	OXI
B2. Χρήση οποιονδήποτε ανθρώπινων βιολογικών δειγμάτων και ιστών	NAI	OXI
<i>(Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι NAI, απαντήστε στις επόμενες ερωτήσεις του B2.)</i>		
B2.1. Χρήση ανθρώπινου γενετικού υλικού	NAI	OXI
B2.2. Χρήση βλαστικών κυττάρων	NAI	OXI
B2.3. Χρήση βλαστικών κυττάρων από ανθρώπινα έμβρυα	NAI	OXI
B2.4. Χρήση βλαστικών κυττάρων από ανθρώπους	NAI	OXI
B2.5. Χρήση εμβρυϊκού ιστού	NAI	OXI
B2.6. Χρήση ανθρώπινων εμβρύων	NAI	OXI
B2.7. Χρήση ανθρώπινων ωαρίων	NAI	OXI
B2.8. Χρήση ανθρώπινων σπερματικών κυττάρων	NAI	OXI
B2.9. Λήψη με επεμβατικές διαδικασίες	NAI	OXI

B2.10. Διαθέσιμα από on line royalty free for research non profit purposes	NAI	OXI
B2.11. Διαθέσιμα εμπορικά (commercially available)	NAI	OXI
B2.12. Διαθέσιμα μέσω άλλου έργου	NAI	OXI
B2.13. Λήψη στο πλαίσιο του παρόντος έργου	NAI	OXI
B2.14. Διαθέσιμα από βιοτράπεζα / αρχείο άλλου	NAI	OXI
B2.15. Μεταλλαξιγένεση με χρήση χημικών, βιολογικών ή άλλων παραγόντων	NAI	OXI
B2.16. Επεξεργασία βιολογικού υλικού για επαναχρησιμοποίηση	NAI	OXI
B2.17. Χρήση καθιερωμένων ανθρώπινων κυτταρικών σειρών	NAI	OXI
B2.18. Ανθρώπινο υλικό που δεν περιλαμβάνεται στα παραπάνω	NAI	OXI
Περιγράψτε:		
B3. Ανάπτυξη και εφαρμογή ανοσοθεραπευτικών μέσων για τον άνθρωπο	NAI	OXI

(Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε στις επόμενες ερωτήσεις του Β3.)

B3.1. Χρήση αντισωμάτων	NAI	OXI
B3.2. Χρήση ανοσοκυττάρων	NAI	OXI
B3.3. Χρήση προϊόντων ανοσοκυττάρων	NAI	OXI
B3.4. Χρήση συνδυαστικών θεραπειών	NAI	OXI
B3.5. Άλλα	NAI	OXI
B4. Διαχείριση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα	NAI	OXI

<i>(Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε στις επόμενες ερωτήσεις του Β4.)</i>		
B4.1. Προσωπικά δεδομένα ειδικού χαρακτήρα	ΝΑΙ	ΌΧΙ
B4.2. Δεδομένα υγείας	ΝΑΙ	ΌΧΙ
B4.3. Γενετικά δεδομένα	ΝΑΙ	ΌΧΙ
B4.4. Βιομετρικά δεδομένα	ΝΑΙ	ΌΧΙ
B4.5. Βιοχημικά δεδομένα	ΝΑΙ	ΌΧΙ
B4.6. Ιχνηλασία και παρατήρηση προσώπων	ΝΑΙ	ΌΧΙ
B4.7. Δημιουργία προφίλ	ΝΑΙ	ΌΧΙ
B4.8. Δευτερογενής ανάλυση προσωπικών δεδομένων	ΝΑΙ	ΌΧΙ
B5. Χρήση ζώων ή ιστών/δειγμάτων ζώων	ΝΑΙ	ΌΧΙ
<i>(Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε στις επόμενες ερωτήσεις του Β5.)</i>		
B5.1. Χρήση σπονδυλωτών	ΝΑΙ	ΌΧΙ
B5.2. Δημιουργία ή χρήση διαγονιδιακών οργανισμών	ΝΑΙ	ΌΧΙ
B5.3. Χρήση βλαστικών κυττάρων από ζώα	ΝΑΙ	ΌΧΙ
B5.4. Μεταλλαξιγένεση με χρήση χημικών, βιολογικών ή άλλων παραγόντων	ΝΑΙ	ΌΧΙ
B5.5. Χρήση βλαστικών κυττάρων από ζώα	ΝΑΙ	ΌΧΙ
B5.6. Χρήση βιολογικών δειγμάτων ζωικής προέλευσης	ΝΑΙ	ΌΧΙ
B6. Περιβάλλον, Υγεία	ΝΑΙ	ΌΧΙ

<i>(Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε στις επόμενες ερωτήσεις του Β6.)</i>		
B6.1. Χρήση γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών/οργανισμών	ΝΑΙ	ΌΧΙ
B6.2. Χρήση γενετικά τροποποιημένων φυτών	ΝΑΙ	ΌΧΙ
B6.3. Γενετική τροποποίηση μικροοργανισμών ή/και φυτών	ΝΑΙ	ΌΧΙ
B6.4. Απελευθέρωση στο περιβάλλον γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών ή/και οργανισμών ή/και φυτών	ΝΑΙ	ΌΧΙ
B6.5. Έρευνα σε/με προστατευόμενα είδη (ζωικά, φυτικά)	ΝΑΙ	ΌΧΙ
B7. Τρίτες χώρες	ΝΑΙ	ΌΧΙ
<i>(Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε στις επόμενες ερωτήσεις του Β7.)</i>		
B7.1. Χρήση πόρων (π.χ. ιστοί ανθρώπων ή ζώων, γενετικό υλικό, ζώα, υλικό ιστορικής και πολιτιστικής αξίας, προστατευόμενα είδη κλπ)	ΝΑΙ	ΌΧΙ
B7.2. Εισαγωγή/εξαγωγή υλικών και δεδομένων μεταξύ ΕΕ και τρίτης χώρας	ΝΑΙ	ΌΧΙ
B7.3. Κίνδυνοι για την ασφάλεια ερευνητών/τριών και συμμετεχόντων	ΝΑΙ	ΌΧΙ
B.8		
B8.1. Έρευνα διττής χρήσης (dual use)	ΝΑΙ	ΌΧΙ
B8.2. Πιθανότητα κακόβουλης χρήσης αποτελεσμάτων έρευνας (από τρίτους)	ΝΑΙ	ΌΧΙ
B8.3. Πιθανοί κίνδυνοι για τους ερευνητές/ερευνήτριες ή τρίτους κατά τη διεξαγωγή της έρευνας, τρόπο ελαχιστοποίησης αυτών και αντιμετώπισης ατυχημάτων	ΝΑΙ	ΌΧΙ
<i>Αν η απάντηση είναι ΝΑΙ, αναπτύξτε:</i>		
	ΝΑΙ	ΌΧΙ

B9. Πιθανοί κίνδυνοι για το περιβάλλον, τους ερευνητές/ερευνήτριες ή τρίτους κατά τη διεξαγωγή της έρευνας, τρόποι ελαχιστοποίησης αυτών και αντιμετώπισης ατυχημάτων.		
<i>Αν η απάντηση είναι ΝΑΙ, αναπτύξτε:</i>		
	ΝΑΙ	ΌΧΙ

B10. Άλλα ζητήματα ηθικής και δεοντολογίας που τυχόν προκύψουν και δεν καλύπτονται από τα παραπάνω		
<i>Αν η απάντηση είναι ΝΑΙ, αναπτύξτε:</i>		

Γ. ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΖΗΤΗΜΑΤΩΝ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ

Γ1. Να καταγραφούν από τον(την) Επιστημονικό(ή) Υπεύθυνο(η) του έργου οι ηθικοί και δεοντολογικοί προβληματισμοί που διέπουν το προτεινόμενο έργο.	ΝΑΙ	ΌΧΙ

Δ. ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΖΗΤΗΜΑΤΩΝ ΗΘΙΚΗΣ & ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ

Συμπληρώνεται μόνο αν έχετε απαντήσει ΝΑΙ στα Β1 ή Β4.

