

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΑΡΧΩΝ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ
ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ
ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ (Ε.Η.Δ.Ε.) ΤΟΥ Ι.Τ.Ε.**

Νόμος 4957/2022 (άρθρα 277-282)

2 0 2 5

Πίνακας περιεχομένων

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α.....	3
Άρθρο 1: Σύσταση – σκοπός (α. 277 Ν. 4957/22).....	3
Άρθρο 2: Σύνθεση- Θητεία (α. 278 Ν. 4957/22).....	3
Άρθρο 3: Ασυμβίβαστα - Σύγκρουση συμφερόντων (α. 282 Ν. 4957/22).....	4
Άρθρο 4: Υποχρέωση εχεμύθειας.....	5
ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β.....	5
Άρθρο 5: Αρμοδιότητες (α. 279 Ν. 4957/22).....	5
Άρθρο 6: Αντικείμενο ελέγχου της Ε.Η.Δ.Ε.....	7
Άρθρο 7: Υποβολή και παραλαβή προτάσεων (α. 280 Ν. 4957/22).....	8
Άρθρο 8: Γενική διαδικασία έγκρισης ερευνητικού πρωτοκόλλου.....	9
Άρθρο 9: Διαδικασία έγκρισης ερευνητικού πρωτοκόλλου σε μελέτες με αντικείμενο τον άνθρωπο.....	9
Άρθρο 10: Ειδικές περιπτώσεις.....	11
Άρθρο 11: Διαδικασία έγκρισης ερευνητικού πρωτοκόλλου σε μελέτες με αντικείμενο ζώα	13
ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ.....	14
Άρθρο 12: Λειτουργία της Ε.Η.Δ.Ε. (άρθρο 281 Ν. 4957/22).....	14
Άρθρο 13: Διαβούλευση και λήψη αποφάσεων.....	15
Άρθρο 14: Συζήτηση και αξιολόγηση μεθόδων εργασίας της Ε.Η.Δ.Ε.....	15
Άρθρο 15: Κοινοποίηση αποφάσεων.....	15
Άρθρο 16: Υποβολή αίτησης θεραπείας.....	16
Άρθρο 17: Παρακολούθηση ερευνητικού πρωτοκόλλου.....	16
Άρθρο 18: Αναστολή του ερευνητικού πρωτοκόλλου.....	17
ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ.....	17
Άρθρο 19: Τήρηση αρχείου- Γραμματεία.....	17
Άρθρο 20: Καταστροφή αρχείων.....	18
Άρθρο 21: Αναθεώρηση και τροποποίηση άρθρων Κανονισμού.....	18
Άρθρο 22: Διευκρίνιση.....	18

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α

ΣΥΣΤΑΣΗ - ΟΡΓΑΝΑ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΤΗΣ Ε.Η.Δ.Ε.

Άρθρο 1: Σύσταση – σκοπός (α. 277 Ν. 4957/22)

Η Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.) του Ιδρύματος Τεχνολογίας και Έρευνας (Ι.Τ.Ε.) συστήθηκε αρχικά σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν.4521/2018, άρθρα 21-27 και συνεχίζει την λειτουργία της σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 277 - 282 του Ν. 4957/2022.

Σκοπός της Ε.Η.Δ.Ε. είναι να παρέχει σε ηθικό και δεοντολογικό επίπεδο εγγύηση αξιοπιστίας των ερευνητικών έργων που διεξάγονται στο ΙΤΕ. Η Ε.Η.Δ.Ε. ελέγχει αν ένα ερευνητικό έργο διενεργείται με σεβασμό στην αξία των ανθρώπινων όντων, στην αυτονομία των προσώπων που συμμετέχουν, στην ιδιωτική ζωή και τα προσωπικά τους δεδομένα, καθώς και στο φυσικό και πολιτιστικό περιβάλλον. Η Επιτροπή ελέγχει, επίσης, την τήρηση των γενικά παραδεδεγμένων αρχών της ακεραιότητας της έρευνας και των κριτηρίων της ορθής επιστημονικής πρακτικής.

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 Ι.Τ.Ε. από το κοινωνικό σύνολο.

Άρθρο 2: Σύθεση - Θητεία (α. 278 Ν. 4957/22)

1. Η Ε.Η.Δ.Ε. αποτελείται από επτά (7) τακτικά μέλη με τους αναπληρωτές τους. Τα μέλη πρέπει να είναι επιστήμονες, με ειδικευση σε θέματα έρευνας, ηθικής/βιοηθικής και δεοντολογίας της έρευνας. Η σύθεση της Ε.Η.Δ.Ε. καθορίζεται με απόφαση της ΔΣ του Ι.Τ.Ε., λαμβάνοντας υπόψη της τις ακόλουθες παραμέτρους:
 - α. Πέντε (5) από τα μέλη –και τα αναπληρωματικά τους – θα πρέπει να είναι επιστήμονες, με ειδικευση σε θέματα έρευνας στα γνωστικά αντικείμενα των ερευνητικών Ινστιτούτων του Ι.Τ.Ε.. Τα γνωστικά τους αντικείμενα θα πρέπει να εξασφαλίζουν κατά το μέτρο του δυνατού την εκπροσώπηση των γνωστικών αντικειμένων των Ινστιτούτων του ΙΤΕ.
 - β. Δύο (2) από τα μέλη – και τα αναπληρωματικά τους – θα πρέπει να είναι πρόσωπα εκτός του Ι.Τ.Ε.
 - γ. Ένα (1) τουλάχιστον από τα επτά μέλη – και το αναπληρωματικό του – πρέπει να είναι επιστήμονας με ειδικευση σε θέματα ηθικής/βιοηθικής της έρευνας και
 - δ. Ένα (1) τουλάχιστον από τα επτά μέλη – και το αναπληρωματικό του – πρέπει να είναι επιστήμονας με ειδικευση σε θέματα δεοντολογίας της έρευνας.
2. Τα μέλη των Ε.Η.Δ.Ε. επιλέγονται ως εξής:
 - α. Το Διοικητικό Συμβούλιο του ΙΤΕ καταρτίζει και δημοσιεύει στον διαδικτυακό τόπο του ΙΤΕ 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. Το Διοικητικό Συμβούλιο του ΙΤΕ αξιολογεί τις υποψηφιότητες και αποφασίζει για τα πρόσωπα, τα οποία αποτελούν τα τακτικά και αναπληρωματικά μέλη της Ε.Η.Δ.Ε.

