

Παράρτημα

A15.

**Κανονισμός Δεοντολογίας της Έρευνας του
ΠΜΣ "Επιστήμες Γης και Περιβάλλον - ΕΚΠΑ**



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

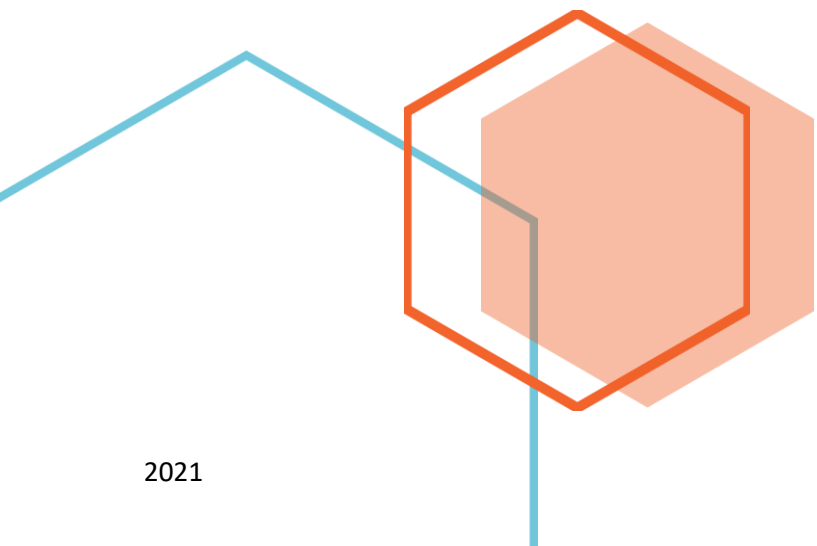
Εθνικόν και Καποδιστριακόν
Πανεπιστήμιον Αθηνών

— ΙΔΡΥΘΕΝ ΤΟ 1837 —



ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΑΡΧΩΝ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ ΤΟΥ Ε.Κ.Π.Α.

Ν. 4521/2018 (άρθρα 21-27), όπως αντικαταστάθηκε από το Ν.4957/2022 (άρθρα 277-282)



ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α	3
ΣΥΣΤΑΣΗ - ΟΡΓΑΝΑ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΤΗΣ Ε.Η.Δ.Ε.....	3
Άρθρο 1 Σύσταση – σκοπός.....	3
Άρθρο 2 Σύνθεση- Θητεία	3
Άρθρο 3 Ασυμβίβαστα - Σύγκρουση συμφερόντων	5
Άρθρο 4 Υποχρέωση εχεμύθειας	5
ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β	6
ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ – ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ & ΕΓΚΡΙΣΗΣ	6
Άρθρο 5 Αρμοδιότητες	6
Άρθρο 6 Αντικείμενο ελέγχου της Ε.Η.Δ.Ε.....	7
Άρθρο 7 Υποβολή και παραλαβή αιτήσεων	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.....	12
ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ	13
ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ ΤΗΣ Ε.Η.Δ.Ε.	13
Άρθρο 12 Λειτουργία της Ε.Η.Δ.Ε.	13
Άρθρο 13 Διαβούλευση και λήψη αποφάσεων.....	14
Άρθρο 14 Συζήτηση και αξιολόγηση μεθόδων εργασίας της Ε.Η.Δ.Ε.	14
Άρθρο 15 Κοινοποίηση αποφάσεων.....	15
Άρθρο 16 Υποβολή αίτησης θεραπείας.....	15
Άρθρο 17 Παρακολούθηση ερευνητικού πρωτοκόλλου.....	15
Άρθρο 18 Αναστολή του ερευνητικού πρωτοκόλλου	16
ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ	16

ΛΟΙΠΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ	16
Άρθρο 19 Τήρηση αρχείου- Γραμματεία	16
Άρθρο 20 Καταστροφή αρχείων	17
ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ε	18
ΣΧΕΣΕΙΣ ΜΕΤΑΞΥ ΕΡΕΥΝΗΤΩΝ ΚΑΙ ΕΚΠΑ	18
Άρθρο 21	18
Άρθρο 22 Αναθεώρηση και τροποποίηση άρθρων Κανονισμού	20
Άρθρο 23 Διευκρίνιση	20

