



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ**

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΑΡΧΩΝ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ
ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ**



Ιωάννινα, Οκτώβριος 2022

Πίνακας Περιεχομένων

ΠΡΟΟΙΜΙΟ.....	4
ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α. ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΑΚΕΡΑΙΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ ΠΟΥ ΔΙΕΞΑΓΕΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ.....	4
Άρθρο 1. Πεδίο Εφαρμογής	4
Άρθρο 2. Βασικές αρχές ερευνητικής δραστηριότητας	4
Άρθρο 3. Τήρηση κανόνων ασφάλειας.....	6
Άρθρο 4. Σεβασμός δικαιωμάτων τρίτων	7
Άρθρο 5. Σεβασμός Πνευματικής Ιδιοκτησίας.....	7
Άρθρο 6. Προβολή των ερευνών.....	8
Άρθρο 7. Υποχρέωση ενημέρωσης	8
Άρθρο 8. Σύνδεση της ερευνητικής δραστηριότητας με τις λειτουργίες του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων	8
ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β. ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ ΤΟΥ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ: ΣΥΣΤΑΣΗ - ΣΚΟΠΟΣ - ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ	9
Άρθρο 9. Σύσταση και λειτουργία της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.) του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων	9
Άρθρο 10. Σκοπός της Ε.Η.Δ.Ε.....	9
Άρθρο 11. Σύσταση - Θητεία της Ε.Η.Δ.Ε.	9
Άρθρο 12. Επιλογή των μελών της Ε.Η.Δ.Ε.....	10
Άρθρο 13. Αρμοδιότητες της Ε.Η.Δ.Ε	12
Άρθρο 14. Αντικείμενα ελέγχου της Ε.Η.Δ.Ε.....	14
Άρθρο 15. Διευκρίνιση για τις αρμοδιότητες της Ε.Η.Δ.Ε.....	16
ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΑΙΤΗΣΕΩΝ	16
Άρθρο 16. Υποβολή και παραλαβή προτάσεων	16
Άρθρο 17. Γενική διαδικασία έγκρισης ερευνητικής πρότασης/ερευνητικού πρωτοκόλλου	16
Άρθρο 18. Διαδικασία έγκρισης ερευνητικού πρωτοκόλλου/ερευνητικής πρότασης με αντικείμενο τον άνθρωπο	17
Άρθρο 19. Ειδικές περιπτώσεις.....	19

Άρθρο 20. Διαδικασία έγκρισης ερευνητικού πρωτοκόλλου με αντικείμενο ζώα	19
ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ. ΣΥΝΕΔΡΙΑΣΕΙΣ ΤΗΣ Ε.Η.Δ.Ε. ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ	
ΑΙΤΗΣΕΩΝ.....	21
Άρθρο 21. Συνεδριάσεις της Ε.Η.Δ.Ε.	21
Άρθρο 22. Διαβούλευση και λήψη αποφάσεων.....	21
Άρθρο 23. Κοινοποίηση αποφάσεων.....	22
Άρθρο 24. Υποβολή αίτησης θεραπείας.....	23
Άρθρο 25. Παρακολούθηση ερευνητικής πρότασης/ερευνητικού πρωτοκόλλου	23
Άρθρο 26. Αναστολή- Διακοπή ερευνητικής πρότασης/ερευνητικού πρωτοκόλλου	24
Άρθρο 27. Τήρηση αρχείου- Γραμματεία.....	24
Άρθρο 28. Καταστροφή αρχείων	25
ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ	26
ΆΡΘΡΟ 29. Αναθεώρηση και τροποποίηση άρθρων του Κανονισμού Αρχών και Λειτουργίας της Ε.Η.Δ.Ε.	26

ΠΡΟΟΙΜΙΟ

Σκοπός του παρόντος Κανονισμού είναι να εξειδικεύσει θέματα σχετικά με τη σύσταση και λειτουργία της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.), η οποία διασφαλίζει ότι η ερευνητική διαδικασία στο Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων διεξάγεται σύμφωνα τις θεμελιώδεις αρχές και τα πρότυπα ερευνητικής δεοντολογίας, με βάση την ηθική και επιστημονική ακεραιότητα που πρέπει να διέπει την έρευνα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α. ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΑΚΕΡΑΙΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ ΠΟΥ ΔΙΕΞΑΓΕΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ

Άρθρο 1. Πεδίο Εφαρμογής

1. Ο παρών Κανονισμός εφαρμόζεται σε όλες τις ερευνητικές δραστηριότητες, τις δραστηριότητες παροχής εξειδικευμένων υπηρεσιών προγραμμάτων κατάρτισης ή άλλων επιστημονικών εφαρμογών καθώς και αναπτυξιακές δραστηριότητες που διεξάγονται υπό την ευθύνη ή με συμμετοχή του επιστημονικού προσωπικού του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων, στους χώρους του ή εκτός αυτών, με ή χωρίς χρηματοδότηση.
2. Οι κανόνες του παρόντος Κανονισμού εφαρμόζονται και στις δραστηριότητες παροχής εξειδικευμένων υπηρεσιών, προγραμμάτων κατάρτισης ή άλλων επιστημονικών δραστηριοτήτων που διαχειρίζεται ο Ε.Λ.Κ.Ε. του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων.

Άρθρο 2. Βασικές αρχές ερευνητικής δραστηριότητας

1. Η Αξία της Ερευνητικής Εργασίας, Ερευνητική Ανεξαρτησία και Ακαδημαϊκές Ελευθερίες, Διαφάνεια.

α) Η ερευνητική εργασία έχει σκοπό να προάγει την επιστημονική γνώση, σύμφωνα με διεθνώς αποδεκτές επιστημονικές θεωρίες ή επεξεργασία νέων θεωριών, ικανών να αναγνωριστούν από τη διεθνή επιστημονική κοινότητα. Αποτελεί ταυτοχρόνως κοινωνικό και ατομικό αγαθό. Ως κοινωνικό αγαθό, προάγει την ανθρώπινη γνώση και την καινοτομία και συμβάλλει έτσι στη βελτίωση της ποιότητας ζωής και στην ευημερία του κοινωνικού συνόλου. Αυτή η διάστασή της, συνδέεται αναπόσπαστα με την ελευθερία των ερευνητών, χωρίς την οποία δεν είναι δυνατόν να διεξαχθεί. Υπό αυτήν την έννοια, η ερευνητική εργασία είναι και ατομικό αγαθό, που αποτυπώνεται θεσμικά με την κατοχύρωσή της, ως αντικείμενο ατομικού δικαιώματος (Σύνταγμα, Διακηρύξεις της Unesco).

β) Η ανεξαρτησία της έρευνας αποτελεί δημόσιο αγαθό και διασφαλίζεται από την πολιτεία και τους αρμόδιους φορείς στο πλαίσιο της ανεμπόδιστης ανάπτυξης των

ερευνητικών πρωτοβουλιών, διεπόμενο από θεμελιώδεις ηθικές αρχές και συγκεκριμένους δεοντολογικούς κανόνες, όπως προκύπτουν στο πλαίσιο του οικείου επιστημονικού κλάδου.

γ) Στο πεδίο της έρευνας, ισχύει αντίστοιχη θεσμική αρχή με την αρχή της ακαδημαϊκής ελευθερίας, η οποία διέπει την ανώτατη εκπαίδευση. Οι ερευνητές απολαμβάνουν τη συνταγματικά κατοχυρωμένη ακαδημαϊκή ελευθερία. Η ελευθερία της έρευνας διασφαλίζεται από την ανεξαρτησία του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων από πολιτικές και οικονομικές εξαρτήσεις.