Κατά την απόφαση του Δ.Σ. συνεκτιμώνται:

- i. Η εμπειρία των υποψηφίων – προηγούμενη συμμετοχή σε υλοποίηση, ή/και σε διαχείριση (ως Επιστημονικά Υπεύθυνοι), ερευνητικών έργων/ εργασιών/ παραδοτέων, ερευνητικών οργανισμών/ακαδημαϊκών ιδρυμάτων.
- ii. Τα γνωστικά αντικείμενα των υποψηφίων, τα οποία θα πρέπει να εξασφαλίζουν κατά το μέτρο του δυνατού την εκπροσώπηση των γνωστικών αντικειμένων του ΙΤΕ.
- iii. Η εμπειρία - προηγούμενη συμμετοχή των υποψηφίων, σε αντίστοιχη/ες επιτροπές ηθικής, δεοντολογίας, βιοηθικής, ερευνητικών οργανισμών/ακαδημαϊκών ιδρυμάτων.

Η διαμόρφωση της τελικής σύνθεσης της Επιτροπής θα πρέπει να εξασφαλίζει την διεπιστημονικότητα και τον πλουραλισμό όλων των επιστημονικών πεδίων έρευνας.

3. Η Ε.Η.Δ.Ε. συγκροτείται με απόφαση του Προέδρου του Διοικητικού Συμβουλίου του ΙΤΕ. Στην απόφαση συγκρότησης της Ε.Η.Δ.Ε. ορίζονται ο Πρόεδρος και ο Αντιπρόεδρος της Επιτροπής.
4. Η διάρκεια της θητείας των μελών των Ε.Η.Δ.Ε. είναι τριετής και μπορεί να ανανεωθεί μια (1) μόνο φορά.
5. Αν κάποιο μέλος της Ε.Η.Δ.Ε. απουσιάζει ή κωλυεται αναπληρώνεται από το αναπληρωματικό μέλος. Αν απουσιάζει ή κωλύεται ο Πρόεδρος της ΕΗΔΕ αναπληρώνεται από τον Αντιπρόεδρο .
6. Αν κάποιο μέλος της Ε.Η.Δ.Ε. παραιτηθεί, ελλείψει ή με οποιονδήποτε άλλο τρόπο λήξει πρόωρα η θητεία του, αντικαθίσταται για το υπόλοιπο της θητείας του από το αναπληρωματικό του μέλος. Εάν ο Πρόεδρος της Ε.Η.Δ.Ε. ελλείψει ή με οποιονδήποτε άλλο τρόπο λήξει πρόωρα η θητεία του, το Δ.Σ. του ΙΤΕ με απόφαση του ορίζει νέο Πρόεδρο της Επιτροπής. Έως τον ορισμό του νέου Προέδρου, τα καθήκοντά του ασκεί ο Αντιπρόεδρος.
7. Ο Πρόεδρος της ΕΗΔΕ έχει την ευθύνη λειτουργίας της Επιτροπής, συγκαλεί τις συνεδριάσεις, αντιπροσωπεύει την Επιτροπή ενώπιον του Δ.Σ. του ΙΤΕ, και όπου αλλού χρειαστεί

Άρθρο 3: Ασυμβίβαστα - Σύγκρουση συμφερόντων (α. 282 Ν. 4957/22)

1. Η ιδιότητα του μέλους Ε.Η.Δ.Ε. είναι ασυμβίβαστη με τις ιδιότητες: του Προέδρου, και μέλους του ΔΣ ή του ΕΣΙ του ΙΤΕ.
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 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 συμβιούντος ή συγγενούς πρώτου βαθμού. Σε περίπτωση δήλωσης τέτοιου κωλύματος

αναφορικά με συγκεκριμένη υπό αξιολόγηση πρόταση, το μέλος που δηλώνει το κώλυμα αντικαθίσταται από τον αναπληρωτή του. Το συγκεκριμένο μέλος αποχωρεί από τη συνεδρίαση πριν από την έναρξη της συζήτησης. Οι δηλώσεις σημειώνονται στα πρακτικά της συνεδρίασης.