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α

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

Άρθρο 1

Σύσταση – σκοπός

Η Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.) του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών (Ε.Κ.Π.Α.) συστήνεται και λειτουργεί σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 21 έως 28 του ν. 4521/2018 **τα οποία αντικαταστάθηκαν από τα άρθρα 277-282 του Ν. 4957/2022.**

Αποστολή της Ε.Η.Δ.Ε. είναι να παρέχει, σε ηθικό και δεοντολογικό επίπεδο, εγγύηση αξιοπιστίας των ερευνητικών έργων που διεξάγονται στο Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών. Η Ε.Η.Δ.Ε. ελέγχει αν ένα ερευνητικό έργο, πέραν της επιστημονικής επάρκειας, διενεργείται με σεβασμό στην αξία των ανθρώπινων όντων, στην υγεία, στην αυτονομία των προσώπων που συμμετέχουν, στην ιδιωτική ζωή και τα προσωπικά τους δεδομένα, στην τήρηση των αρχών της ισότητας και την αποφυγή διακρίσεων, στην προστασία της πνευματικής ιδιοκτησίας καθώς τη φροντίδα για το 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 και ποιότητας, συμβάλλει στην επίτευξη αριστείας, και είναι προϋπόθεση για την ενίσχυση της εμπιστοσύνης και την αποδοχή της έρευνας που διεξάγεται στο Ε.Κ.Π.Α. από το κοινωνικό σύνολο. Η Ε.Η.Δ.Ε. είναι διακριτή από την Επιτροπή Δεοντολογίας του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, όπως αυτή προβλέπεται στις διατάξεις του άρθρου 47 του ν. 4485/2017 “Οργάνωση και λειτουργία της ανώτατης εκπαίδευσης, ρυθμίσεις για την έρευνα και άλλες διατάξεις”.

Τα μέλη του Ε.Κ.Π.Α. καθώς και οι εξωτερικοί συνεργάτες οφείλουν να τηρούν κατά την επιτέλεση του ερευνητικού έργου, το νόμο, τον παρόντα Κανονισμό Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας. Τα μέλη του Ε.Κ.Π.Α. δεσμεύονται επίσης από τον Εσωτερικό Κανονισμό του Ιδρύματος, τον Κώδικα Δεοντολογίας και Καλής Πρακτικής του Ε.Κ.Π.Α. ιδίως όσον αφορά στους κανόνες της Σχολής ή του Τμήματος στο οποίο ανήκουν.

Άρθρο 2

Σύνθεση- Θητεία

1. Η Ε.Η.Δ.Ε. του Ε.Κ.Π.Α. αποτελείται από επτά (7) τακτικά μέλη με τους αναπληρωτές τους. Τα μέλη πρέπει να είναι επιστήμονες, με ειδίκευση σε θέματα έρευνας, ηθικής/βιοηθικής και δεοντολογίας της έρευνας και να καλύπτουν κατά το μέτρο του δυνατού ένα ή περισσότερα από τα επιστημονικά-γνωστικά πεδία του Ε.Κ.Π.Α..

Πέντε (5) από τα μέλη –και τα αναπληρωματικά τους– θα πρέπει να είναι μέλη Δ.Ε.Π. του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, κατά προτεραιότητα Καθηγητές ή Αναπληρωτές Καθηγητές, καθώς και Ομότιμοι Καθηγητές του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών.



Δύο (2) από τα μέλη –και τα αναπληρωματικά τους– θα πρέπει να είναι πρόσωπα εκτός του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών. Για τις θέσεις των εξωτερικών μελών μπορούν να υποβάλουν υποψηφιότητα ομότιμοι Καθηγητές άλλων Α.Ε.Ι. της ημεδαπής και της αλλοδαπής και ερευνητές Ερευνητικών Κέντρων, κατά προτεραιότητα Α΄ ή Β΄ βαθμίδας.