δ) Οι ερευνητές οφείλουν να δημοσιοποιούν τις πηγές χρηματοδότησης της ερευνητικής τους εργασίας. Κατά δε, τη σύναψη μιας συμφωνίας χρηματοδότησης οφείλουν να ελέγχουν τους όρους, ώστε να εξασφαλίζονται τα δικαιώματα και οι ελευθερίες τους.

2. Έκταση, όρια και βασικές αρχές της ερευνητικής δραστηριότητας:

α) Η έρευνα, βασική και εφαρμοσμένη, ατομική και συλλογική, προάγει την επιστημονική γνώση, την εκπαιδευτική διαδικασία και συμβάλλει στην εφαρμογή επιστημονικών δεδομένων.

β) Η έρευνα πρέπει να διεξάγεται με σεβασμό στην επιστημονική αλήθεια, στην ακαδημαϊκή ελευθερία, στη ζωή, στην φύση και το περιβάλλον, στην ανθρωπινή αξιοπρέπεια, στην προσωπική αυτονομία, στη βιολογική και πνευματική ακεραιότητα του ανθρώπου, την πνευματική ιδιοκτησία και στα προσωπικά δεδομένα.

γ) Κατά την έρευνα, πρέπει να αποφεύγεται κάθε δυσμενής διάκριση προσώπων κατά την εθνότητα, την φυλή, την εθνική καταγωγή, την γλώσσα, το φύλο, τον γενετήσιο προσανατολισμό, την θρησκεία, την ιδιωτική ζωή, τη σωματική ικανότητα, την κοινωνικοοικονομική κατάσταση ή οποιοσδήποτε άλλους παράγοντες που δεν συνδέονται με την επιστημονική ικανότητα και ακεραιότητα.

δ) Η μεθοδολογία της έρευνας πρέπει να είναι ή να καθίσταται εμφανής. Επίσης, πρέπει να τηρούνται με αποδείξιμο τρόπο τα πρωτόκολλα της έρευνας, στις γνωστικές περιοχές όπου υπάρχουν, ώστε τα αποτελέσματα της έρευνας να είναι επαληθεύσιμα.

ε) Οι ερευνητές οφείλουν να είναι ενήμεροι και να τηρούν κατά τη διεξαγωγή της έρευνας, τις βασικές αρχές ηθικής και τους ειδικότερους κανόνες της επιστημονικής και επαγγελματικής δεοντολογίας του κλάδου τους.

στ) Η λογοκλοπή, η ιδιοποίηση ξένων επιτευγμάτων όπως και η παραποίηση αποτελεσμάτων είναι ανεπίτρεπτες και υπόκεινται σε κυρώσεις στο πλαίσιο του κανονισμού του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων.

ζ) Δεν πραγματοποιούνται διαβαθμισμένα ερευνητικά προγράμματα για Στρατιωτικούς Οργανισμούς, εκτός από προγράμματα των Ελληνικών Ενόπλων Δυνάμεων που εξυπηρετούν την Εθνική Άμυνα, εφ' όσον αυτά δεν έρχονται σε αντίθεση με τον παρόντα Κανονισμό.

3. Βασικές αρχές ερευνητικής δραστηριότητας:

α) Η έρευνα πρέπει να διεξάγεται με σεβασμό στην επιστημονική αλήθεια, στην ακαδημαϊκή ελευθερία, στη ζωή, στη φύση και στο περιβάλλον, στη βιολογική και πνευματική ακεραιότητα του ανθρώπου, στην ανθρώπινη αξιοπρέπεια, στην πνευματική ιδιοκτησία και στα προσωπικά δεδομένα. Κατά την έρευνα πρέπει να αποφεύγεται κάθε δυσμενής διάκριση πολιτών κατά την εθνότητα, τη φυλή, την εθνική καταγωγή, τη γλώσσα, το φύλο, τη θρησκεία, την ιδιωτική ζωή, τη σωματική ικανότητα ή την κοινωνικοοικονομική κατάσταση.

β) Οι ερευνητές οφείλουν να τηρούν κατά τη διεξαγωγή της έρευνας την επαγγελματική δεοντολογία του κλάδου τους. Για τα έργα, τα οποία υλοποιούνται μέσω του Ε.Λ.Κ.Ε. του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων, ισχύει παράλληλα και η σχετική νομοθεσία.

γ) Οι ερευνητές δεν πρέπει να επαναλαμβάνουν προηγούμενες έρευνες άλλων παρά μόνο αν δικαιολογείται επιστημονικά η επανάληψη. Η λογοκλοπή και η ιδιοποίηση ξένων επιτευγμάτων απαγορεύονται. Οφείλουν επίσης, να ενεργούν με τρόπο που να ανταποκρίνεται στις επιταγές της εκάστοτε ισχύουσας νομοθεσίας για την προστασία της πνευματικής νομοθεσίας και των εφευρέσεων κατοχυρωμένων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

Άρθρο 3. Τήρηση κανόνων ασφάλειας

1. Οι ερευνητές/τριες του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων οφείλουν να εφαρμόζουν όλους τους αναγνωρισμένους στο οικείο επιστημονικό πεδίο κανόνες ασφαλείας, καθώς και όσους ορίζονται ειδικά στις προβλέψεις που ακολουθούν (κανόνες για προστασία ανθρώπων, φύσης, ζώων, περιβάλλοντος, ειδικότερα για προστασία από ραδιενεργές ή άλλες επικίνδυνες ουσίες κ.λπ.)

2. Οι ερευνητές/τριες του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων 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 εργαζομένων στα προγράμματα από ατυχήματα και παρενέργειες που μπορούν να προκύψουν από τις ιδιαίτερες συνθήκες της έρευνας.

Άρθρο 4. Σεβασμός δικαιωμάτων τρίτων

1. Οι ερευνητές/τριες του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων κατά τη διεξαγωγή των ερευνών οφείλουν να δείχνουν τον προσήκοντα σεβασμό στην αξιοπρέπεια, την προσωπική αυτονομία και στα ατομικά δικαιώματα τρίτων προσώπων τα οποία εμπλέκονται στην ερευνητική δραστηριότητα. Ιδίως οφείλουν σεβασμό στην ιδιωτική και την οικογενειακή τους ζωή και στις πεποιθήσεις και τις αξίες τις οποίες πρεσβεύουν. 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 δεν συνδέεται με την επιστημονική ικανότητα και ακεραιότητα.
2. Οι ερευνητές/τριες του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων οφείλουν να ενημερώνουν συνοπτικά αλλά με 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. Υποχρέωση ενημέρωσης υφίσταται επίσης προς άτομα τα οποία μπορεί μεν να μην συμμετέχουν στην έρευνα, επηρεάζονται όμως άμεσα από τη διεξαγωγή της.
3. Οι ερευνητές/τριες του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων αποδέχονται ότι πέραν της επιστημονικής έχουν και κοινωνική ευθύνη απέναντι στους συνανθρώπους τους, καθώς και ευθύνη να αξιολογούν σε ποιον παρέχουν τη γνώση, πώς την παράγουν και πώς θα αξιοποιηθεί.