Άρθρο 4: Υποχρέωση εχεμύθειας

1. Τα μέλη της Ε.Η.Δ.Ε., οι εισηγητές και κάθε εμπλεκόμενο μέλος που ασκεί υποστηρικτικό έργο, υποχρεούνται στην τήρηση απόλυτης εχεμύθειας αναφορικά με οποιαδήποτε πληροφορία περιέρχεται στη γνώση τους κατά την άσκηση των καθηκόντων τους και υποβάλλουν στην γραμματεία της ΕΗΔΕ την σχετική υπεύθυνη ενυπόγραφη δήλωση εχεμύθειας προτού αναλάβουν καθήκοντα. Η υποχρέωση εχεμύθειας βαρύνει και οποιονδήποτε εξωτερικό εμπειρογνώμονα ή εισηγητή προσκληθεί για παροχή γνωμοδότησης/εισήγησης σχετικά με συγκεκριμένο ερευνητικό πρωτόκολλο.
2. 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.
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 αιτήσεων και όλων των σχετικών συνοδευτικών εγγράφων, πρωτοκόλλων, και καθόλη την διάρκεια για τη λήψη τελικής απόφασης κι έπειτα και για την παρακολούθηση αυτής.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β

ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ – ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ & ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Άρθρο 5: Αρμοδιότητες (α. 279 Ν. 4957/22)

1. Αρμοδιότητα της Ε.Η.Δ.Ε. είναι να διαπιστώνει ότι συγκεκριμένο ερευνητικό έργο που πρόκειται να εκπονηθεί στο ΙΤΕ, δεν αντιβαίνει στην κείμενη νομοθεσία και συνάδει με γενικά παραδεδεδεγμένους κανόνες ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας ως προς το περιεχόμενο και τον τρόπο διεξαγωγής της.
Ειδικότερα στις αρμοδιότητες της Ε.Η.Δ.Ε. περιλαμβάνονται:
 - α) Η εξέταση των χρηματοδοτούμενων ερευνητικών έργων/εργασιών 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 εν λόγω έργο/εργασία δεν μπορεί να αρχίσει να υλοποιείται στο Ι.Τ.Ε. εάν δεν λάβει προηγουμένως τη σχετική έγκριση της Επιτροπής.
 - β) Η εξέταση τμημάτων 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.. Ο ερευνητής έχει υποχρέωση να ενημερώσει εγκαίρως το Διοικητικό Συμβούλιο ότι τμήμα συνολικού ερευνητικού έργου περιλαμβάνει έρευνα, κατά τα παραπάνω, και για τον χρόνο που το τμήμα αυτό προβλέπεται να υλοποιηθεί.

Το εν λόγω τμήμα του έργου δεν μπορεί να αρχίσει να υλοποιείται στο Ι.Τ.Ε. εάν δεν λάβει προηγουμένως τη σχετική έγκριση της Επιτροπής.

- γ) Η εξέταση, εκτός των ερευνητικών έργων/εργασιών της παραπάνω περίπτωσης α', και άλλου ερευνητικού έργου/εργασίας, 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 ερευνητική, επιστημονική εργασία (διπλωματική, διδακτορική διατριβή ή άλλη).
- δ) Η παρακολούθηση προτεινόμενων αλλαγών σε ήδη εγκεκριμένες και υλοποιούμενες έρευνες.
- ε) Η προστασία του ατόμου κατά την επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων του, που προκύπτουν από κάθε σχετική έρευνα.

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.

2. Η Ε.Η.Δ.Ε. αξιολογεί την ερευνητική πρόταση και:
 - α. την εγκρίνει ή
 - β. προβαίνει σε συστάσεις και σε εισηγήσεις για την αναθεώρησή της, εφόσον προκύπτουν ηθικά και δεοντολογικά κωλύματα. Οι συστάσεις και εισηγήσεις πρέπει να είναι ειδικά αιτιολογημένες. Η Ε.Η.Δ.Ε. μπορεί, όποτε κρίνει σκόπιμο, να ζητήσει περαιτέρω πληροφορίες ή διευκρινίσεις από τον επιστημονικό υπεύθυνο του ερευνητικού έργου και να παρακολουθεί την εξέλιξη των ερευνητικών έργων που έχει εγκρίνει.
 - γ. Οι αποφάσεις της Ε.Η.Δ. Ε. είναι δεσμευτικές για το ΙΤΕ.
3. Αν η νομοθεσία προβλέπει έγκριση ή αδειοδότηση του έργου από άλλη αρμόδια δημόσια υπηρεσία, διοικητικό όργανο ή ανεξάρτητη διοικητική αρχή, η σχετική απόφαση της Ε.Η.Δ.Ε. δεν υποκαθιστά την εν λόγω έγκριση ή αδειοδότηση.
4. Η Ε.Η.Δ.Ε. αποφασίζει, μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα, το οποίο δεν μπορεί να υπερβαίνει τις δεκαπέντε (15) ημέρες από την υποβολή της αίτησης και τη συγκέντρωση όλων των απαραίτητων συνοδευτικών εγγράφων. Αν, μέσα στη προθεσμία αυτή, η Ε.Η.Δ.Ε. δεν εκδώσει απόφαση, η αίτηση θεωρείται εγκεκριμένη.
5. Σε περίπτωση καταγγελίας, η Ε.Η.Δ.Ε. αποφασίζει το αργότερο μέσα σε δεκαπέντε (15) ημέρες από την υποβολή της καταγγελίας. Αν μέσα στην προθεσμία αυτή δεν εκδοθεί απόφαση, η καταγγελία θεωρείται ότι έχει απορριφθεί.
6. Κάθε ενδιαφερόμενος μπορεί να καταθέσει, ενώπιον της Ε.Η.Δ.Ε., μέσα σε δέκα (10) ημέρες από την έκδοση της απόφασης, αίτηση θεραπείας κατά των συστάσεων της Επιτροπής υποβάλλοντας νέα στοιχεία. Για την εξέταση της αίτησης θεραπείας η Ε.Η.Δ.Ε. ζητά τη γνώμη της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής και Τεχνοηθικής, η οποία οφείλει να τη

διατυπώσει μέσα σε δεκαπέντε (15) ημέρες. Αν 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 6: Αντικείμενο ελέγχου της Ε.Η.Δ.Ε.