Δ1. Να περιγραφεί ο πληθυσμός που θα μελετηθεί		
Δ2. Να διευκρινιστεί ο τρόπος επιλογής συμμετεχόντων στην έρευνα		
Δ3. Να επισυναφθούν οποιαδήποτε έντυπα χρησιμοποιηθούν για την επιλογή συμμετεχόντων στην έρευνα (πληροφοριακά δελτία, κλπ)		
Δ4. Να περιγραφούν οι διαδικασίες με τις οποίες οι συμμετέχοντες στο έργο (εθελοντές - ασθενείς και υγιείς) θα μπορούν να υποβάλουν παράπονα ή καταγγελίες.		
Δ5. Θα συμμετάσχουν στο ερευνητικό έργο πρόσωπα, μέλη ευάλωτων ομάδων;	ΝΑΙ	ΌΧΙ

Δ5.1. Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, να διευκρινιστεί ως προς το πώς θα ληφθεί νόμιμα η συναίνεση για την συμμετοχή των προσώπων αυτών στο έργο.		
Δ5.2. Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, να διευκρινιστεί γιατί θεωρείται αναγκαία η συμμετοχή των προσώπων αυτών στο έργο;		

Δ6. Θα συμμετάσχουν στο έργο πρόσωπα που δεν είναι ικανά να δώσουν τη συναίνεσή τους;	ΝΑΙ	ΌΧΙ
Δ6.1. Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, να διευκρινιστεί ως προς το πώς θα ληφθεί νόμιμα η συναίνεση για την συμμετοχή των προσώπων αυτών στο έργο.		
Δ6.2. Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, να διευκρινιστεί γιατί θεωρείται αναγκαία η συμμετοχή των προσώπων αυτών στο έργο;		
Δ7. Θα συμμετάσχουν στο έργο ανήλικα πρόσωπα;	ΝΑΙ	ΌΧΙ
Δ7.1. Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, να διευκρινιστεί ως προς το πώς θα ληφθεί νόμιμα η συναίνεση για την συμμετοχή των προσώπων αυτών στο έργο.		
Δ7.2. Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, να διευκρινιστεί γιατί θεωρείται αναγκαία η συμμετοχή των προσώπων αυτών στο έργο;		
Δ8. Υπάρχει ανάγκη για πρόσβαση σε προηγούμενα ιατρικά αρχεία των προσώπων που θα συμμετάσχουν στο έργο;	ΝΑΙ	ΌΧΙ
Δ8.1. Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, πώς θα εξασφαλισθεί η άδεια πρόσβασης στα προηγούμενα ιατρικά αρχεία των προσώπων που θα συμμετάσχουν στη μελέτη;		

Δ9. Διασφάλιση προστασίας προσωπικών δεδομένων που αφορούν τα πρόσωπα που θα λάβουν μέρος στο έργο	ΝΑΙ	ΌΧΙ
Δ9.1. Να διευκρινιστούν οι Διοικητικοί Μηχανισμοί που θα υπάρξουν [λχ. κατηγορίες υποκειμένων (παιδιά, ενήλικες), κατηγορίες δεδομένων, πηγές και τρόποι συλλογής τους, τυχόν διαβίβαση σε τρίτους αποδέκτες, χρόνος τήρησης αυτών]		
Δ 9.2 Να διευκρινιστούν οι Τεχνικοί Μηχανισμοί που θα υπάρξουν [τυχόν ανωνυμοποίηση, ψευδωνυμοποίηση, κρυπτογράφηση, δικαιώματα πρόσβασης στα δεδομένα και από ποιους, τρόπος καταστροφής τους]		
Δ9.3 Να διευκρινιστούν οι Φυσικοί Μηχανισμοί που θα υπάρξουν[χώρος και τρόπος φύλαξης (ασφάλεια) φυσικού ή/και ηλεκτρονικού αρχείου]		
Δ10. Να διευκρινιστεί ο τρόπος με τον οποίον οι Υπεύθυνοι του προτεινόμενου έργου θα μπορούν να ενημερώνουν συνεχώς τα πρόσωπα που θα συμμετέχουν στην έρευνα σε θέματα που αφορούν την ασφάλεια και <u>την συμμετοχή τους στο εν λόγω έργο.</u>		
Ε. Χρηματοδότηση/Οικονομικές Συμφωνίες		
Ε1. Διευκρινήσεις για οποιεσδήποτε τυχόν οικονομικές επιβαρύνσεις υπάρξουν στους συμμετέχοντες στην έρευνα		
Ε2 Να δοθούν διευκρινήσεις ως προς το πώς θα διασφαλίζονται τα δικαιώματα των ερευνητών/τριών για δημοσίευση των αποτελεσμάτων του έργου		
Ε3. Να δοθούν διευκρινήσεις εάν έχουν τεθεί όροι, από πλευράς χρηματοδότη, σε σχέση με τις δημοσιεύσεις που <u>θα αφορούν αποτελέσματα του έργου</u>		

Z. ΕΠΙΣΥΝΑΨΗ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ ΚΑΙ ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ

Η επισύναψη του πρωτοκόλλου και η συμπλήρωση/απάντηση των Z1 και Z2 είναι απαραίτητες μόνο αν έχετε απαντήσει ΝΑΙ στα Β1 ή Β4.