Άρθρο 5. Σεβασμός Πνευματικής Ιδιοκτησίας

1. Οι ερευνητές/τριες κατά τη διεξαγωγή της ερευνητικής δραστηριότητας οφείλουν να λαμβάνουν υπόψη τους και να μη θίγουν καθ' οιονδήποτε τρόπο δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας τρίτων.
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 αποφυγή ενεργειών για εκμετάλλευση της γνώσης ή του προϊόντος της έρευνας προς ίδιον όφελος.
3. Οι επιστήμονες του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων, αποκτούν πνευματική ιδιοκτησία επί του αντικειμένου της έρευνας που διεξάγουν και των προϊόντων της ανάλογα με το βαθμό συμβολής τους.
4. Η πνευματική ιδιοκτησία περιλαμβάνει το δικαίωμα εκμετάλλευσης του ερευνητικού έργου (περιουσιακό δικαίωμα) και το δικαίωμα της προστασίας του προσωπικού δεσμού με αυτό (ηθικό δικαίωμα). Η εκμετάλλευση των προϊόντων έρευνας γίνεται με βάση τον Οδηγό Χρηματοδότησης και Διαχείρισης του Ε.Λ.Κ.Ε. του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων.

Άρθρο 6. Προβολή των ερευνών

1. Πινακίδες, ανακοινώσεις και γενικά μέσα προβολής των ερευνητικών προγραμμάτων διαμορφώνονται και χρησιμοποιούνται με τρόπο που να εξυπηρετεί την ενημέρωση της επιστημονικής κοινότητας και των πολιτών. Η μνεία ενδεχόμενων χορηγών σε δραστηριότητες ή έντυπα των ερευνητικών ομάδων πρέπει να γίνεται με προσοχή, ώστε να μη δημιουργείται σύγχυση ως προς τον φορέα της έρευνας, να μην παρέχεται η αίσθηση διαφήμισης συγκεκριμένου προϊόντος ούτε να δίδεται η εντύπωση της μόνιμης σύνδεσης του χορηγού με το Πανεπιστήμιο.
2. Πινακίδες και γενικά έντυπα προβολής των προγραμμάτων οφείλουν να αναφέρουν όλους τους συντελεστές της έρευνας.
3. Για ειδικές κατηγορίες μελών ΔΕΠ ισχύουν οι επιπλέον δεσμεύσεις που αφορούν στους κλάδους τους.

Άρθρο 7. Υποχρέωση ενημέρωσης

1. Οι υπεύθυνοι των ερευνών πρέπει να ενημερώνουν με ειλικρίνεια και επάρκεια τα άτομα που πρόκειται να συμμετάσχουν σε ερευνητική δραστηριότητα, για τον σκοπό της και τους στόχους του προγράμματος.
2. Σε κάθε περίπτωση έρευνας η οποία βασίζεται σε/ή περιλαμβάνει επεξεργασία προσωπικών δεδομένων των συμμετεχόντων, θα πρέπει να υποβάλλεται έντυπο συναίνεσης του υποκειμένου, το οποίο προϋποθέτει προηγούμενη πλήρη έγγραφη ενημέρωσή του.

Άρθρο 8. Σύνδεση της ερευνητικής δραστηριότητας με τις λειτουργίες του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων

1. Στη διεξαγωγή της έρευνας, μπορούν να λάβουν μέρος και άλλες κατηγορίες προσωπικού του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων πέραν των μελών ΔΕΠ, προσωπικό που έχει αποσπασθεί σε υπηρεσίες του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων, καθώς και εξωτερικοί συνεργάτες.
2. Η διεξαγωγή των ερευνών στους χώρους του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων δεν πρέπει να παρακωλύει τις υπόλοιπες εκπαιδευτικές, ερευνητικές και διοικητικές διαδικασίες, καθώς και την εύρυθμη λειτουργία του Ιδρύματος.
3. Σε περίπτωση που η έρευνα έχει εξωτερική χρηματοδότηση ακολουθούνται οι διαδικασίες που περιγράφονται στον Οδηγό Χρηματοδότησης και Διαχείρισης του Ε.Λ.Κ.Ε. του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων.
4. Η διενέργεια της ερευνητικής δραστηριότητας προϋποθέτει ενημέρωση του Τομέα και του Διευθυντή του οικείου εργαστηρίου – κλινικής (εφόσον υπάρχει) από τον ερευνητή. Σε κάθε

περίπτωση ακολουθούνται οι διαδικασίες του εσωτερικού κανονισμού του εργαστηρίου, εφόσον υπάρχει.

5. Η χρήση των εγκαταστάσεων και της ερευνητικής υποδομής του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων γίνεται για τις ερευνητικές δραστηριότητες του Άρθρου 1. Σε καμιά περίπτωση δεν πρέπει η εν λόγω χρήση, υπό το πρόσχημα της έρευνας, να εξυπηρετεί ατομικούς σκοπούς των ερευνητών.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β. ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ ΤΟΥ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ: ΣΥΣΤΑΣΗ - ΣΚΟΠΟΣ - ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ

Άρθρο 9. Σύσταση και λειτουργία της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.) του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων

Η Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.) του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων συστήνεται και λειτουργεί σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 277 έως 282 του Ν. 4957/2022 (ΦΕΚ Α' 141/21.7.2022), τις σχετικές αποφάσεις της Συγκλήτου και της Επιτροπής Ερευνών του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων και το εκάστοτε κανονιστικό πλαίσιο.

Άρθρο 10. Σκοπός της Ε.Η.Δ.Ε.

1. Αποστολή της Ε.Η.Δ.Ε. του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων είναι να παρέχει, σε ηθικό και δεοντολογικό επίπεδο, εγγύηση αξιοπιστίας των ερευνητικών έργων που διεξάγονται από μέλη του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων. Η Ε.Η.Δ.Ε. ελέγχει εάν ένα ερευνητικό έργο διενεργείται με σεβασμό στην αξία του ανθρώπου, στην αυτονομία των προσώπων που συμμετέχουν, στην ιδιωτική ζωή και τα προσωπικά τους δεδομένα, καθώς και με φροντίδα και σεβασμό για το φυσικό και πολιτιστικό περιβάλλον. Η Επιτροπή ελέγχει, επίσης, την τήρηση των γενικά παραδεδεδεγμένων αρχών της ακεραιότητας της έρευνας και των κριτηρίων της ορθής επιστημονικής πρακτικής.
2. Επιπλέον, η Ε.Η.Δ.Ε. στοχεύει και στην επιμόρφωση του επιστημονικού και διοικητικού προσωπικού καθώς και των φοιτητών του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων σε θέματα ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας.

Άρθρο 11. Σύσταση - Θητεία της Ε.Η.Δ.Ε.

1. Η Ε.Η.Δ.Ε. αποτελείται από πέντε (5) τακτικά μέλη και πέντε (5) αναπληρωματικά μέλη. Τα μέλη της Ε.Η.Δ.Ε. πρέπει να είναι επιστήμονες, με ειδικευση σε θέματα έρευνας,

ηθικής/βιοηθικής και δεοντολογίας της έρευνας. Τα γνωστικά αντικείμενα των μελών της Ε.Η.Δ.Ε. πρέπει να εξασφαλίζουν, κατά το μέτρο του δυνατού, την εκπροσώπηση των γνωστικών αντικειμένων του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων.

2. Η σύνθεση της Ε.Η.Δ.Ε. καθορίζεται με απόφαση της Επιτροπής Ερευνών του Ε.Λ.Κ.Ε του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων, και αποτελείται από:

α. Τρία (3) εσωτερικά μέλη και τα αναπληρωματικά τους, προερχόμενα από το Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων κατά προτίμηση Καθηγητές ή Αναπληρωτές Καθηγητές.