1. Αντικείμενο του ελέγχου της Επιτροπής είναι κυρίως τα θέματα που αφορούν:
 - α) την τήρηση του ηθικού, δεοντολογικού και νομικού πλαισίου της έρευνας, όπως ειδικότερα ορίζεται στον Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Ι.Τ.Ε.
 - 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 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 ανίκανων για δικαιοπραξία.
 - δ) την ελεύθερη, και αβίαστη συναίνεση του συμμετέχοντος ή του νομίμου αντιπροσώπου του. Η Επιτροπή μπορεί να εγκρίνει το έγγραφο δήλωσης συναίνεσης, το οποίο περιλαμβάνει τα στοιχεία που αναφέρονται στον Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του ΙΤΕ, τα στοιχεία που αναφέρονται στην Πολιτική Προστασίας προσωπικών δεδομένων του ΙΤΕ και τα στοιχεία που αναφέρονται από τον Υπεύθυνο Προστασίας Δεδομένων (ΥΠΔ) του ΙΤΕ/έργου, ανάλογα και με τις συνθήκες και ανάγκες του εκάστοτε έργου/ερευνητικού πρωτοκόλλου.
 - 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 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.

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 ΕΔΗΕ 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. Στις περιπτώσεις ειδικότερα της παραγράφου 3 του παρόντος άρθρου η ΕΔΗΕ 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. 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, και (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.

Άρθρο 7: Υποβολή και παραλαβή προτάσεων (α. 280 Ν. 4957/22)

1. Η πρόταση ερευνητικού έργου που υποβάλλεται για έγκριση από την Ε.Η.Δ.Ε., πρέπει απαραίτητως να περιλαμβάνει ερωματολόγιο και συνοπτική έκθεση σχετικά με την καταλληλότητα και συμβατότητα του ερευνητικού έργου με την ισχύουσα νομοθεσία. Στην έκθεση αυτή ο επιστημονικός υπεύθυνος προσδιορίζει αν ο σκοπός και η μεθοδολογία του ερευνητικού έργου συμβιβάζονται με τις αρχές της ηθικής και τη νομοθεσία.
2. Οι αιτήσεις και τα ανωτέρω συνοδευτικά έγγραφα μπορεί να υποβάλλονται από τον επιστημονικό υπεύθυνο του έργου ηλεκτρονικά, στην ηλ.δ/νση της ΕΗΔΕ του ΙΤΕ (ehde@admin.forth.gr). Οι εν λόγω αιτήσεις και τα συνοδευτικά έγγραφα μπορεί να υποβάλλονται στο Δ.Σ. του ΙΤΕ για να διαβιβαστούν στην Ε.Η.Δ.Ε.
3. Ο/Η Γραμματέας της Ε.Η.Δ.Ε. αφού πρώτα διαπιστώσει την πληρότητα των υποβληθέντων δικαιολογητικών επιβεβαιώνει στον υποβάλλοντα ΕΥ ότι έλαβε την ερευνητική πρόταση και την πρωτοκολλεί αυθημερόν με την κατάθεσή της. Ο αριθμός πρωτοκόλλου αποστέλλεται στον ΕΥ ώστε οποιαδήποτε αναφορά στην υπο εξέταση πρόταση να γίνεται με χρήση του αριθμού αυτού. Με την ίδια επικοινωνία ο ΕΥ ενημερώνεται για απαιτούμενα έγγραφα ή δικαιολογητικά τα οποία δεν έχουν παραληφθεί.
4. Ο Πρόεδρος της Ε.Η.Δ.Ε. ορίζει για κάθε αίτηση που υποβάλλεται εισηγητή, κατά προτεραιότητα μέλος της Ε.Η.Δ.Ε., ανάλογα με το επιστημονικό αντικείμενο του ερευνητικού έργου. Αν το γνωστικό αντικείμενο του έργου δεν μπορεί να καλυφθεί από τα μέλη της Ε.Η.Δ.Ε., ορίζεται εξωτερικός εμπειρογνώμονας, ο οποίος γνωμοδοτεί. Οι συνεδριάσεις της Ε.Η.Δ.Ε. μπορεί να γίνονται εξ αποστάσεως με ηλεκτρονικά μέσα.