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

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

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

β. Η Επιτροπή Ερευνών και Διαχείρισης του Ειδικού Λογαριασμού Κονδυλίων Έρευνας 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 συμμετοχή σε συλλογικά όργανα σε εθνικό και διεθνές θεσμικό πλαίσιο που είχαν ως αντικείμενο τη λήψη αποφάσεων ή παροχή συμβουλευτικής γνώμης επί θεμάτων ηθικής, βιοηθικής και δεοντολογίας της έρευνας.
- Το συγγραφικό έργο σχετικό με ζητήματα ηθικής ή βιοηθικής ή δεοντολογίας της έρευνας και συναφής διδασκαλία.
- Η εκπροσώπηση στη σύνθεση της Ε.Η.Δ.Ε. των γνωστικών αντικειμένων των εννέα 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 και η αντιπροσώπευση των ηλικιών και των δύο φύλων.

3. Η Ε.Η.Δ.Ε. συγκροτείται με απόφαση του Πρύτανη του Ε.Κ.Π.Α.. Στην απόφαση συγκρότησής της ορίζεται ο Πρόεδρος και ο Αντιπρόεδρος της Επιτροπής, καθώς και το αναπληρωματικό μέλος κάθε τακτικού μέλους.

4. Κάθε μέλος της Ε.Η.Δ.Ε. οφείλει να γνωρίζει την ελληνική νομοθεσία, τον κανονισμό του Ε.Κ.Π.Α., τις αρχές ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας και τις αρχές επιστημονικής ακεραιότητας που ορίζονται από την Ευρωπαϊκή Ένωση, τα διεθνή κανονιστικά κείμενα και να μην έχει καταδικασθεί για καταπάτηση δικαιωμάτων συμμετεχόντων. Επίσης, να μην έχει καταδικαστεί για οποιαδήποτε προσβολή των αρχών της επιστημονικής ακεραιότητας (λογοκλοπή, παραποίηση δεδομένων, κλπ), καθώς και για προσβολή της ευζωίας ζώων εργαστηρίου.

5. Η διάρκεια της θητείας των μελών των Ε.Η.Δ.Ε. είναι τριετής και μπορεί να ανανεωθεί μια (1) μόνο φορά.
6. Αν κάποιο μέλος της Ε.Η.Δ.Ε. παραιτηθεί, ελλείψει ή με οποιονδήποτε άλλο τρόπο παύσει τη θητεία του, αντικαθίσταται για το υπόλοιπο της θητείας του από το αναπληρωματικό του μέλος.

Άρθρο 3

Ασυμβίβαστα - Σύγκρουση συμφερόντων

1. Η ιδιότητα του μέλους Ε.Η.Δ.Ε. είναι ασυμβίβαστη με τις ιδιότητες του Πρύτανη, του Αντιπρύτανη και του Κοσμήτορα, καθώς και μέλους της Επιτροπής Ερευνών και Διαχείρισης ή Προέδρου Τμήματος του Ε.Κ.Π.Α..
2. Μέλος της Ε.Η.Δ.Ε. έχει κώλυμα συμμετοχής στη συνεδρίαση σε κάθε περίπτωση κατά την οποία μπορεί να προκύψει σύγκρουση συμφερόντων. Σύγκρουση συμφερόντων προκύπτει όταν μέλος της Ε.Η.Δ.Ε. έχει συμφέρον (οικονομικό, προσωπικό ή άλλο) το οποίο μπορεί να επηρεάσει, ή φαίνεται να επηρεάζει, την αμερόληπτη και αντικειμενική εκτέλεση των καθηκόντων του. Ως τέτοιο νοείται οποιοδήποτε πιθανό πλεονέκτημα υπέρ του ιδίου ή του συζύγου του ή συγγενούς α' & β' βαθμού, εξ αίματος ή εξ αγχιστείας. 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. Όλες οι δηλώσεις, ή άλλο παρόμοιο ζήτημα που μπορεί να επηρεάσει την αμεροληψία του μέλους, σημειώνονται στα πρακτικά της συνεδρίασης.