β. Δύο (2) εξωτερικά μέλη -και τα αναπληρωματικά τους- τα οποία θα πρέπει να είναι πρόσωπα που δεν υπηρετούν καθ' οιονδήποτε τρόπο στο Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων. Για τις θέσεις των εξωτερικών μελών μπορούν να υποβάλουν υποψηφιότητα ερευνητές Ερευνητικών Κέντρων και μέλη ΔΕΠ, 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 πέντε μέλη -και το αναπληρωματικό του- πρέπει να έχει ειδίκευση στην ηθική/βιοηθική.

3. Η ιδιότητα του μέλους Ε.Η.Δ.Ε. είναι ασυμβίβαστη με τις ιδιότητες: του Πρύτανη, του Αντιπρύτανη και του Κοσμήτορα, καθώς και μέλους της Επιτροπής Ερευνών ή Προέδρου Τμήματος του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων.

4. 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 ιδίου ή του συζύγου του ή συγγενούς α' βαθμού.

5. Σε περίπτωση τέτοιου κωλύματος αναφορικά με συγκεκριμένη υπό αξιολόγηση πρόταση, το μέλος της Ε.Η.Δ.Ε. ενημερώνει άμεσα τον Πρόεδρο, ο οποίος μεριμνά για την αντικατάστασή του από τον αναπληρωτή του. Το συγκεκριμένο μέλος αποχωρεί από τη συνεδρίαση πριν από την έναρξη της συζήτησης.

6. Όλες οι δηλώσεις, ή άλλο παρόμοιο ζήτημα που μπορεί να επηρεάσει την αμεροληψία του μέλους, σημειώνονται στα πρακτικά της συνεδρίασης.

Άρθρο 12. Επιλογή των μελών της Ε.Η.Δ.Ε.

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

α. Η Επιτροπή Ερευνών του Ε.Λ.Κ.Ε του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων, 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 Ε.Η.Δ.Ε. Οι υποψηφιότητες και τα απαραίτητα δικαιολογητικά υποβάλλονται από τους ενδιαφερομένους ηλεκτρονικά.

β. Η Επιτροπή Ερευνών του Ε.Λ.Κ.Ε του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων αξιολογεί τις υποψηφιότητες και αποφασίζει για τη σύνθεση της Ε.Η.Δ.Ε. Κατά την απόφαση της Επιτροπής Ερευνών συνεκτιμώνται:

- Η εμπειρία των υποψηφίων στην υλοποίηση και διαχείριση έργων ως Επιστημονικά Υπεύθυνων.
- Η προηγούμενη συμμετοχή των υποψηφίων σε αντίστοιχες επιτροπές ηθικής/δεοντολογίας/βιοηθικής.
- Η εκπροσώπηση στη σύνθεση της Ε.Η.Δ.Ε. των γνωστικών αντικειμένων 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. Η Ε.Η.Δ.Ε. συγκροτείται με απόφαση του Πρύτανη του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων. Στην απόφαση συγκρότησής της ορίζεται ο Πρόεδρος και ο Αντιπρόεδρος της Επιτροπής.

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

4. 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. Σε περίπτωση μη δυνατότητας της σύγκλισης της επιτροπής λόγω έλλειψης απαρτίας εξαιτίας του μικρού αριθμού αναπληρωτών η Επιτροπή Ερευνών έχει τη δυνατότητα προκήρυξης των θέσεων που κενώθηκαν, ακολουθώντας τη διαδικασία της παρ. 1 του παρόντος άρθρου.

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 οποιαδήποτε προσβολή των αρχών της επιστημονικής ακεραιότητας (λογοκλοπή, παραποίηση δεδομένων, κ.λ.π.).

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

7. Η υποχρέωση εχεμύθειας αφορά και τον/την 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 άτομα λόγω των καθηκόντων τους.

8. 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 πρωτοκόλλων και τη λήψη τελικής απόφασης.

9. Ο Πρόεδρος της Ε.Η.Δ.Ε. του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων έχει την ευθύνη λειτουργίας της Επιτροπής, συγκαλεί τις συνεδριάσεις, αντιπροσωπεύει την Επιτροπή ενώπιον της Επιτροπής Ερευνών, της Συγκλήτου και όπου αλλού χρειαστεί. Η Ε.Η.Δ.Ε. δύναται να παρέχει στον Πρόεδρο την εξουσιοδότηση να λαμβάνει γνώση και να υπογράφει το έντυπο γνωστοποίησης εγκεκριμένου ερευνητικού πρωτοκόλλου/ερευνητικής πρότασης. Ο Αντιπρόεδρος της Ε.Η.Δ.Ε. ασκεί τα καθήκοντα του Προέδρου σε περίπτωση κωλύματος του τελευταίου. Επίσης ο Πρόεδρος της Ε.Η.Δ.Ε. μπορεί να αναθέσει στον Αντιπρόεδρο να ασκήσει και επιπρόσθετα καθήκοντα.

10. Το έργο της Ε.Η.Δ.Ε. υποστηρίζεται διοικητικά από τη Γραμματεία του Οργάνου. Οι αρμοδιότητες και τα καθήκοντα του/της Γραμματέως της Ε.Η.Δ.Ε. ορίζονται από τον Πρόεδρο.

Άρθρο 13. Αρμοδιότητες της Ε.Η.Δ.Ε

1. Αρμοδιότητα της Ε.Η.Δ.Ε. είναι να διαπιστώνει κατά πόσον συγκεκριμένο ερευνητικό έργο που πρόκειται να εκπονηθεί στο Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων δεν αντιβαίνει στην κείμενη νομοθεσία και κατά πόσον συνάδει με γενικά παραδεδεδγμένους κανόνες ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας και ερευνητικής ακεραιότητας ως προς το περιεχόμενο και προς τον τρόπο διεξαγωγής της.

2. 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 πολιτιστικό, τα οποία υποβάλλονται υποχρεωτικά

για έγκριση στην Ε.Η.Δ.Ε. Το έργο δεν μπορεί να αρχίσει να υλοποιείται στο Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων εάν δεν λάβει προηγουμένως τη σχετική έγκριση της Ε.Η.Δ.Ε.

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 της εξέλιξης σε ήδη εγκεκριμένες και υλοποιούμενες έρευνες, καθώς και των προτεινόμενων αλλαγών σε αυτές.

δ) Η τήρηση της υποχρέωσης της προστασίας του ατόμου κατά την επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων του, που προκύπτουν από κάθε σχετική έρευνα.

3. Η Ε.Η.Δ.Ε. διαπιστώνει τη λήψη εγκρίσεων από τις αρμόδιες αρχές, εφόσον αυτές απαιτούνται και ελέγχει τη συμμόρφωση τήρησης του ηθικού, δεοντολογικού και νομικού πλαισίου κατά τη διάρκεια της εξέλιξης ήδη εγκεκριμένης έρευνας έως την ολοκλήρωσή της, προβαίνοντας, όταν το κρίνει απαραίτητο, σε συστάσεις ή εισηγήσεις για την αρτιότερη, ηθικά και δεοντολογικά, διενέργεια της συγκεκριμένης έρευνας.

4. Με ειδικά αιτιολογημένη εισήγησή της, η Ε.Η.Δ.Ε. εισηγείται στην Επιτροπή Ερευνών του Ε.Λ.Κ.Ε του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων την αναστολή ή την διακοπή ενός ερευνητικού έργου, όταν το κρίνει απαραίτητο, εφόσον υπάρχει παράβαση της νομοθεσίας και των κανόνων ηθικής και δεοντολογίας.