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

Άρθρο 8: Γενική διαδικασία έγκρισης ερευνητικού πρωτοκόλλου

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 πρωτοκόλλου, η οποία **απαραιτήτως περιλαμβάνει** πίνακα- ερωτηματολόγιο, συνοπτική έκθεση, τεχνική περιγραφή με σαφές χρονοδιάγραμμα (διάρκεια) των υπό εξέταση κρινόμενων ερευνητικών εργασιών/μελέτης/ερευνητικού πρωτοκόλλου, και ότι άλλο απαραίτητο 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-ερωτηματολόγιο, περιλαμβάνεται επίσης υπεύθυνη δήλωση του ΕΥ/ερευνητή/ερευνητών ότι έλαβε/αν γνώση του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Ι.Τ.Ε., αναλαμβάνοντας την υποχρέωση συμμόρφωσης και τήρησής του και

- II. Το **ερευνητικό Πρωτόκολλο** και

- III. **Έντυπο Υπεύθυνης δήλωσης Συναίνεσης/Συγκατάθεσης** των συμμετεχόντων στην έρευνα, στην οποία αναφέρεται η προηγούμενη ενημέρωση και συναίνεσή τους κατά τα οριζόμενα στον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων (ΕΕ) 2016/679 ('Δήλωση Συναίνεσης/Συγκατάθεσης'), ανάλογα με το έργο/ερευνητικό πρωτόκολλο.

- IV. Οποιοδήποτε άλλο έγγραφο, άδεια, υποστηρικτικό υλικό της ερευνητικής εργασίας/έργου/μελέτης, που μπορεί να ζητήσει και η ΕΗΔΕ εφόσον κρίνει απαραίτητο για την αξιολόγηση των ανωτέρω και κρίση, συστάσεις της.

2. Η χρηματοδότηση της έρευνας από ιδιωτικούς φορείς που σχετίζονται με την τυχόν εμπορική ή άλλη κερδοσκοπικού χαρακτήρα αξιοποίηση ερευνητικών αποτελεσμάτων (όπως φαρμακευτική εταιρεία ή εταιρεία παραγωγής ή εμπορίας μηχανολογικού ή άλλης φύσεως εξοπλισμού) επιτρέπεται, εφόσον επιπροσθέτως γνωστοποιηθεί στην Ε.Η.Δ.Ε. έγγραφη αποδοχή από τον τρίτο/εταιρεία, κοκ, του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Ι.Τ.Ε., που διέπει την ερευνητική δραστηριότητα του Ι.Τ.Ε..

Άρθρο 9: Διαδικασία έγκρισης ερευνητικού πρωτοκόλλου σε μελέτες με αντικείμενο τον άνθρωπο

Ειδικότερα για την έγκριση ενός ερευνητικού πρωτοκόλλου 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, ερευνητές, φοιτητές, ομάδες ασθενών εκτός νοσοκομείων) που διεξάγονται υπό την ευθύνη του εν λόγω ΕΥ και εργαστηρίου του/ομάδας του ερευνητικού επιστημονικού προσωπικού του Ι.Τ.Ε., απαιτείται:
- I. Αίτηση προς την Ε.Η.Δ.Ε. για την έγκριση του ερευνητικού πρωτοκόλλου, με όλα τα απαραίτητα συνοδευτικά έντυπα** (βλ. άρθρο 8 ανωτέρω) και
 - II. Το ερευνητικό πρωτόκολλο** και
 - III. Έντυπο Υπεύθυνη δήλωση Συναίνεσης/Συγκατάθεσης** των συμμετεχόντων στην έρευνα, στην οποία αναφέρεται η προηγούμενη ενημέρωση και συναίνεσή τους κατά τα οριζόμενα στον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων (ΕΕ) 2016/679 ('Δήλωση Συναίνεσης/Συγκατάθεσης'), την Πολιτικής Προστασίας προσωπικών δεδομένων του ΙΤΕ και τις συστάσεις του ΥΠΔ του ερευνητικού φορέα.
 - IV. Έγκριση της Ε.Η.Δ.Ε άλλου φορέα/αρχής ή/και οποιοδήποτε άλλο έγγραφο, άδεια, υποστηρικτικό υλικό της ερευνητικής εργασίας/έργου/μελέτης.**
- 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, άρθρο. 23, παρ.2^α), χωρίς να υποκαθιστά το αρμόδιο Επιστημονικό Συμβούλιο του συνεργαζόμενου Νοσοκομείου (πχ ΠΑΓΝΗ). Η Ε.Η.Δ.Ε. λαμβάνει υποχρεωτικά υπόψη τυχόν προηγούμενη τεκμηριωμένη αξιολόγηση του τελευταίου για συγκεκριμένη κλινική μελέτη. Προς διευκόλυνση των αιτούντων το έντυπο της αίτησης προς το Επιστημονικό Συμβούλιο του συνεργαζόμενου Νοσοκομείου/άλλου και τα συνοδευτικά διακαιολογητικά 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 πρωτοκόλλου, με όλα τα απαραίτητα συνοδευτικά έντυπα** (βλ. άρθρο 8 ανωτέρω).
 - II. Το ερευνητικό πρωτόκολλο.**
 - III. Έντυπο Υπεύθυνη δήλωση Συναίνεσης/Συγκατάθεσης** των δωτών, στην οποία αναφέρεται η προηγούμενη ενημέρωση και συναίνεσή τους κατά τα οριζόμενα στον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων (ΕΕ) 2016/679 ('Δήλωση Συναίνεσης/Συγκατάθεσης'), την Πολιτικής Προστασίας προσωπικών δεδομένων του ΙΤΕ και τις συστάσεις του ΥΠΔ του ερευνητικού φορέα.
 - 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 άλλου συνεργαζόμενου στο έργο φορέα ή /και οποιοδήποτε άλλο έγγραφο, άδεια, υποστηρικτικό υλικό της ερευνητικής εργασίας /έργου /μελέτης.**