Z1. Να επισυναφθεί ολόκληρο το πρωτόκολλο του ερευνητικού έργου που θα πρέπει να περιλαμβάνει – σε συνάρτηση με τον μεθοδολογικό προσανατολισμό που υιοθετείται - τα κάτωθι, με παραπομπές στις σελίδες του πρωτοκόλλου στις οποίες γίνεται σχετική αναφορά

Θέμα	σελίδες
Είδος του ερευνητικού έργου	
Ο αριθμός των φορέων που θα λάβουν μέρος στο έργο	
Ο συνολικός αριθμός των ατόμων που θα συμμετάσχουν στο έργο	
Αιτιολόγηση της μελέτης	
Υπόβαθρο του ερευνητικού έργου	
Υποθέσεις που θέτει το έργο	
Σκοπός του ερευνητικού έργου	
Αντικειμενικοί στόχοι του ερευνητικού έργου	
Όφελος που θα προκύψει από το έργο	
Σχεδιασμός του ερευνητικού έργου	
Αριθμός του μεγέθους του δείγματος	
Αιτιολόγηση για τον αριθμό του δείγματος	
Κριτήρια εισδοχής στο έργο (inclusion criteria)	
Κριτήρια αποκλεισμού από το έργο (exclusion criteria)	
Διαδικασίες και μέθοδοι	
Τρόποι επιμέτρησης ή εκτίμησης των αποτελεσμάτων	
Στατιστική ανάλυση	
Συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης για συμμετοχή στο ερευνητικό έργο	
Αστικές αποζημιώσεις προς πρόσωπα που θα λάβουν μέρος στο ερευνητικό έργο (ποιος θα φέρει την ευθύνη ;)	
Δικαστικές ή άλλες αποζημιώσεις πρόσωπα που θα συμμετάσχουν στο ερευνητικό έργο ή τυχόν περιορισμοί στην δικαστική αποζημίωσή τους	
Αιτιολόγηση για την χρήση γενετικών δεδομένων	
Διευκρινήσεις για τα προσωπικά δεδομένα που θα συνοδεύουν το δείγμα του πληθυσμού του ερευνητικού έργου	
Διευκρινήσεις για τα δημογραφικά δεδομένα που θα συνοδεύουν το δείγμα του πληθυσμού του ερευνητικού έργου	
Διάχυση προσωπικών δεδομένων	
Διάχυση γενετικών δεδομένων	
Διάχυση δειγμάτων γενετικού υλικού ή άλλων βιολογικών δειγμάτων	
Πρόσβαση σε πληροφορίες από τους συμμετέχοντες στο έργο αλλά και συγγενών τους	
Χρόνος αποθήκευσης και καταστροφής δειγμάτων και δεδομένων	
Διαδικασία υποβολής παραπόνων ή καταγγελιών	

Δευτερογενής χρήση δεδομένων σε μελλοντικές έρευνες	
---	--

Z2. Να επισυναφθούν όλα τα σχετικά έντυπα πληροφόρησης και συναίνεσης που θα χρησιμοποιηθούν στο έργο.

--

Ο (Η) Επιστημονικός (ή) Υπεύθυνος (η) του έργου υπογράφει και δεσμεύεται ότι:

- (α) έλαβε γνώση του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του ΠΘ και αναλαμβάνει την υποχρέωση συμμόρφωσης και τήρησής του, και
- (β) δεν θα γίνουν οποιεσδήποτε αλλαγές στο ερευνητικό έργο, 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 υποβληθεί νέα αίτηση προς έγκριση.

Όνοματεπώνυμο	
Ημερομηνία	
Υπογραφή	



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ (Ε.Η.Δ.Ε.)

Πρόσθετο Συμφωνητικό όρων

(για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα)

I. ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΣΥΜΒΑΛΛΟΜΕΝΩΝ

1. Τόπος και χρόνος: Βόλος,
2. Υπεύθυνος Επεξεργασίας: Το Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, με έδρα το Βόλο, Αργοναυτών και Φιλελλήνων, 38221, Νομικό Πρόσωπο Δημοσίου Δικαίου.
3. Νόμιμος Εκπρόσωπος:,
Αντιπρύτανης Έρευνας και διά Βίου Εκπαίδευσης, Πρόεδρος Επιτροπής Ερευνών
4. Επιστημονικός Υπεύθυνος:
5. Σύμβαση υπ' αριθ. πρωτ.:/.....
6. Εκτελών την Επεξεργασία:
κάτοικος (οδός αριθ. ...)

II. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΟΥ ΠΡΟΣΘΕΤΟΥ ΣΥΜΦΩΝΗΤΙΚΟΥ

Οι ανωτέρω συμβαλλόμενοι, αφού έλαβαν υπ' όψη τους

- α) τη σημασία της προστασίας των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων τους προσωπικού χαρακτήρα, τις ρυθμίσεις του Γενικού Κανονισμού για την Προστασία Δεδομένων υπ' αριθ. (ΕΕ) 2016/679 και τον Ν. 4624/2019 και την υποχρέωσή τους να συμμορφώνονται πλήρως με αυτούς,
- β) την ανωτέρω σύμβαση μεταξύ των συμβαλλομένων, εφεξής Σύμβαση, στην οποία προσαρτάται το παρόν και αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της, γ) ότι ο Εκτελών την Επεξεργασία πρόκειται να επεξεργαστεί για λογαριασμό του Υπευθύνου Επεξεργασίας

δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, σύμφωνα με τις οδηγίες του και τους όρους της Σύμβασης και του παρόντος, συμφωνούν και συνομολογούν επιπροσθέτως τα ακόλουθα:

1. Ορισμοί:

Κανονισμός: Ο Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27 Απριλίου 2016 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) (L119/1)

Ν. 4624/2019 : Ο Ν. 4624/2019 “Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, μέτρα εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του 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.”

Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (ΑΠΔΠΧ) : Η ελληνική Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα.

Επεξεργασία: Κάθε πράξη ή σειρά πράξεων που πραγματοποιείται με ή χωρίς τη χρήση αυτοματοποιημένων μέσων σε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα ή σε σύνολα δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, όπως η συλλογή, η καταχώριση, η οργάνωση, η διόρθωση, η αποθήκευση, η προσαρμογή, η μεταβολή, η ανάκτηση, η αναζήτηση πληροφοριών, η χρήση, η κοινολόγηση με διαβίβαση, η διάδοση ή κάθε άλλη μορφή διάθεσης, η συσχέτιση, ο συνδυασμός, ο περιορισμός, η διαγραφή ή η καταστροφή.

Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα: Το είδος των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αναφέρονται στο Παράρτημα τα οποία επεξεργάζεται ο Εκτελών την Επεξεργασία για λογαριασμό του Υπευθύνου Επεξεργασίας.

Υποκείμενα των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα : Τα φυσικά πρόσωπα στα οποία αφορούν τα προς επεξεργασία κατά τη Σύμβαση Προσωπικά Δεδομένα που αναφέρονται στο *Παράρτημα*.