5. Η Ε.Η.Δ.Ε. μπορεί να παρέχει επιστημονική γνώμη-εισήγηση στην Επιτροπή Ερευνών του Ε.Λ.Κ.Ε του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων, σε περίπτωση που της ζητηθεί.

6. Οι αποφάσεις της Ε.Η.Δ.Ε. είναι δεσμευτικές για το Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων.

7. 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. Κατ' εξαίρεση, οι παρεμβατικές και μη παρεμβατικές κλινικές μελέτες δεν εμπίπτουν στο πεδίο αρμοδιοτήτων της Ε.Η.Δ.Ε. και για την υλοποίηση αυτών απαιτείται μόνο η έγκριση διενέργειας αυτών από την εκάστοτε αρμόδια δημόσια υπηρεσία, διοικητικό όργανο ή ανεξάρτητη διοικητική αρχή, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην ισχύουσα νομοθεσία περί εκτέλεσης κλινικών μελετών.

8. Η Ε.Η.Δ.Ε. επιδιώκει την ενημέρωση και ευαισθητοποίηση του επιστημονικού προσωπικού, του διοικητικού προσωπικού και των φοιτητών του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων σε θέματα ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας μέσω της πραγματοποίησης ομιλιών, ημερίδων και δημοσίευσης ενημερωτικού υλικού και οποιουδήποτε άλλου πρόσφορου μέσου.

Άρθρο 14. Αντικείμενα ελέγχου της Ε.Η.Δ.Ε.

1. Αντικείμενα ελέγχου της Ε.Η.Δ.Ε. του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων είναι κυρίως τα θέματα που αφορούν:

α) Την τήρηση του ηθικού, δεοντολογικού και νομικού πλαισίου της έρευνας, όπως ειδικότερα ορίζεται στον παρόντα Κανονισμό.

β) Τη 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) Την ορθότητα και πληρότητα των γραπτών πληροφοριών που παρέχονται στους μελλοντικούς συμμετέχοντες στην έρευνα ή/και των νόμιμων 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 νόμιμων 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 ανίκανων για δικαιοπραξία.

δ) Την ελεύθερη και αβίαστη συναίνεση του συμμετέχοντος ή του νόμιμου αντιπροσώπου του. Η Επιτροπή εγκρίνει το έγγραφο της συναίνεσης, το οποίο περιλαμβάνει τα στοιχεία που αναφέρονται στον παρόντα Κανονισμό, 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) Την τήρηση της αρχής του σεβασμού της σωματικής και ψυχικής ακεραιότητας των συμμετεχόντων, το δικαίωμά τους για ιδιωτική ζωή, της προστασίας των προσωπικών δεδομένων και του τρόπου διαφύλαξης του απορρήτου και της ιδιωτικότητάς τους.

στ) Τον εθελοντικό χαρακτήρα της συμμετοχής και τον τρόπο επιλογής και ένταξης των συμμετεχόντων.

ζ) Τις ατομικές και κοινωνικές επιπτώσεις της έρευνας.

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

θ) Την τήρηση κανόνων που αφορούν την προστασία του πολιτιστικού και φυσικού περιβάλλοντος, καθώς και τη διαχείριση των αποβλήτων.

2. Η Ε.Η.Δ.Ε. 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.

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.

4. Η Ε.Η.Δ.Ε. ελέγχει τον τρόπο κοινοποίησης των αποτελεσμάτων στην ενδιαφερόμενη κοινότητα και τους συμμετέχοντες, 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.

5. Η Ε.Η.Δ.Ε. αξιολογεί την ερευνητική πρόταση/ερευνητικό πρωτόκολλο και: α) την εγκρίνει ή β) προβαίνει σε συστάσεις και σε εισηγήσεις για την αναθεώρησή της, εφόσον προκύπτουν ηθικά και δεοντολογικά κωλύματα.

6. Οι συστάσεις και εισηγήσεις της Ε.Η.Δ.Ε. πρέπει να είναι ειδικά αιτιολογημένες.

7. Η Ε.Η.Δ.Ε. μπορεί, όποτε κρίνει σκόπιμο, να ζητήσει από τον επιστημονικό υπεύθυνο του ερευνητικού έργου περαιτέρω πληροφορίες ή διευκρινίσεις ή/και παρουσίαση της ερευνητικής πρότασης/ερευνητικού πρωτοκόλλου από τον ίδιο.

8. Η Ε.Η.Δ.Ε. συνοπολογίζει 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 στο παρόν Άρθρο.

Άρθρο 15. Διευκρίνιση για τις αρμοδιότητες της Ε.Η.Δ.Ε.

Διευκρινίζεται ότι δεν ανήκει στις αρμοδιότητες της Ε.Η.Δ.Ε. του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων η εξέταση θεμάτων που άπτονται της δεοντολογίας μεταξύ των μελών ΔΕΠ, ή/και των φοιτητών του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΑΙΤΗΣΕΩΝ**Άρθρο 16. Υποβολή και παραλαβή προτάσεων**

1. Οι ερευνητικές προτάσεις, αιτήσεις, και τα συνοδευτικά έγγραφα υποβάλλονται από τον επιστημονικό υπεύθυνο του έργου ηλεκτρονικά στον/στην Γραμματέα της Ε.Η.Δ.Ε., μέσω του διαδικτυακού τόπου του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων.
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 πρωτοκολλήσει.
3. Τα μέλη της Ε.Η.Δ.Ε., μόλις λάβουν γνώση της ερευνητικής πρότασης, οφείλουν να ενημερώσουν τον Πρόεδρο και τον/την Γραμματέα, εάν υφίσταται περίπτωση σύγκρουσης συμφερόντων, η οποία εμποδίζει τη συμμετοχή τους στην αξιολόγησή της.
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 και εισηγείται σχετικά.

Άρθρο 17. Γενική διαδικασία έγκρισης ερευνητικής πρότασης/ερευνητικού πρωτοκόλλου

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

I. Αίτηση προς την Ε.Η.Δ.Ε. για την έγκριση του ερευνητικού πρωτοκόλλου, η οποία απαραίτητως περιλαμβάνει ερωτηματολόγιο - πίνακα αναφοράς και συνοπτική έκθεση σχετικά με την καταλληλότητα και συμβατότητα του ερευνητικού έργου με την ισχύουσα νομοθεσία. Στην έκθεση αυτή ο επιστημονικός υπεύθυνος προσδιορίζει κατά πόσον ο σκοπός και η μεθοδολογία του ερευνητικού έργου συμβιβάζονται με τις αρχές της επιστημονικής ακεραιότητας, εκείνες της ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας και τη νομοθεσία. Στην αίτηση περιλαμβάνεται επίσης δήλωση του επιστημονικού υπεύθυνου ότι έλαβε γνώση της σχετικής νομοθεσίας

και κανόνων ηθικής και δεοντολογίας, αναλαμβάνοντας την υποχρέωση συμμόρφωσης και τήρησής τους.

II. Το ερευνητικό πρωτόκολλο/ερευνητική πρόταση.

III. Υπεύθυνη δήλωση των συμμετεχόντων στην έρευνα, στην οποία αναφέρεται η προηγούμενη ενημέρωση και συναίνεσή τους (εφόσον απαιτείται).

IV. Οποιοδήποτε άλλο έγγραφο ή υποστηρικτικό υλικό της ερευνητικής πρότασης/ερευνητικού πρωτοκόλλου

2. Οι αιτούμενοι μπορούν να προμηθευτούν τα απαραίτητα αρχεία (αιτήσεις, εκθέσεις, κ.λπ) σε ηλεκτρονική μορφή από τον ιστότοπο της Ε.Η.Δ.Ε. του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων ή από τον/την Γραμματέα της Ε.Η.Δ.Ε.