VI. Άδεια της εκάστοτε αρμόδιας Εθνικής Αρχής (πχ ΙΥΑ).

Δ. Το Έντυπο Δήλωση Συναίνεσης/Συγκατάθεσης που αφορά **έρευνα η οποία βασίζεται σε επεξεργασία προσωπικών δεδομένων συμμετεχόντων υποκειμένων** προϋποθέτει πλήρη έγγραφη ενημέρωση, η οποία πρέπει να συμπεριλαμβάνει υποχρεωτικά τουλάχιστον τα ακόλουθα:

(I)

- τα στοιχεία του υπεύθυνου επεξεργασίας και του υπεύθυνου προστασίας προσωπικών δεδομένων τους σκοπούς της επεξεργασίας
- ρητή αναφορά ότι η επεξεργασία των δεδομένων του συμμετέχοντος θα αφορά μόνον τους σκοπούς που προαναφέρονται
- 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· 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 (ΑΠΔΠΧ).

(II) Η Συναίνεση/Συγκατάθεση του συμμετέχοντος σε έρευνα πρέπει να είναι έγγραφη, να πληροί τις προϋποθέσεις που ορίζονται στον Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας. 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. Ο συμμετέχων θα πρέπει να μπορεί να ανακαλέσει τη συναίνεσή του οποτεδήποτε κατά τους όρους της κείμενης νομοθεσίας προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

Άρθρο 10: Ειδικές περιπτώσεις

1. Προστασία περιβάλλοντος, βιοπικιοιλότητας

Η διεξαγωγή έρευνας πρέπει να λαμβάνει υπόψη και να ελαχιστοποιεί τους πιθανούς κινδύνους για το περιβάλλον. Ειδικότερα, πρέπει να διασφαλίζεται η τήρηση των νόμων που έχουν θεσπιστεί και ισχύουν για την προστασία του περιβάλλοντος, περιλαμβανομένης και της διαχείρισης των αποβλήτων. Επίσης, πρέπει να διασφαλίζεται η τήρηση των νόμων που έχουν θεσπιστεί για την προστασία της βιοπικιοιλότητας και των επαπειλούμενων ειδών. Οι ερευνήτριες/τές οφείλουν να συμπεριλαμβάνουν στο

ερευνητικό πρωτόκολλο πληροφορίες σχετικά με τους ενδεχομένους κινδύνους για το περιβάλλον και σχέδιο αναφορικά με την ελαχιστοποίησή τους.

2. ΓΤΟ, ΓΤΠ

Η έρευνα σε Γενετικά Τροποποιημένους Οργανισμούς (ΓΤΟ) και Γενετικά Τροποποιημένα Προϊόντα (ΓΤΠ) διενεργείται σε ειδικά διαμορφωμένα εργαστήρια /εγκαταστάσεις που πληρούν τις κατάλληλες προδιαγραφές. Το ερευνητικό πρωτόκολλο πρέπει να περιέχει πληροφορίες αναφορικά με τις πιθανές βλάβες για το περιβάλλον και τον άνθρωπο, καθώς και για τα μέτρα που λαμβάνονται για την αντιμετώπιση ή τον μετριασμό τέτοιων κινδύνων.

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].

3. Ραδιενέργεια, ακτινοβολία

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).

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.

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.

4. Προστασία άυλης και υλικής πολιτιστικής κληρονομιάς

Καμία ερευνητική δραστηριότητα δεν δικαιολογεί προσβολή της άυλης και υλικής πολιτιστικής κληρονομιάς κατά παράβαση των διατάξεων της ισχύουσας νομοθεσίας.

5. Έρευνα διπλής χρήσης (Πολιτική, Στρατιωτική)

Στις περιπτώσεις υποβολής προτάσεων ερευνητικών προγραμμάτων με εν δυνάμει διπλή χρήση, πολιτική και στρατιωτική (dual use), ή υποβολής προτάσεων σε στρατιωτικούς οργανισμούς, πρέπει να γίνεται σαφής αναφορά στις μη πολιτικές χρήσεις. Πρέπει να τεκμηριώνεται η ανάγκη διεξαγωγής αυτών των ερευνών, καθώς και ο ενδεδεδειγμένος ειδικός χειρισμός για τη δημοσιοποίηση τυχόν ευαίσθητων ερευνητικών αποτελεσμάτων ή η ανάγκη καθολικής απόκρυψής τους.

6. Μεταθανάτια δικαιώματα

Για την πραγματοποίηση ερευνών σε ανθρώπινο πτώμα απαιτείται δήλωση της συναίνεσης των οικείων του εκλιπόντα.

7. Κρατούμενοι

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 Επιτροπή ελέγχει εάν η προτεινόμενη

έρευνα αποβλέπει στην αναζήτηση μεθόδων ανάκρισης, εάν ενδέχεται να προκαλέσουν κινδύνους στη σωματική και ψυχική υγεία των κρατούμενων ή μειώνουν την ηθική τους υπόσταση και προσβάλλουν την ανθρωπινή ιδιότητά αξιοπρέπειά τους. οπότε η έρευνα αποκλείεται.