2.α. Επεξεργασία Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα:

Ο Εκτελών την Επεξεργασία, στο πλαίσιο των όρων της Σύμβασης, αναλαμβάνει και την επεξεργασία Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα των Υποκειμένων, σύμφωνα με τις έγγραφες οδηγίες και εντολές των αρμοδίων οργάνων του Υπευθύνου Επεξεργασίας. Ο Εκτελών την Επεξεργασία θα επεξεργάζεται τα Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα αποκλειστικά για τους σκοπούς επεξεργασίας και με τα μέσα επεξεργασίας, που καθορίζει κατά τα ανωτέρω ο Υπεύθυνος Επεξεργασίας, οι οποίοι περιγράφονται στη Σύμβαση και καταγράφονται στο *Παράρτημα* του παρόντος, αποκλειόμενης οποιασδήποτε άλλης επεξεργασίας αυτών για άλλους σκοπούς, ακόμη και παρεμφερείς, είτε δικών του είτε τρίτων. Ο Εκτελών την Επεξεργασία οφείλει, καθ' όλη τη διάρκεια της επεξεργασίας, να συμμορφώνεται προς τις επιταγές του νομοθετικού πλαισίου περί προστασίας δεδομένων, ιδίως προς τον Κανονισμό και τη συναφή ενωσιακή και ελληνική νομοθεσία περί προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, καθώς και προς τις αποφάσεις και οδηγίες της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, και να παρέχει κάθε

απαιτούμενη συνδρομή στον Υπεύθυνο Επεξεργασίας για τη συμμόρφωσή του προς τα ανωτέρω. Ουδείς όρος του παρόντος απαλλάσσει τον Εκτελούντα την Επεξεργασία από τις αυτοτελείς υποχρεώσεις συμμόρφωσής του προς το νομοθετικό πλαίσιο προστασίας προσωπικών δεδομένων. Τόσο πριν όσο και κατά τη διενέργεια οποιασδήποτε επεξεργασίας ο Εκτελών την Επεξεργασία οφείλει να ελέγχει το σύννομο και ασφαλές της επεξεργασίας σύμφωνα με τον ΓΚΠΔ και το εκάστοτε ισχύον θεσμικό πλαίσιο και να απέχει από κάθε πράξη επεξεργασίας που θεωρεί ότι έρχεται σε αντίθεση με αυτά. Στην τελευταία περίπτωση ο Εκτελών την Επεξεργασία οφείλει να ενημερώνει αμέσως τον Υπεύθυνο Επεξεργασίας με πλήρη και αιτιολογημένη έγγραφη έκθεσή του.

2.β. Επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα

Για την επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα θα λαμβάνονται όλες οι αυστηρές πρόνοιες που τα αφορούν κατά την ισχύουσα νομοθεσία.

3. Ασφάλεια και Προστασία Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα:

Για την ασφάλεια και την προστασία των Προσωπικών Δεδομένων ο Εκτελών την Επεξεργασία δηλώνει ανεπιφύλακτα ότι:

(α) Η διεξαγωγή της, κατά τη Σύμβαση και το παρόν, Επεξεργασίας είναι απολύτως διακριτή από κάθε άλλη επεξεργασία που διεξάγει ο ίδιος, είτε για ίδιο λογαριασμό είτε για λογαριασμό τρίτου, και λαμβάνει κάθε απαραίτητο οργανωτικό και τεχνικό μέτρο προς διασφάλιση της εν λόγω διακριτότητας. (β) Τηρεί πλήρη, ακριβή και επικαιροποιημένα γραπτά αρχεία όλων των κατηγοριών επεξεργασίας που εκτελεί για λογαριασμό του Υπευθύνου Επεξεργασίας.

(γ) Εφαρμόζει κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα για τη διασφάλιση του κατάλληλου επιπέδου προστασίας και ασφαλείας των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα που επεξεργάζεται και την προστασία αυτών από καταστροφή, απώλεια, αλλοίωση, μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση, κοινολόγηση ή διαβίβαση με οποιονδήποτε τρόπο, καθώς και από κάθε άλλο είδος παραβίασης ακόμα και αν δεν περιγράφεται στο παρόν, κατά τη νομοθεσία περί προστασίας προσωπικών δεδομένων και τις αποφάσεις ή οδηγίες της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα. Κατά την αποστολή μέσω ψηφιακής τεχνολογίας μηνυμάτων με δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα μεταξύ του Εκτελούντος την Επεξεργασία και του Υπευθύνου Επεξεργασίας επιλέγεται η μέθοδος της κρυπτογράφησης ώστε να εξασφαλίζεται κυρίως η μυστικότητα της πληροφορίας, η μη αλλοίωση του περιεχομένου του μηνύματος και η επαλήθευσή του.

(δ) Διαθέτει τα κατάλληλα, πρόσφορα και αναγκαία τεχνικά και οργανωτικά μέσα και να λαμβάνει κάθε μέτρο με τα οποία αποτρέπεται αποτελεσματικά η απώλεια, αλλοίωση καθώς και κάθε είδος παραβίασης των υπό επεξεργασία δεδομένων.

(ε) Εφαρμόζει κατάλληλες διαδικασίες για την ασφάλεια και την προστασία των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα που επεξεργάζεται.

(στ) Αναλαμβάνει την υποχρέωση να επικουρεί τον Υπεύθυνο Επεξεργασίας με κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα για την εκπλήρωση της υποχρέωσής του να ανταποκρίνεται στα αιτήματα των Υποκειμένων των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα κατά την άσκηση των δικαιωμάτων τους που προβλέπονται από τον Κανονισμό. Συναφώς, ο Εκτελών την Επεξεργασία οφείλει να ενημερώνει αμελλητί τον Υπεύθυνο Επεξεργασίας ως προς την υποβολή αιτήσεων ή τυχόν παραπόνων των Υποκειμένων των Δεδομένων και να του παρέχει τις απαραίτητες πληροφορίες, καθώς επίσης και να προβαίνει στις σχετικές ενέργειες που θα του ζητήσει ο Υπεύθυνος Επεξεργασίας ως προς κάθε αίτημα Υποκειμένου Προσωπικών Δεδομένων ή παράπονο, εντός των χρονοδιαγραμμάτων που του θέτει ο Υπεύθυνος Επεξεργασίας, καθώς επίσης και να μην απαντά σε οποιοδήποτε αίτημα ή παράπονο χωρίς την προηγούμενη γραπτή έγκριση του Υπευθύνου Επεξεργασίας.

(ζ) Αναλαμβάνει την υποχρέωση να συνδράμει τον Υπεύθυνο Επεξεργασίας στην

εφαρμογή των κατάλληλων οργανωτικών και τεχνικών μέτρων που υποχρεούται να λάβει για την προστασία των Προσωπικών Δεδομένων που επεξεργάζεται.

(η) Αναλαμβάνει την υποχρέωση να γνωστοποιεί άμεσα εγγράφως στον Υπεύθυνο Επεξεργασίας οποιοδήποτε περιστατικό υπάγεται στις υποχρεώσεις των υπό (α) έως και (θ) ανωτέρω, καθώς και τα μέτρα που λαμβάνει για την αντιμετώπιση της κατάστασης.

4. Τήρηση Εμπιστευτικότητας: Ο Εκτελών την Επεξεργασία υποχρεούται να διασφαλίζει το απόρρητο των Προσωπικών Δεδομένων και ευθύνεται πλήρως και αποκλειστικά σε κάθε περίπτωση παραβίασης και ενδεικτικά διαρροής, δημοσιοποίησης ή κοινοποίησης των Προσωπικών Δεδομένων.