Άρθρο 18. Διαδικασία έγκρισης ερευνητικού πρωτοκόλλου/ερευνητικής πρότασης με αντικείμενο τον άνθρωπο

1. Για την έγκριση ενός ερευνητικού πρωτοκόλλου/ερευνητικής πρότασης 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 Πανεπιστημίου Ιωαννίνων, απαιτείται:

I. Αίτηση προς την Ε.Η.Δ.Ε. για την έγκριση του ερευνητικού πρωτοκόλλου/ερευνητικής πρότασης, με όλα τα απαραίτητα συνοδευτικά έντυπα.

II. Το ερευνητικό πρωτόκολλο/ερευνητική πρόταση.

III. Υπεύθυνη δήλωση των συμμετεχόντων στην έρευνα, στην οποία αναφέρεται η προηγούμενη ενημέρωση και συναίνεσή τους. Σημειώνεται ότι σε μελέτες στις οποίες συμμετέχουν άτομα από ευαίσθητες ομάδες (π.χ. παιδιά, έγκυες, κρατούμενοι, άτομα με δυσκολίες ψυχολογικής ή διανοητικής φύσεως) πρέπει να λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε να διασφαλίζονται τα δικαιώματα αυτών των ατόμων και σε καμία περίπτωση δεν υπάρχει εξαναγκασμός για τη συμμετοχή τους στη μελέτη. Ειδικά στην περίπτωση των παιδιών και των ατόμων με δυσκολίες ψυχολογικής ή διανοητικής φύσεως απαιτείται λήψη ενημερωμένης συγκατάθεσης από τους νόμιμους εκπροσώπους τους.

IV. Έγκριση της Ε.Η.Δ.Ε.

B. Για την έρευνα σε ανθρώπινα έμβρυα:

- I. Αίτηση προς την Ε.Η.Δ.Ε. για την έγκριση του ερευνητικού πρωτοκόλλου/ερευνητικής πρότασης, με όλα τα απαραίτητα συνοδευτικά έντυπα (βλ. Άρθρο 8.Ι - συνοδευτικό Έντυπο 1)
- II. Το ερευνητικό πρωτόκολλο/ερευνητική πρόταση.
- III. Υπεύθυνη δήλωση των δοτών, στην οποία αναφέρεται η προηγούμενη ενημέρωση και συγκατάθεσή 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 ΙΥΑ.

Γ. Σε κάθε περίπτωση έρευνας η οποία βασίζεται σε/ή περιλαμβάνει επεξεργασία προσωπικών δεδομένων των συμμετεχόντων, θα πρέπει να υποβάλλεται το έντυπο συναίνεσης του υποκειμένου, το οποίο προϋποθέτει προηγούμενη πλήρη έγγραφη ενημέρωση, η οποία πρέπει να συμπεριλαμβάνει τα ακόλουθα:

α- τα στοιχεία του υπεύθυνου επεξεργασίας και του υπεύθυνου προστασίας προσωπικών δεδομένων,

β- τους σκοπούς της επεξεργασίας,

γ- ρητή αναφορά ότι η επεξεργασία των δεδομένων του συμμετέχοντος θα αφορά μόνον τους σκοπούς που προαναφέρονται,

δ- το είδος των δεδομένων που είναι απολύτως αναγκαία για τους σκοπούς της επεξεργασίας. Εάν πρόκειται να συλλεγούν προσωπικά δεδομένα ειδικού χαρακτήρα (δεδομένα υγείας, γενετικά ή βιομετρικά δεδομένα, δεδομένα θρησκείας, πολιτικών και συνδικαλιστικών πεποιθήσεων, κλπ.) θα πρέπει να δηλώνεται ειδικά και συγκεκριμένα:

δα- 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 συμμετέχοντος (ή εάν υπάρχουν να προσδιορίζονται επακριβώς/με πλήρη στοιχεία),

δβ- αναφορά στο ακριβές χρονικό διάστημα τήρησης του αρχείου των προσωπικών δεδομένων, μετά το πέρας του οποίου θα διαγράφονται, ή σχετική πρόβλεψη ότι σε περίπτωση παράτασης θα ζητείται εκ νέου η συναίνεση του υποκειμένου και εάν αυτή δεν παρασχεθεί, θα διαγράφονται άμεσα,

δγ- το δικαίωμα άρνησης παροχής συναίνεσης ή ανάκλησης της παρασχεθείσας συναίνεσης ανά πάσα στιγμή,

δδ- το δικαίωμα άσκησης των δικαιωμάτων πρόσβασης, διαγραφής, ή διόρθωσης του αρχείου των προσωπικών δεδομένων του υποκειμένου ανά πάσα στιγμή, καθώς και το δικαίωμα καταγγελίας στην Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα.

Η συναίνεση του συμμετέχοντος σε έρευνα πρέπει να είναι έγγραφη. 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 χωρίς καμία συνέπεια.

Άρθρο 19. Ειδικές περιπτώσεις

1. Για την πραγματοποίηση ερευνητικού πρωτοκόλλου σε πτώμα απαιτείται δήλωση της συναίνεσης των οικείων.
2. Για ενδεχόμενες έρευνες σε κρατούμενους οι ερευνητές οφείλουν να τηρούν τις ειδικές διατάξεις του Σωφρονιστικού Κώδικα, λαμβάνοντας παράλληλα υπόψη τις επιταγές του Κώδικα Δεοντολογίας της Εγκληματολογίας. Η Ε.Η.Δ.Ε. ελέγχει εάν η προτεινόμενη έρευνα αποβλέπει στην αναζήτηση μεθόδων ανάκρισης, οι οποίες ενδέχεται να προκαλέσουν κινδύνους στη σωματική και ψυχική υγεία των κρατούμενων ή μειώνουν την ηθική τους υπόσταση και προσβάλλουν την ανθρωπινή ιδιότητά τους, οπότε η έρευνα αποκλείεται.

Άρθρο 20. Διαδικασία έγκρισης ερευνητικού πρωτοκόλλου με αντικείμενο ζώα

1. Η Ε.Η.Δ.Ε. του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων αξιολογεί ερευνητικές προτάσεις που, κατά δήλωση του επιστημονικού υπευθύνου, περιλαμβάνουν έρευνα σε ζώα (Άρθρο 279 παρ.2α Ν. 4957/2022), χωρίς να υποκαθιστά την αρμόδια Επιτροπή Αξιολόγησης Πρωτοκόλλων (Ε.Α.Π.) του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων. Λαμβάνει υποχρεωτικά υπόψη προηγούμενη τεκμηριωμένη αξιολόγηση για συγκεκριμένη ερευνητική πρόταση της τελευταίας και ελέγχει αν η υποβαλλόμενη ερευνητική πρόταση καλύπτεται από την έγκριση της αρμόδιας Ε.Α.Π.
2. Όσον αφορά έργα που περιλαμβάνουν πειράματα με τη χρήση ζώων ή ζωικών προτύπων και απαιτούν έγκριση από την Επιτροπή Αξιολόγησης Πρωτοκόλλων (Ε.Α.Π.) του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων, η Ε.Η.Δ.Ε. θα δέχεται την έγκριση/τεκμηριωμένη εισήγηση της εξειδικευμένης Επιτροπής και θα εξετάζει μόνο ζητήματα που δεν καλύπτει η εν λόγω Επιτροπή.
3. Η απόφαση της Ε.Η.Δ.Ε. δεν υποκαθιστά την αδειοδότηση που προβλέπει το Π.Δ. 56/2013.