Άρθρο 4

Υποχρέωση εχεμύθειας

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

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β

ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ – ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ & ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Άρθρο 5

Αρμοδιότητες

1. Αρμοδιότητα της Ε.Η.Δ.Ε. είναι να ελέγχει αν συγκεκριμένο ερευνητικό έργο που πρόκειται να εκπονηθεί στο Ε.Κ.Π.Α. είναι σύμφωνο στην κείμενη νομοθεσία και συνάδει με γενικά παραδεδεγμένους κανόνες ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας και ερευνητικής ακεραιότητας ως προς το περιεχόμενο και προς τον τρόπο διεξαγωγής της. Ειδικότερα στις αρμοδιότητες της Ε.Η.Δ.Ε. περιλαμβάνονται:

α) Η εξέταση των χρηματοδοτούμενων ερευνητικών έργων που, κατά δήλωση του επιστημονικού υπευθύνου, περιλαμβάνουν έρευνα στον άνθρωπο, σε υλικό που προέρχεται από άνθρωπο, όπως γενετικό υλικό, κύτταρα, ιστούς και προσωπικά δεδομένα, έρευνα 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 Ε.Κ.Π.Α. εάν δεν λάβει προηγουμένως τη σχετική έγκριση της Επιτροπής.

β) Η εξέταση, εκτός των ερευνητικών έργων της παραπάνω περίπτωσης α', και άλλου ερευνητικού έργου, ύστερα από αίτηση ενδιαφερόμενου προσώπου ή καταγγελία.

γ) Η γνωμάτευση για θέματα ηθικής και δεοντολογίας που αφορούν άρθρο προς δημοσίευση σε επιστημονικό περιοδικό ή υπό εκπόνηση διπλωματική εργασία ή διδακτορική διατριβή.

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, σε συνεργασία με τον υπεύθυνο DPO.

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

3. Η Ε.Η.Δ.Ε. δύναται, πριν την έγκριση του πρωτοκόλλου, να προβεί σε παρατηρήσεις επί θεμάτων ηθικής και δεοντολογίας και να ζητήσει την επανυποβολή του πρωτοκόλλου, μπορεί να εισηγείται στην Επιτροπή Ερευνών και Διαχείρισης του Ε.Λ.Κ.Ε. την αναστολή ενός εκτελούμενου ερευνητικού έργου, εφόσον υπάρχει παράβαση της νομοθεσίας και του παρόντος Κανονισμού.

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

5. 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.

6. Η Ε.Η.Δ.Ε. επιδιώκει την ενημέρωση και ευαισθητοποίηση του επιστημονικού προσωπικού, του διοικητικού προσωπικού και των φοιτητών του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών σε



θέματα ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας μέσω της πραγματοποίησης ομιλιών, ημερίδων και δημοσίευσης ενημερωτικού υλικού και οποιουδήποτε άλλου πρόσφορου μέσου.

7. Η Ε.Η.Δ.Ε. συνεργάζεται με την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής και με αντίστοιχες επιτροπές στη χώρα μας και στο εξωτερικό και να εκπροσωπεί το Ε.Κ.Π.Α. στους οργανισμούς αυτούς.

8. Η Ε.Η.Δ.Ε. γνωμοδοτεί για κάθε περίπτωση έρευνας που διεξάγεται στο Ε.Κ.Π.Α., εάν δεν υπάρχει αντίστοιχη άλλη αρχή.

9. Η Ε.Η.Δ.Ε. υποβάλει στην Επιτροπή Ερευνών και Διαχείρισης του Ε.Λ.Κ.Ε. ετήσια έκθεση πεπραγμένων.

10. Οι αποφάσεις της Ε.Η.Δ.Ε. είναι δεσμευτικές για το Ε.Κ.Π.Α..

Άρθρο 6

Αντικείμενο ελέγχου της Ε.Η.Δ.Ε.