5. Υποχρέωση Γνωστοποίησης Παραβίασης Προσωπικών Δεδομένων: Σε περίπτωση οποιασδήποτε παραβίασης των Προσωπικών Δεδομένων (διαπιστωμένης ή πιθανολογούμενης), ο Εκτελών την Επεξεργασία οφείλει να ενημερώσει εγγράφως τον Υπεύθυνο Επεξεργασίας άμεσα και πάντως το αργότερο εντός 24 ωρών από τη γνώση της παραβίασης. Η εν λόγω ενημέρωση περιλαμβάνει κατ' ελάχιστο:

(α) αναλυτική περιγραφή της παραβίασης των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, (β) καταγραφή των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα που παραβιάστηκαν,

(γ) την ταυτότητα των Υποκειμένων των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα που παραβιάστηκαν, άλλως, όπου αυτό είναι αδύνατο, αναφορά στις κατηγορίες και στον κατά προσέγγιση αριθμό των επηρεαζόμενων Υποκειμένων των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, των κατηγοριών τους και του κατά προσέγγιση αριθμού των επηρεαζόμενων αρχείων,

(δ) περιγραφή των πιθανών επιπτώσεων που μπορεί να έχει η παραβίαση των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα,

(ε) περιγραφή των μέτρων που λήφθηκαν ή προτείνονται να ληφθούν από τον Εκτελούντα την Επεξεργασία για την αντιμετώπιση της παραβίασης των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα και τον περιορισμό των δυσμενών επιπτώσεων της παραβίασης στα Υποκείμενα των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα,

(στ) αναγραφή του ονόματος και των στοιχείων επικοινωνίας του τυχόν υπευθύνου για την προστασία δεδομένων ή οποιουδήποτε άλλου στοιχείου επικοινωνίας απαραίτητου για να δοθούν περισσότερες πληροφορίες. Στις περιπτώσεις αυτές, ο Υπεύθυνος Επεξεργασίας δικαιούται να ζητά οποιαδήποτε πρόσθετη πληροφορία για το συμβάν και τις συνθήκες, τεχνικές ή άλλες, υπό τις οποίες έλαβε χώρα η παραβίαση, και ο Εκτελών την Επεξεργασία υποχρεούται να ανταποκρίνεται άμεσα στο αίτημά του. Ο Εκτελών την Επεξεργασία οφείλει, χωρίς υπαίτια καθυστέρηση, να διερευνήσει την παραβίαση ασφαλείας και να την εντοπίσει και αποτρέψει και να καταβάλει κάθε δυνατή προσπάθεια για την άμβλυνση των επιπτώσεων οποιασδήποτε παραβίασης ασφαλείας, σύμφωνα τους όρους του παρόντος, να λάβει άμεσα κάθε δυνατό μέτρο για τον περιορισμό των επιπτώσεών της, καθώς και οποιοδήποτε αναγκαίο μέτρο για την επαναφορά των πραγμάτων. Ο Εκτελών την Επεξεργασία υποχρεούται να συνδράμει τον Υπεύθυνο Επεξεργασίας στην εκπλήρωση της υποχρέωσής του να γνωστοποιεί στην Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα τυχόν παραβίαση των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα και στην ανακοίνωση της παραβίασης στα Υποκείμενα των Δεδομένων Προσωπικού χαρακτήρα. Ο Εκτελών την Επεξεργασία απαγορεύεται να δημοσιοποιήσει οποιαδήποτε παραβίαση ασφαλείας χωρίς την προηγούμενη έγγραφη συγκατάθεση του Υπεύθυνου Επεξεργασίας. Οι ενέργειες που περιγράφονται στο παρόν άρθρο πραγματοποιούνται με δαπάνες του Εκτελούντος την Επεξεργασία, και ο Υπεύθυνος Επεξεργασίας επιφυλάσσεται του δικαιώματός του να στραφεί κατά του Εκτελούντος την Επεξεργασία για την κάλυψη των δαπανών του και τυχόν άλλης σχετικής ζημίας που του προκλήθηκε από την κατά τα ανωτέρω παραβίαση ασφαλείας.

6.Διενέργεια Μελέτης Εκτίμησης Αντικτύπου: Κατόπιν σχετικού αιτήματος του Υπεύθυνου Επεξεργασίας, ο Εκτελών την Επεξεργασία οφείλει να συνδράμει αποτελεσματικά τον Υπεύθυνο Επεξεργασίας στη διενέργεια μελετών εκτίμησης αντικτύπου, καθώς και στη διεξαγωγή προηγούμενης διαβούλευσης με την Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα στις περιπτώσεις όπου από την ως άνω μελέτη προκύπτει ότι η σκοπούμενη Επεξεργασία συνεπάγεται υψηλό κίνδυνο για τα Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα. Επίσης ο Εκτελών την Επεξεργασία θα συνεργασθεί για τη λήψη των υποδεικνυόμενων από τον Υπεύθυνο Επεξεργασίας μέτρων μετριασμού για την αντιμετώπιση των κινδύνων που τυχόν εντοπίστηκαν κατά τη μελέτη εκτίμησης αντικτύπου ως προς την προστασία των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα.

7.Παροχή πληροφοριών- Δικαίωμα Διενέργειας Ελέγχου: Ο Εκτελών την Επεξεργασία θέτει εγκαίρως στη διάθεση του Υπευθύνου Επεξεργασίας, κατόπιν σχετικού αιτήματος του τελευταίου, αντίγραφα των αρχείων που αναφέρονται ανωτέρω, καθώς και κάθε είδους πληροφορία που ο Υπεύθυνος Επεξεργασίας τυχόν ζητήσει, προκειμένου να αποδειχθεί ότι συμμορφώνεται προς τις υποχρεώσεις του που απορρέουν από τη νομοθεσία περί προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, το παρόν και τη Σύμβαση, περιλαμβανομένων των λεπτομερών πληροφοριών ως προς τα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα που τηρεί. Ο Υπεύθυνος Επεξεργασίας, προκειμένου να διασφαλίζει την τήρηση των όρων του παρόντος από τον Εκτελούντα την Επεξεργασία, έχει το δικαίωμα να διεξάγει δειγματοληπτικούς ελέγχους στις εγκαταστάσεις, υπολογιστές, πληροφοριακά συστήματα, αρχεία, έγγραφα και συμβάσεις του Εκτελούντος την Επεξεργασία με εκπροσώπους του ή ειδικό προς τούτο ελεγκτή που θα ορίζει ανά περίπτωση. Ο Υπεύθυνος Επεξεργασίας αναλαμβάνει την κάλυψη όλων των δαπανών που τυχόν ανακύψουν κατά τη διενέργεια του ελέγχου, εκτός εάν από τον έλεγχο προκύψει μη συμμόρφωση του Εκτελούντος την Επεξεργασία προς το σχετικό νομοθετικό πλαίσιο περί προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα ή προς τους όρους της Σύμβασης και του παρόντος, οπότε ο Εκτελών την Επεξεργασία υποχρεούται σε αυτή την περίπτωση στην πλήρη κάλυψη των σχετικών δαπανών του Υπευθύνου Επεξεργασίας. Ο Εκτελών την Επεξεργασία επιλύει άμεσα, με δικές του δαπάνες, όλα τα ζητήματα ασφαλείας και προστασίας δεδομένων που ανακαλύπτονται από τον Υπεύθυνο Επεξεργασίας και γνωστοποιούνται προς αυτόν ως προς πραγματοποιηθείσες ή δυνητικές παραβιάσεις από τον Εκτελούντα την Επεξεργασία των ως άνω υποχρεώσεών του. Ο Εκτελών την Επεξεργασία ενημερώνει αμέσως τον Υπεύθυνο Επεξεργασίας για τυχόν επιθεωρήσεις και ελέγχους που διενεργούνται στις εγκαταστάσεις του από την Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, ή από άλλες αρμόδιες αρχές, ως προς παραβιάσεις οποιασδήποτε αστικής, ποινικής ή διοικητικής διάταξης νόμου ή κανονισμού, εφ' όσον σχετίζονται με τη Σύμβαση ή το παρόν. Ο Εκτελών την Επεξεργασία δεν αποκαλύπτει Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα σε οποιονδήποτε τρίτο, παρά μόνον εφ' όσον υποχρεούται από τον νόμο και έχει προηγουμένως ενημερώσει και συμβουλευθεί τον Υπεύθυνο Επεξεργασίας.