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

5. Με την ερευνητική πρόταση/ερευνητικό πρωτόκολλο, που καταθέτει ο Επιστημονικός Υπεύθυνος, οφείλει να αποδεικνύει ότι:

α) η ερευνητική ομάδα είναι ενημερωμένη και ευαισθητοποιημένη στη χρησιμοποίηση ζώων, γνωρίζοντας επισταμένως και εφαρμόζοντας τις παραδεδεγμένες αρχές ηθικής μεταχείρισης των ζώων, καθώς και την Εθνική και την Ενωσιακή νομοθεσία,

β) η χρήση των ζώων για πειραματικούς σκοπούς διέπεται από τη βασική αρχή των «3 R» (replacement, reduction, refinement). Σύμφωνα με την αρχή της Αντικατάστασης (replacement), πρέπει να γίνει προσπάθεια αντικατάστασης ζώων, με άλλους κατώτερους οργανισμούς, που έχουν λιγότερο ανεπτυγμένο νευρικό σύστημα και βιώνουν λιγότερο τον πόνο, όπως φυτά, μικροοργανισμοί και μετάζωα. Όταν τα ζώα δεν είναι δυνατόν να αντικατασταθούν, θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για τη Μείωση του αριθμού τους (reduction). Ο σχεδιασμός του πειράματος θα πρέπει να είναι τέτοιος, ώστε να δώσει αξιόπιστα αποτελέσματα με την χρήση του μικρότερου δυνατού αριθμού ζώων. Η Τελειοποίηση των μεθόδων (refinement) θα συμβάλει στην πρόκληση ελάχιστου πόνου και ταλαιπωρίας,

γ) έχει εξαντλήσει τη δυνατότητα επίτευξης των ιδίων αποτελεσμάτων χωρίς τη χρησιμοποίηση ζώων με άλλες εναλλακτικές μεθόδους, που δεν απαιτούν ζωικά πρότυπα,

δ) το όφελος, που προκύπτει από την έρευνα, είναι μεγαλύτερο από την πιθανή βλάβη ή καταπόνηση, που θα προκληθεί στα ζώα,

ε) υπάρχει η δυνατότητα να επιτευχθούν οι στόχοι του πρωτοκόλλου με τη διαθέσιμη υλικοτεχνική υποδομή, την εκπαίδευση και την εμπειρία του υφιστάμενου προσωπικού,

στ) 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.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ. ΣΥΝΕΔΡΙΑΣΕΙΣ ΤΗΣ Ε.Η.Δ.Ε. ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΑΙΤΗΣΕΩΝ

Άρθρο 21. Συνεδριάσεις της Ε.Η.Δ.Ε.

1. Η Ε.Η.Δ.Ε. του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων συνεδριάζει τακτικά μία (1) φορά το μήνα και εκτάκτως όποτε ζητηθεί αυτό από τον/την Πρόεδρό της, ή τον/την Πρόεδρο της Επιτροπής Ερευνών του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων. Ο/Η Πρόεδρος δύναται να ορίζει κατά διαστήματα συνεδρίαση αφιερωμένη στη συζήτηση και αξιολόγηση του τρόπου και των μεθόδων εργασίας της Ε.Η.Δ.Ε.
2. Οι συνεδριάσεις της Ε.Η.Δ.Ε. μπορεί να γίνονται και εξ αποστάσεως με ηλεκτρονικά μέσα.
3. Οι συνεδριάσεις μπορούν να γίνονται και ύστερα από ύστερα από αίτηση οποιουδήποτε μέλους.
4. Ο Πρόεδρος της Ε.Η.Δ.Ε. έχει την ευθύνη για την εύρυθμη λειτουργία της Επιτροπής και συγκαλεί και διευθύνει τις συνεδριάσεις της.
5. Η Ε.Η.Δ.Ε. βρίσκεται σε απαρτία όταν είναι παρόντα τρία (3) τουλάχιστον μέλη της, συμπεριλαμβανομένου του Προέδρου ή του Αντιπροέδρου της, καθώς και ενός (1) από τα μέλη της που δεν ανήκουν στο Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων.
6. Σε περίπτωση κωλύματος συμμετοχής τακτικού μέλους της Επιτροπής, πρέπει να ειδοποιείται από τη Γραμματεία το αναπληρωματικό μέλος.
7. Τα μέλη της Ε.Η.Δ.Ε. του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων δεν δικαιούνται αμοιβή ή άλλη αποζημίωση για τη συμμετοχή τους στις συνεδριάσεις της.
8. Προς διευκόλυνση του έργου της, η Ε.Η.Δ.Ε. μπορεί να συνεργάζεται με την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής καθώς και κάθε άλλη αρμόδια αρχή, για θέματα σχετικά με τις αρμοδιότητές της.

Άρθρο 22. Διαβούλευση και λήψη αποφάσεων

1. Ο/Η Πρόεδρος της Ε.Η.Δ.Ε. του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων 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.
2. Η Ε.Η.Δ.Ε. μπορεί να καλέσει εξωτερικούς εμπειρογνώμονες, ή μέλη άλλων Επιτροπών Ηθικής και Δεοντολογίας άλλων Α.Ε.Ι. ή ερευνητικών φορέων της χώρας καθώς και άλλους ειδικούς επιστήμονες για την παροχή γνώμης σχετικά με εξεταζόμενη ερευνητική

πρόταση/ερευνητικό πρωτόκολλο. Όταν υπάρχει σχετικό θέμα, στην Ε.Η.Δ.Ε. δύναται να καλούνται για να γνωμοδοτήσουν εξειδικευμένοι επιστήμονες στα οικεία γνωστικά αντικείμενα.

3. Η Ε.Η.Δ.Ε. αποφασίζει μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα, το οποίο δεν υπερβαίνει τις δεκαπέντε (15) μέρες από την υποβολή της αίτησης και τη συγκέντρωση όλων των απαραίτητων συνοδευτικών εγγράφων. Σε περίπτωση που η Επιτροπή το κρίνει αναγκαίο, μπορεί να προσκαλέσει τον επιστημονικό υπεύθυνο για την παρουσίαση της ερευνητικής πρότασης/του ερευνητικού πρωτοκόλλου ή την παροχή διευκρινίσεων ή επιπρόσθετων πληροφοριών. Στην περίπτωση αυτή παρατείνεται αντίστοιχα και η ημερομηνία απόφασης της Ε.Η.Δ.Ε. Οι συστάσεις και οι εισηγήσεις της Ε.Η.Δ.Ε. πρέπει να είναι αιτιολογημένες.

5. Σε περίπτωση καταγγελίας, η Ε.Η.Δ.Ε. αποφασίζει το αργότερο μέσα σε δεκαπέντε (15) μέρες από την υποβολή της καταγγελίας. Πριν από οποιαδήποτε εισήγηση της Ε.Η.Δ.Ε. καλούνται ενώπιον αυτής τόσο ο καταγγέλλων, εάν υφίσταται, όσο και ο/η επιστημονικός υπεύθυνος της έρευνας, για να αναπτύξουν προφορικά ή και εγγράφως τις απόψεις τους σχετικά με την καταγγελία. Αν μέσα σε δεκαπέντε (15) ημέρες μετά από την παρουσίαση της καταγγελίας ενώπιον της Ε.Η.Δ.Ε. δεν εκδοθεί απόφαση, η καταγγελία θεωρείται ότι έχει απορριφθεί.