1. Αντικείμενο του ελέγχου της Επιτροπής είναι κυρίως τα θέματα που αφορούν:

α) στην τήρηση του ηθικού, δεοντολογικού και νομικού πλαισίου της έρευνας, όπως ειδικότερα ορίζεται στο νόμο και στον παρόντα Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών,·

β) στη 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) στην ορθότητα και πληρότητα των γραπτών πληροφοριών που παρέχονται ως ενημέρωση 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, ή τη συναίνεση των νομίμων αντιπροσώπων προσώπων που στερούνται ικανότητας δικαιοπραξίας και δεν μπορούν να συναινέσουν· την αιτιολόγηση της συμμετοχής σε έρευνα παιδιών, ανηλίκων και προσώπων ανίκανων για δικαιοπραξία,·

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

ε) στην 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) στον εθελοντικό χαρακτήρα της συμμετοχής και τον τρόπο επιλογής και ένταξης των συμμετεχόντων,·

ζ) στις ατομικές και κοινωνικές επιπτώσεις της έρευνας,·

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

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

5. Η Ε.Η.Δ.Ε. συνυπολογίζει κατά την αξιολόγηση των ερευνητικών προτάσεων και προτείνει βελτιώσεις, εφόσον το θεωρεί απαραίτητο, σε θέματα που σχετίζονται, ενδεικτικά, με: (α) τα χαρακτηριστικά της πληθυσμιακής ομάδας στην οποία θα αναζητηθούν οι συμμετέχοντες, συμπεριλαμβανομένων του φύλου, ηλικίας, μόρφωσης, οικονομικής κατάστασης, εθνικότητας και πολιτισμικής καταγωγής, (β) τον τρόπο προσέγγισης των συμμετεχόντων, (γ) τον τρόπο της πληροφόρησης των συμμετεχόντων, (δ) τα κριτήρια συμμετοχής και απόρριψης των συμμετεχόντων, και ε) τον τρόπο δημοσιοποίησης και διάχυσης των αποτελεσμάτων έρευνας που περιγράφεται στην παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 7

Υποβολή και παραλαβή αιτήσεων

1. Οι αιτήσεις και τα συνοδευτικά έγγραφα υποβάλλονται από τον Επιστημονικό Υπεύθυνο (ΕΥ) του έργου ηλεκτρονικά, στη διεύθυνση: resethic@uoα.gr, μέσω του διαδικτυακού τόπου του Ε.Κ.Π.Α.. Στην περίπτωση διπλωματικών ή μεταπτυχιακών εργασιών και διδακτορικών διατριβών, η αίτηση υπογράφεται από την/τον επιβλέπουσα/οντα Καθηγήτρια/τή.

2. Ο/Η Γραμματέας της Ε.Η.Δ.Ε. επιβεβαιώνει στον υποβάλλοντα ότι έλαβε την αίτηση, αφού πρώτα διαπιστώσει την πληρότητα των υποβληθέντων δικαιολογητικών και την πρωτοκολλήσει.



3. Τα μέλη της Ε.Η.Δ.Ε., μόλις λάβουν γνώση της αίτησης, 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 εισηγείται προς την Ε.Η.Δ.Ε. γραπτώς.

Άρθρο 8

Γενική διαδικασία έγκρισης ερευνητικού πρωτοκόλλου

1. Για την έγκριση της διεξαγωγής ενός ερευνητικού έργου, κάθε αίτηση που υποβάλλεται περιλαμβάνει τα κάτωθι δικαιολογητικά:

I. Συμπληρωμένο το έντυπο αίτησης προς την Ε.Η.Δ.Ε. για την έγκριση του ερευνητικού πρωτοκόλλου, η οποία απαραίτητως περιλαμβάνει πίνακα αναφοράς/ ερωτηματολόγιο 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 ερευνητή ότι έλαβε γνώση του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Ε.Κ.Π.Α., αναλαμβάνοντας την υποχρέωση συμμόρφωσης και τήρησής του (Συνοδευτικό Έντυπο 1).

II. Συνοδεύεται από περίληψη εκτάσεων τριών (3) γραμμών το πολύ για το περιεχόμενο της έρευνας και το όνομα του υπευθύνου.

III. Το ερευνητικό Πρωτόκολλο.

IV. Υπόδειγμα υπεύθυνης δήλωσης των συμμετεχόντων στην έρευνα, στην οποία αναφέρεται η προηγούμενη ενημέρωση και συναίνεσή τους (εφόσον απαιτείται).