8.Αντίγραφα των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα: Ο Εκτελών την Επεξεργασία δεν τηρεί αντίγραφα των Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα που επεξεργάζεται, σε οποιαδήποτε μορφή ή μέσο, χωρίς προηγούμενη έγγραφη άδεια του Υπευθύνου Επεξεργασίας, με εξαίρεση των αντιγράφων ασφαλείας (*back-up*) και αυτών που απαιτούνται για τη συμμόρφωσή του προς τον νόμο, ως προς τα οποία ενημερώνει προσηκόντως τον Υπεύθυνο Επεξεργασίας.

9.Διάρκεια - Καταγγελία: Το παρόν ισχύει από της υπογραφής του και λήγει με τη λήξη ή τη λύση της Σύμβασης για οποιονδήποτε λόγο, περιλαμβανομένης της καταγγελίας. Οι διατάξεις του παρόντος εφαρμόζονται επίσης σε οποιαδήποτε τυχόν επεξεργασία έχει λάβει χώρα πριν από την ημερομηνία υπογραφής του παρόντος. Καταγγελία του παρόντος αυτοτελώς, από οποιονδήποτε των συμβαλλομένων, αποκλείεται.

10. Διαβίβαση Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα εκτός Ε.Ε.: Ο Εκτελών την Επεξεργασία δύναται να διαβιβάσει τα Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα σε τρίτη χώρα ή διεθνή οργανισμό εκτός Ε.Ε. μόνον κατόπιν ρητής και έγγραφης συναίνεσης του Υπευθύνου Επεξεργασίας, η οποία ακολουθεί την έγκριση της αρμόδιας Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.), εκτός εάν υποχρεούται στην ως άνω διαβίβαση από τον νόμο, περίπτωση για την οποία ενημερώνει τον Υπεύθυνο Επεξεργασίας πριν από την επεξεργασία.

11. Ευθύνη: Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης του Εκτελούντος την Επεξεργασία προς τις ρυθμίσεις του νομοθετικού πλαισίου για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ή σε περίπτωση παραβίασης από μέρους του οποιουδήποτε όρου του παρόντος, ή σε περίπτωση που οποιαδήποτε ενέργειά του αντίκειται στις κατά τα ανωτέρω οδηγίες και εντολές του Υπευθύνου Επεξεργασίας, καθώς και σε περίπτωση παραβίασης με οποιοδήποτε τρόπο και διαρροής Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα από πράξη ή παράλειψη του Εκτελούντος της Επεξεργασίας ή εξ αιτίας γεγονότος το οποίο υπάγεται στη σφαίρα ευθύνης του, αφ' ενός ο Εκτελών την Επεξεργασία ευθύνεται για την πλήρη αποκατάσταση κάθε ζημίας και βλάβης που τυχόν υποστεί ο Υπεύθυνος Επεξεργασίας (ενδεικτικά θετική, αρνητική, υλική ή μη ζημία, ηθική βλάβη, επιβολή προστίμου, κατάπτωση ποινικής ρήτηρας, καταβολή αποζημίωσης σε Υποκείμενο Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα ή τρίτους, νομικά έξοδα και λοιπές δαπάνες αποκατάστασης ή συμμόρφωσης κ.λ.π.) εξ αιτίας της παραβίασης αυτής, ανεξάρτητα από οποιαδήποτε άλλη αποζημίωση καταβάλλεται από τον Εκτελούντα την Επεξεργασία με βάση τη Σύμβαση· και αφ' ετέρου ο Υπεύθυνος Επεξεργασίας δύναται να καταγγείλει τη Σύμβαση, με άμεση ισχύ της καταγγελίας, ακόμη και εάν κάτι τέτοιο δεν προβλέπεται ρητά ως λόγος καταγγελίας στη Σύμβαση.

12. Απαγόρευση Εκχώρησης: Ο Εκτελών την Επεξεργασία δεν δύναται να εκχωρήσει ή να μεταβιβάσει με οποιονδήποτε τρόπο τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις του που απορρέουν από το παρόν, χωρίς την προηγούμενη έγγραφη συγκατάθεση του Υπευθύνου Επεξεργασίας.

13. Για όλα τα ζητήματα προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα οι συμβαλλόμενοι οφείλουν να συμμορφώνονται προς τις υποδείξεις του Υπευθύνου Προστασίας Δεδομένων του Π.Θ. (DPO), έχοντας την υποχρέωση εάν πράξουν διαφορετικά να αιτιολογήσουν εγγράφως την απόφασή τους και να αναλάβουν την αστική και ποινική ευθύνη των όποιων δυσμενών ή επιζήμιων αποτελεσμάτων εξ αιτίας της επέλθουν.

14. Γενικοί Όροι: Το παρόν με το Παράρτημά του αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της Σύμβασης. Τυχόν τροποποιήσεις του παρόντος αποδεικνύονται μόνον εγγράφως, αποκλεισμένου οποιουδήποτε άλλου αποδεικτικού μέσου. Σε περίπτωση που όρος του παρόντος κριθεί άκυρος, εν συνόλω ή εν μέρει, η ακυρότητα δεν επιδρά στην εγκυρότητα οποιουδήποτε άλλου όρου του παρόντος και στο κύρος της Σύμβασης, η οποία εξακολουθεί και ισχύει. Σε περίπτωση σύγκρουσης μεταξύ όρου ή όρων της Σύμβασης και του παρόντος, υπερισχύουν οι όροι του παρόντος ως ειδικότεροι.

Σε πίστωση των ανωτέρω, συντάχθηκε το παρόν σε δύο όμοια αντίτυπα, ένα για το κάθε συμβαλλόμενο μέρος.

Για τον Υπεύθυνο Επεξεργασίας
Ο Πρόεδρος Επιτροπής Ερευνών & Διαχείρισης

Ο Εκτελών την Επεξεργασία.....

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

[συμπληρώνεται από τον εκτελούντα την επεξεργασία / ΕΥ του έργου]

1. ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ:

.....
..
.....
..

2. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ:

.....
..
.....
.
.....
..

3. ΦΥΣΗ ΚΑΙ ΣΚΟΠΟΣ ΤΗΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ:

.....
..
.....
.
.....
..

4. ΤΥΠΟΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΧΑΡΑΚΤΗΡΑ:

.....
..
.....
.
.....
..

5. ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΥΠΟΚΕΙΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΧΑΡΑΚΤΗΡΑ:



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ (Ε.Η.Δ.Ε.)

**ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΕΧΕΜΥΘΕΙΑΣ ΕΙΣΗΓΗΤΩΝ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΧΑΡΑΚΤΗΡΑ
& ΤΗΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟΤΗΤΑ, ΑΠΟΡΡΗΤΟ, ΕΧΕΜΥΘΕΙΑ**

Πέραν των δεσμεύσεων που απορρέουν από διατάξεις νόμου ή κωδίκων επαγγελματικής δεοντολογίας, ο/η..... αναλαμβάνει, με την παρούσα δήλωση, τη ρητή υποχρέωση να διαφυλάττει την εμπιστευτικότητα και τον απόρρητο χαρακτήρα δεδομένων, πληροφοριών και κάθε άλλου υλικού που πρόκειται να γνωστοποιηθεί ή να περιέλθει με οποιονδήποτε τρόπο σε γνώση του, στο πλαίσιο συμμετοχής του στο ερευνητικό

έργο.....και

συγκεκριμένα

.....

.....

Ειδικότερα:

Αναλαμβάνει την υποχρέωση **να μην** αποκαλύπτει, κοινοποιεί, διαθέτει πληροφορίες, εμπιστευτικού χαρακτήρα ή να επιτρέπει ή να καθιστά δυνατή την πρόσβαση οποιουδήποτε τρίτου άμεσα ή έμμεσα την κοινοποίηση ή δημοσιοποίηση εμπιστευτικών πληροφοριών σε οποιονδήποτε τρίτο. Η υποχρέωση αυτή ισχύει με την επιφύλαξη της εφαρμογής διάταξης νόμου που επιτάσσει την αποκάλυψη των εν λόγω πληροφοριών ή είναι απαραίτητη για την άσκηση, θεμελίωση και υπεράσπιση δικαιώματος ενώπιον δικαστηρίου, εποπτικού ή πειθαρχικού οργάνου.

Με τον όρο «**ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**», όπως αυτός χρησιμοποιείται στην παρούσα δήλωση, νοούνται όλες οι πληροφορίες, τα στοιχεία, οι μέθοδοι, οι τεχνικές και οι διαδικασίες που αφορούν στην οργάνωση, λειτουργία, αρμοδιότητες, καθήκοντα, έργο, εκθέσεις, ερωτηματολόγια, φόρμες, θέσεις, διαπιστώσεις, έγγραφα, έργα, ερευνητικό και αναπτυξιακό σχεδιασμό, τεχνογνωσία, συστήματα και μέσα, που φέρουν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα και σχετικές πληροφορίες.

Ως **εμπιστευτική πληροφορία** νοείται και κάθε δεδομένο προσωπικού χαρακτήρα, δηλ. κάθε πληροφορία που μπορεί να αφορά ένα πρόσωπο, η ταυτότητα του οποίου είναι γνωστή ή μπορεί να προσδιοριστεί. Τα δεδομένα αυτά μπορεί να αναφέρονται σε ερευνητές/εργαζόμενους/απασχολούμενους στο Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας (Π.Θ.), σε πρόσωπα με τα οποία συναλλάσσεται ή συνεργάζεται ερευνητικά/άλλως το Π.Θ. ή πρόσωπα, τα δεδομένα των οποίων περιέχονται σε αρχεία ή υπόκεινται σε επεξεργασία στο πλαίσιο των ερευνητικών δραστηριοτήτων, ερευνητικών έργων, εργασιών, πειραμάτων, μεθοδολογίας, εκθέσεων, ερωτηματολογίων, συνεντεύξεων, μετρήσεων, αρχείων, βάσεων δεδομένων συστημάτων, παραδοτέων κ.ο.κ. του Π.Θ..

Οι **εμπιστευτικές πληροφορίες** μπορεί να περιέχονται και σε υλικούς φορείς ήχου ή εικόνας, δισκέτες ή ψηφιακούς δίσκους ηλεκτρονικών υπολογιστών, μηχανές, πρωτότυπα κάθε είδους και εφαρμογής, σχέδια, ορισμούς και επεξηγήσεις, είδη οιασδήποτε κατασκευής, εικαστικές παραστάσεις, έγγραφα αναγνώσιμα από μηχανές ή τον άνθρωπο ή και να έχουν χαρακτήρα προφορικής δήλωσης.

Ο υπογράφων/η υπογράφουσα την παρούσα δήλωση δεσμεύεται να χρησιμοποιεί τις **εμπιστευτικές πληροφορίες** των οποίων λαμβάνει γνώση μόνο για τους σκοπούς του έργου που του έχει ανατεθεί ή/και για τους σκοπούς για τους οποίους του κοινοποιήθηκαν οι εν λόγω πληροφορίες (**παροχή εισήγησης για ερευνητικό έργο**), καθώς και να τηρεί την αρχή της εχεμύθειας και μετά την καθ' οιονδήποτε τρόπο λήξη της ιδιότητας του ως εισηγητή/εισηγήτριας του συγκεκριμένου ερευνητικού έργου.

Ημερομηνία:

Ο Δηλών/Η Δηλούσα

Ονοματεπώνυμο, Υπογραφή



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ (Ε.Η.Δ.Ε.)

**ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΕΧΕΜΥΘΕΙΑΣ ΕΡΕΥΝΗΤΩΝ/ΤΡΙΩΝ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΧΑΡΑΚΤΗΡΑ
& ΤΗΝ ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟΤΗΤΑ, ΑΠΟΡΡΗΤΟ, ΕΧΕΜΥΘΕΙΑ**

Πέραν των δεσμεύσεων που απορρέουν από διατάξεις νόμου ή κωδίκων επαγγελματικής δεοντολογίας, ο/η..... αναλαμβάνει, με την παρούσα δήλωση, τη ρητή υποχρέωση να διαφυλάττει την εμπιστευτικότητα και τον απόρρητο χαρακτήρα δεδομένων, πληροφοριών και κάθε άλλου υλικού που πρόκειται να γνωστοποιηθεί ή να περιέλθει με οποιονδήποτε τρόπο σε γνώση του, στο πλαίσιο συμμετοχής του στο ερευνητικό

έργο.....και
συγκεκριμένα

.....
.....

Ειδικότερα:

Αναλαμβάνει την υποχρέωση **να μην** αποκαλύπτει, κοινοποιεί, διαθέτει πληροφορίες, εμπιστευτικού χαρακτήρα ή να επιτρέπει ή να καθιστά δυνατή την πρόσβαση οποιουδήποτε τρίτου άμεσα ή έμμεσα την κοινοποίηση ή δημοσιοποίηση εμπιστευτικών πληροφοριών σε οποιονδήποτε τρίτο. Η υποχρέωση αυτή ισχύει με την επιφύλαξη της εφαρμογής διάταξης νόμου που επιτάσσει την αποκάλυψη των εν λόγω πληροφοριών ή είναι απαραίτητη για την άσκηση, θεμελίωση και υπεράσπιση δικαιώματος ενώπιον δικαστηρίου, εποπτικού ή πειθαρχικού οργάνου.