Άρθρο 11: Διαδικασία έγκρισης ερευνητικού πρωτοκόλλου σε μελέτες με αντικείμενο τα ζώα

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 χωρίς να υποκαθιστά την αρμόδια ΕΑΠ του Ι.Τ.Ε. 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.
2. Ο Επιστημονικός Υπεύθυνος οφείλει να τεκμηριώνει την αναγκαιότητα και τον τρόπο της χρησιμοποίησης των ζώων στο εργαστήριο.
3. Με το ερευνητικό πρωτόκολλο, που καταθέτει ο Επιστημονικός Υπεύθυνος, 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 ενωσιακή 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.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ ΤΗΣ Ε.Η.Δ.Ε.

Άρθρο 12: Λειτουργία της Ε.Η.Δ.Ε. (άρθρο 281 Ν. 4957/22)

1. Η Ε.Η.Δ.Ε. συνεδριάζει τακτικά μία (1) φορά τον μήνα και εκτάκτως όποτε ζητηθεί αυτό από τον Πρόεδρο του Δ.Σ. του ερευνητικού φορέα.
2. Ο Πρόεδρος της Ε.Η.Δ.Ε. έχει την ευθύνη για την εύρυθμη λειτουργία της Επιτροπής, συγκαλεί και διευθύνει τις συνεδριάσεις της.
3. Η Ε.Η.Δ.Ε. βρίσκεται σε απαρτία όταν είναι παρόντα τέσσερα (4) τουλάχιστον μέλη της, συμπεριλαμβανομένου του Προέδρου ή του Αντιπροέδρου της, καθώς και ενός από τα μέλη της που δεν ανήκουν στο ΙΤΕ, και αποφασίζει με πλειοψηφία των παρόντων.
4. Τα μέλη της Ε.Η.Δ.Ε. δεν δικαιούνται αμοιβή ή άλλη αποζημίωση για τη συμμετοχή τους στις συνεδριάσεις της.
5. Τα μέλη της Ε.Η.Δ.Ε. τηρούν την αρχή της αμεροληψίας. Αναφέρουν κάθε είδους σύγκρουση προσωπικού, επαγγελματικού ή οικονομικού συμφέροντος, η οποία προϋπάρχει της έναρξης της συμμετοχής τους στην Ε.Η.Δ.Ε. ή προκύπτει κατά την εκτέλεσή της.
6. Η Ε.Υ.Δ.Ε. ελέγχει ότι οι ερευνητές που διεξάγουν έρευνα στο ΙΤΕ, που διευθύνουν ερευνητικά προγράμματα, λαμβάνουν όλα τα αναγκαία και επιβαλλόμενα επιστημονικά μέτρα για την προστασία της υγείας των εργαζομένων στα προγράμματα από ατυχήματα ή άλλες παρενέργειες που μπορεί να προκύψουν κάτω από τις ιδιαίτερες συνθήκες της έρευνας. Ειδικότερα, Η Ε.Υ.Δ.Ε. ελέγχει ότι οι ερευνήτριες/τές λαμβάνουν πριν από τη διεξαγωγή της έρευνας έγγραφη συγκατάθεση από όλα τα άτομα που συμμετέχουν σε αυτήν ή από τους νόμιμους αντιπροσώπους τους, αφού τα ενημερώσουν πλήρως και σαφώς για το περιεχόμενο και τους στόχους της έρευνας. Η συγκατάθεση αυτή δεν μπορεί να είναι αποτέλεσμα καταναγκασμού ή παραπλάνησης και δύναται να ανακληθεί σε κάθε φάση της έρευνας.
7. Συμμετέχει και συνεργάζονται σε κάθε διαδικασία ελέγχου και διασφάλισης ποιότητας που διενεργείται από το ΙΤΕ ή από άλλες δημόσιες αρχές.
8. Εξετάζει την τήρηση των αρχών της χρηστής, διαφανούς και αποτελεσματικής χρηματοοικονομικής διαχείρισης των ερευνητικών προγραμμάτων.
9. Δεν δέχεται όρους που διακυβεύουν την ελευθερία και την ακεραιότητά των μελών της, καθώς και το κύρος και τα συμφέροντα του ΙΤΕ αναφορικά με το σχεδιασμό, τη διεξαγωγή και τη δημοσίευση της επιστημονικής έρευνας.
10. Σέβεται τις επιμέρους ηθικές αρχές και τους δεοντολογικούς κανόνες που ισχύουν σε κάθε πεδίο των θετικών και των ανθρωπιστικών επιστημών.

11. Ενημερώνεται διαρκώς για τις εξελίξεις που αφορούν τις επιμέρους ηθικές αρχές και τους δεοντολογικούς κανόνες που διέπουν την επιστημονική έρευνα.

Άρθρο 13: Διαβούλευση και λήψη αποφάσεων

1. Ο Πρόεδρος μπορεί να ορίσει κάποιο από τα μέλη της Επιτροπής ως εισηγητή για συγκεκριμένη ερευνητική αίτηση/πρόταση. Ο εισηγητής αποστέλλει την εισήγησή του, σε ηλεκτρονική μορφή, εντός επτά (7) ημερών από την παραλαβή της αίτησης/πρότασης.
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.
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.
4. 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. Αποφασίζει, απουσία τυχόν προσκεκλημένων και μόνο εφόσον ο ερευνητής έχει καταθέσει όλα τα δικαιολογητικά. Οι συστάσεις και οι εισηγήσεις της 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. Αν μέσα στην προθεσμία αυτή δεν εκδοθεί απόφαση, η καταγγελία θεωρείται ότι έχει απορριφθεί.
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 Προέδρου.
7. Η ψηφοφορία είναι φανερή, εκτός από περιπτώσεις αποφάσεων, που αφορούν κωλύματα μελών της Επιτροπής, οπότε είναι μυστική.