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

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

Άρθρο 23. Κοινοποίηση αποφάσεων

1. Ο/Η ενδιαφερόμενος/η ενημερώνεται γραπτώς για την απόφαση σε διάστημα πέντε (5) εργάσιμων ημερών από τη συνεδρίαση και του αποστέλλεται το απόσπασμα της απόφασης.

2. Η απόφαση περιλαμβάνει:

- α) το όνομα και τον τίτλο του επιστημονικού υπεύθυνου,
- β) τον ακριβή τίτλο της ερευνητικής πρότασης/ ερευνητικού πρωτοκόλλου που εξετάσθηκε,
- γ) την ακριβή εκδοχή της ερευνητικής πρότασης/ερευνητικού πρωτοκόλλου ή πιθανής τροποποίησής του πάνω στην οποία βασίστηκε η απόφαση,
- δ) τα συνοδευτικά έγγραφα τα οποία εξετάσθηκαν (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 της ερευνητικής πρότασης /ερευνητικού πρωτοκόλλου,

ζ) σε περίπτωση θετικής/εγκριτικής απόφασης, απαρίθμηση ενδεχόμενων υποχρεώσεων του επιστημονικού υπεύθυνου, 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 κ.λ.π.,

θ) σε περίπτωση απάντησης για αναθεώρηση ή τροποποίηση, οι σχετικές συστάσεις θα πρέπει να είναι πλήρως αιτιολογημένες

ι) ημερομηνία, και υπογραφή του Προέδρου ή, σε περίπτωση κωλύματός του, του Αντιπροέδρου της Ε.Η.Δ.Ε.

Άρθρο 24. Υποβολή αίτησης θεραπείας

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.

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

Άρθρο 25. Παρακολούθηση ερευνητικής πρότασης/ερευνητικού πρωτοκόλλου

1. Κατά τη διάρκεια διεξαγωγής της έρευνας και ανάλογα με το αντικείμενό της, η Επιτροπή έχει τη διακριτική ευχέρεια να ζητήσει από τον επιστημονικό 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.

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 ή σε γενικά παραδεδεδεμένους

κανόνες ηθικής και δεοντολογίας, προβαίνει σε παρατηρήσεις και συστάσεις προς τον επιστημονικό υπεύθυνο για τη συμμόρφωσή του.

3. Σε περίπτωση που ο επιστημονικός υπεύθυνος ερευνητής δεν υποβάλει στην Επιτροπή τα παραπάνω στοιχεία, η Επιτροπή τον ενημερώνει αναφορικά με την πιθανή απόφασή της για αναστολή ή διακοπή διεξαγωγής της έρευνας, κοινοποιώντας την ενημέρωση και στην Επιτροπή Ερευνών του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων.

Άρθρο 26. Αναστολή- Διακοπή ερευνητικής πρότασης/ερευνητικού πρωτοκόλλου

1. Στο πλαίσιο της εξέτασης των ερευνητικών προτάσεων/ερευνητικών πρωτοκόλλων ή και μεταγενέστερα, η Ε.Η.Δ.Ε. δύναται να προτείνει με αιτιολογημένες συστάσεις ή εισηγήσεις της αλλαγές στο πρωτόκολλο/ερευνητική πρόταση, ακόμα και την αναστολή ή διακοπή της έρευνας στον βαθμό που συντρέχει λόγος που σχετίζεται με την ηθική και τη δεοντολογία της έρευνας.

2. Η Ε.Η.Δ.Ε. μπορεί να εισηγηθεί στην Επιτροπή Ερευνών του Ε.Λ.Κ.Ε. του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων την αναστολή ή διακοπή της διεξαγωγής της έρευνας, εάν διαπιστώσει: α) κατόπιν δικού της ελέγχου ο οποίος διενεργείται κατά την παρακολούθηση της εξέλιξης εγκεκριμένου ερευνητικού έργου ή β) κατόπιν σχετικής έγγραφης και ενυπόγραφης καταγγελίας, ότι η έρευνα πραγματοποιείται κατά παράβαση της ισχύουσας νομοθεσίας, των παραδεδεγμένων κανόνων ηθικής και δεοντολογίας και ερευνητικής ακεραιότητας, κατά παρέκκλιση των συστάσεων της Ε.Η.Δ.Ε., ή ότι έχει συνδεθεί με απρόβλεπτες σοβαρές επιπτώσεις στους συμμετέχοντες ή τα χρησιμοποιούμενα ζώα. Η απόφαση για αναστολή ή διακοπή της έρευνας λαμβάνεται από την Επιτροπή Ερευνών του Ε.Λ.Κ.Ε. του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων, είναι πλήρως αιτιολογημένη και γνωστοποιείται στον επιστημονικό υπεύθυνο της έρευνας και τη Σχολή και το Τμήμα, στο οποίο διεξάγεται η έρευνα.

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

Άρθρο 27. Τήρηση αρχείου- Γραμματεία

1. Η Ε.Η.Δ.Ε. 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.

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

3. Τα αρχεία διατηρούνται ηλεκτρονικά, με ασφαλή τρόπο, για 3 τουλάχιστον έτη μετά την ολοκλήρωση του ερευνητικού προγράμματος, εκτός εάν ορίζει διαφορετικά ο χρηματοδότης. 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.

4. Στην Ε.Η.Δ.Ε. παρέχονται από το Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων κατάλληλοι χώροι και σύγχρονος και κατάλληλος εξοπλισμός πληροφορικής για την εύρυθμη λειτουργία της καθώς και για την διαχείριση όλων των πληροφοριών που παράγονται από την Ε.Η.Δ.Ε. Οι σχετικές δαπάνες βαρύνουν τον προϋπολογισμό του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων.

Άρθρο 28. Καταστροφή αρχείων

1. Μετά την παρέλευση του χρονικού διαστήματος, που ορίζεται ανωτέρω στο Άρθρο 27 παρ. 3, και μετά από σχετική απόφαση της Ε.Η.Δ.Ε., καταστρέφονται τα ακόλουθα:

α) οι υποβληθείσες προς έγκριση αιτήσεις και ερευνητικές προτάσεις

β) τα εγκριθέντα ερευνητικά πρωτόκολλα και τα συνοδευτικά έγγραφα

γ) τα αντίγραφα της αλληλογραφίας μεταξύ της Ε.Η.Δ.Ε. και των επιστημονικών υπεύθυνων ερευνητών, συμπεριλαμβανομένων πιθανών εισηγήσεων ή/και συστάσεων προς τον επιστημονικό υπεύθυνο ερευνητή και όλων των στοιχείων που αφορούν σε πιθανή αναστολή ή διακοπή εγκεκριμένης έρευνας.

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.

3. Δεν καταστρέφονται και διατηρούνται:

α) Τα πρακτικά των συνεδριάσεων και οι εγκριτικές αποφάσεις της Ε.Η.Δ.Ε.

β) Τα βιογραφικά σημειώματα των μελών της Επιτροπής.

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

ΆΡΘΡΟ 29. Αναθεώρηση και τροποποίηση άρθρων του Κανονισμού Αρχών και Λειτουργίας της Ε.Η.Δ.Ε.

1. Ο παρών Κανονισμός «Κανονισμός Αρχών και Λειτουργίας της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων» θα επανεξεταστεί σε δύο (2) έτη από την πρώτη εφαρμογή του.
2. Πριν από το διάστημα αυτό, οι προτεινόμενες αλλαγές υποβάλλονται προς έγκριση στην Επιτροπή Ερευνών του Ε.Λ.Κ.Ε του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων, με σχετική εισήγηση της Ε.Η.Δ.Ε..