Με τον όρο «**ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**», όπως αυτός χρησιμοποιείται στην παρούσα δήλωση, νοούνται όλες οι πληροφορίες, τα στοιχεία, οι μέθοδοι, οι τεχνικές και

οι διαδικασίες που αφορούν στην οργάνωση, λειτουργία, αρμοδιότητες, καθήκοντα, έργο, εκθέσεις, ερωτηματολόγια, φόρμες, θέσεις, διαπιστώσεις, έγγραφα, έργα, ερευνητικό και αναπτυξιακό σχεδιασμό, τεχνογνωσία, συστήματα και μέσα, που φέρουν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα και σχετικές πληροφορίες.

Ως **εμπιστευτική πληροφορία** νοείται και κάθε δεδομένο προσωπικού χαρακτήρα, δηλ. κάθε πληροφορία που μπορεί να αφορά ένα πρόσωπο, η ταυτότητα του οποίου είναι γνωστή ή μπορεί να προσδιοριστεί. Τα δεδομένα αυτά μπορεί να αναφέρονται σε ερευνητές/εργαζόμενους/απασχολούμενους στο Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας (Π.Θ.), σε πρόσωπα με τα οποία συναλλάσσεται ή συνεργάζεται ερευνητικά/άλλως το Π.Θ. ή πρόσωπα, τα δεδομένα των οποίων περιέχονται σε αρχεία ή υπόκεινται σε επεξεργασία στο πλαίσιο των ερευνητικών δραστηριοτήτων, ερευνητικών έργων, εργασιών, πειραμάτων, μεθοδολογίας, εκθέσεων, ερωτηματολογίων, συνεντεύξεων, μετρήσεων, αρχείων, βάσεων δεδομένων συστημάτων, παραδοτέων κ.ο.κ. του Π.Θ..

Οι **εμπιστευτικές πληροφορίες** μπορεί να περιέχονται και σε υλικούς φορείς ήχου ή εικόνας, δισκέτες ή ψηφιακούς δίσκους ηλεκτρονικών υπολογιστών, μηχανές, πρωτότυπα κάθε είδους και εφαρμογής, σχέδια, ορισμούς και επεξηγήσεις, είδη οιασδήποτε κατασκευής, εικαστικές παραστάσεις, έγγραφα αναγνώσιμα από μηχανές ή τον άνθρωπο ή και να έχουν χαρακτήρα προφορικής δήλωσης.

Ο υπογράφων/η υπογράφουσα την παρούσα δήλωση δεσμεύεται να χρησιμοποιεί τις **εμπιστευτικές πληροφορίες** των οποίων λαμβάνει γνώση μόνο για τους σκοπούς του έργου που του έχει ανατεθεί ή/και για τους σκοπούς για τους οποίους του κοινοποιήθηκαν οι εν λόγω πληροφορίες (**παροχή εισήγησης για ερευνητικό έργο**), καθώς και να τηρεί την αρχή της εχεμύθειας και μετά την καθ' οιονδήποτε τρόπο λήξη της ιδιότητας του ως εισηγητή/εισηγήτριας του συγκεκριμένου ερευνητικού έργου.

Ημερομηνία:

Ο Δηλών/Η Δηλούσα

Ονοματεπώνυμο, Υπογραφή



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ (Ε.Η.Δ.Ε.)

ΑΠΟΦΑΣΗ

ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ (Ε.Η.Δ.Ε.)

ΤΟΥ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ

ΓΙΑ ΕΓΚΡΙΣΗ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟΥ ΕΡΓΟΥ

ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ ΕΓΓΡΑΦΟ

Τίτλος ερευνητικού έργου/μελέτης για την οποία ζητήθηκε έγκριση:
Επιστημονικός Υπεύθυνος του έργου/ μελέτης:
Είδος προτεινομένης μελέτης:
Αριθμός Πρωτοκόλλου Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.):
Αριθμός & Ημερομηνία Απόφασης Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.):
Απόφαση Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.) (με ηλεκτρονικά μέσα)
Εγκρίνεται (ή ζητούνται διευκρινίσεις και επανυποβολή αιτήματος/ εντύπων)
Μέλη της Επιτροπής που έλαβαν μέρος στην Απόφαση
Σχόλια από την Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.) με βάση τα οποία λήφθηκε η απόφαση για την αίτηση που υποβλήθηκε

Μελετώντας το ερευνητικό έργο και όλα τα σχετικά δικαιολογητικά/πρόσθετες εγκρίσεις, όπως κατατέθηκαν στην Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.) και λαμβάνοντας υπόψη τους σκοπούς και τα αναμενόμενα οφέλη, τη μεθοδολογία της έρευνας, την απουσία ταπεινών κινήτρων συμμετοχής, την έλλειψη σύγκρουσης συμφερόντων από τους ερευνητές και την έλλειψη πιθανών κινδύνων για τα υποκείμενα της έρευνας,

η Ε.Η.Δ.Ε.

διαπιστώνει και ομόφωνα αποφασίζει ότι εγκρίνει, σύμφωνα με άρθρ. 23 παρ.1.α του Ν.4521, την υποβληθείσα αίτηση υπ.[αρχική υποβολήυποβολή διευκρινίσεων κ.λπ.], καθώς κατά την κρίση της [ή υπό τον όρο ότι...], τηρούνται οι παραδεδεγμένοι κανόνες ηθικής και δεοντολογίας και ερευνητικής ακεραιότητας ως προς το περιεχόμενο και ως προς τον τρόπο διεξαγωγής του υπό εξέταση ερευνητικού έργου, καθώς και οι εκ του νόμου προβλεπόμενες προϋποθέσεις.

Η [εναλλακτικά]

διαπιστώνει ελλείψεις στα εξής σημεία

.....
.....

Συνιστάται η επανεξέταση από τον/την ΕΥ της ερευνητικής ομάδας των σημείων που επισημαίνονται και την εκ νέου κατάθεση του αιτήματος στην Επιτροπή [ή η υποβολή διορθωμένων εντύπων, παροχή διευκρινίσεων μέσω απαντητικής επιστολής εκ μέρους του/της

ΕΥ.....].

Η παρούσα απόφαση της Ε.Η.Δ.Ε. σε καμία περίπτωση ΔΕΝ υποκαθιστά την απαιτούμενη από άλλη αρμόδια δημόσια υπηρεσία, διοικητικό όργανο ή ανεξάρτητη διοικητική Αρχή, έγκριση ή αδειοδότηση του παρόντος ερευνητικού έργου/ μελέτης που δύναται επιπλέον να απαιτείται εκ του νόμου.

Ημερομηνία έκδοσης απόφασης

Έτος:

Μήνας:

Ημέρα:

Υπογράφει ο Πρόεδρος της Επιτροπής

Θέση

Όνομα

Επίθετο

Υπογραφή

Πρόεδρος

Ο ΠΡΥΤΑΝΗΣ

(υπογραφή) *

ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ ΖΗΣΗΣ ΜΑΜΟΥΡΗΣ

* Η υπογραφή έχει τεθεί στο πρωτότυπο που βρίσκεται στο αρχείο της υπηρεσίας.