Άρθρο 14: Συζήτηση και αξιολόγηση μεθόδων εργασίας της Ε.Η.Δ.Ε.

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.
2. Οι συνεδριάσεις μπορούν να γίνονται και ύστερα από αίτηση των μελών της Ε.Η.Δ.Ε.
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 15: Κοινοποίηση αποφάσεων

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

2. Η απόφαση περιλαμβάνει:
- α) το όνομα και τον τίτλο του υπεύθυνου ερευνητή,
 - β) τον ακριβή τίτλο του πρωτοκόλλου που εξετάσθηκε,
 - γ) την ακριβή εκδοχή του 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 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 Προέδρου ή, σε περίπτωση κωλύματός του, του Αντιπροέδρου της Ε.Η.Δ.Ε..

Άρθρο 16: Υποβολή αίτησης θεραπείας

Κάθε ενδιαφερόμενος μπορεί να καταθέσει, ενώπιον της Ε.Η.Δ.Ε., μέσα σε δέκα (10) ημέρες από την έκδοση της απόφασης, αίτηση θεραπείας κατά των συστάσεων της Επιτροπής υποβάλλοντας νέα στοιχεία. Για την εξέταση της αίτησης θεραπείας, η Ε.Η.Δ.Ε. ζητά τη γνώμη της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής, η οποία οφείλει να τη διατυπώσει μέσα σε δεκαπέντε (15) ημέρες. 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 17: Παρακολούθηση 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 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, σε γενικά παραδεδεγμένους κανόνες ηθικής και δεοντολογίας ή στις προβλέψεις του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Ι.Τ.Ε., προβαίνει σε παρατηρήσεις και συστάσεις προς τον ερευνητή για τη συμμόρφωσή του.
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 στο Δ.Σ. του Ι.Τ.Ε.

Άρθρο 18: Αναστολή του ερευνητικού πρωτοκόλλου

1. Στο πλαίσιο της εξέτασης των ερευνητικών πρωτοκόλλων ή και μεταγενέστερα, η Ε.Η.Δ.Ε. δύναται να προτείνει αλλαγές στο πρωτόκολλο, ακόμα και την αναστολή της έρευνας στον βαθμό που συντρέχει λόγος που σχετίζεται με την ηθική και τη δεοντολογία της έρευνας.
2. Η Ε.Η.Δ.Ε. μπορεί εισηγηθεί στην Δ.Σ. 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 το Δ.Σ., είναι πλήρως αιτιολογημένη και γνωστοποιείται στον 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 υπεύθυνος της έρευνας, για να αναπτύξουν προφορικά ή και εγγράφως τις απόψεις τους σχετικά με την καταγγελία.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ

ΛΟΙΠΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 19: Τήρηση αρχείου- Γραμματεία

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.
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, την εγκεκριμένη από το ΔΣ ΙΤΕ πολιτική προστασίας προσωπικών δεδομένων, αποφάσεις, οδηγίες, του Υπευθύνου Προστασίας Δεδομένων του φορέα (DPO FORTH dpo@admin.forth.gr) ή/και της εθνικής ΑΠΔΠΧ και με έμφαση στις αρχές ασφάλειας των συστημάτων επεξεργασίας και φύλαξης προσωπικών εδομένων.
3. Η Γραμματεία, η οποία ορίζεται με απόφαση του ΔΣ, τηρεί αυτοτελές ηλεκτρονικό πρωτόκολλο και το αρχείο της ΕΗΔΕ. 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 Ι.Τ.Ε. κατάλληλοι χώροι και σύγχρονος και κατάλληλος εξοπλισμός πληροφορικής για τη διαχείριση όλων των πληροφοριών που παράγονται από την Επιτροπή. Οι σχετικές δαπάνες βαρύνουν τον προϋπολογισμό του Ι.Τ.Ε.

Άρθρο 20: Καταστροφή αρχείων

1. Μετά την παρέλευση του χρονικού διαστήματος, που ορίζεται ανωτέρω στο άρθρο 19, 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.
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'.
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.
4. Τέλος, τηρείται πρωτόκολλο καταστροφής και για τον λόγο αυτό συστήνεται από την Ε.Η.Δ.Ε. Επιτροπή καταστροφής αρχείων.

Άρθρο 21: Αναθεώρηση και τροποποίηση άρθρων Κανονισμού

Ο παρών Κανονισμός Αρχών και Λειτουργίας της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του ΙΤΕ υπόκειται σε τροποποίηση με πρόταση της Ε.Η.Δ.Ε.. Οι προτεινόμενες αλλαγές εγκρίνονται, μετά από εισήγηση της Ε.Η.Δ.Ε., από το ΔΣ του ΙΤΕ, εφ' όσον διαθέτουν την υποστήριξη των 2/3 των μελών του.

Άρθρο 22: Διευκρίνιση

Δεν ανήκει στις αρμοδιότητες της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας η εξέταση θεμάτων δεοντολογίας μεταξύ των μελών προσωπικού του Ι.Τ.Ε., ούτε επίσης των υποτρόφων-φοιτητών του Ι.Τ.Ε.