V. Οποιοδήποτε άλλο έγγραφο ή υποστηρικτικό υλικό της μελέτης.

2. Η χρηματοδότηση της έρευνας από ιδιωτικούς φορείς που σχετίζονται με την εμπορική αξιοποίηση ερευνητικών αποτελεσμάτων (όπως φαρμακευτική εταιρεία ή εταιρεία παραγωγής ή εμπορίας μηχανολογικού ή άλλης φύσεως εξοπλισμού) επιτρέπεται, εφόσον επιπροσθέτως κατατεθεί στην Ε.Η.Δ.Ε. έγγραφη αποδοχή από την εταιρεία του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, που διέπει την ερευνητική δραστηριότητα αυτού.

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 επιφυλασσόμενης της διατάξεως του άρθρου 100 του νόμου 4692/2020.



Η έρευνα με αντικείμενο τον άνθρωπο πρέπει να διενεργείται με απόλυτο σεβασμό στη βιοηθική, σωματική και πνευματική υπόστασή του. Οι ερευνητές δεσμεύονται εκτός από το νόμο και από τις γενικά αναγνωρισμένες αρχές της αξίας του ανθρώπου και της προστασίας των θεμελιωδών δικαιωμάτων, της ελευθερίας και της ισότητας, της προστασίας της δημόσιας υγείας, της προστασίας του παιδιού και των ευαίσθητων ομάδων, των προσωπικών δεδομένων.

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 Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, απαιτείται:

I. Αίτηση προς την Ε.Η.Δ.Ε. για την έγκριση του ερευνητικού πρωτοκόλλου, με όλα τα απαραίτητα συνοδευτικά έντυπα (βλ. άρθρο 8.I - Συνοδευτικό Έντυπο 1)

II. Το ερευνητικό πρωτόκολλο.

III. Υπόδειγμα υπεύθυνης δήλωσης των συμμετεχόντων στην έρευνα, στην οποία αναφέρεται η προηγούμενη διεξοδική, πλήρης και σαφής ενημέρωση και συναίνεσή τους (Έντυπο Συναίνεσης).

B. 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 5.1.I - Συνοδευτικό Έντυπο 1)

II. Το ερευνητικό πρωτόκολλο.

III. Υπόδειγμα υπεύθυνης δήλωσης των δοτών, στην οποία αναφέρεται η προηγούμενη ενημέρωση και συναίνεσή τους.

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

V. Έγκριση της Ε.Η.Δ.Ε..

VI. Άδεια της Εθνικής Αρχής ΙΥΑ.

Γ. Το έντυπο συναίνεσης που αφορά έρευνα η οποία βασίζεται σε επεξεργασία προσωπικών δεδομένων συμμετεχόντων υποκειμένων προϋποθέτει πλήρη έγγραφη ενημέρωσή τους, η οποία πρέπει να συμπεριλαμβάνει 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.

(II)

Η συναίνεση του συμμετέχοντος σε έρευνα πρέπει να είναι έγγραφη ή να πληροί τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο νόμο και στον παρόντα 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 δικαιωπρακτικής ικανότητας, δύναται να ανακαλέσει τη συναίνεσή του ανά πάσα στιγμή χωρίς καμία συνέπεια. Ο συμμετέχων θα πρέπει να μπορεί να ανακαλέσει τη συναίνεσή του.

Δ. Λοιπά

Για την πραγματοποίηση ερευνητικού πρωτοκόλλου σε πτώμα απαιτείται δήλωση της συναίνεσης των οικείων.

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 ανθρώπινη ιδιότητά τους, οπότε η έρευνα αποκλείεται.

Άρθρο 10

Ειδικές περιπτώσεις

Ειδικές έρευνες, οι οποίες πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με την ελληνική και την ευρωπαϊκή νομοθεσία ακολουθώντας τις διεθνείς και ευρωπαϊκές συνθήκες, είναι ιδίως όσες αναφέρονται ακολούθως:

Α. Περιβαλλοντική υγεία και ασφάλεια, Προστασία περιβάλλοντος και βιοπικαιότητας

Η διεξαγωγή έρευνας πρέπει να λαμβάνει υπόψη και να ελαχιστοποιεί τους πιθανούς κινδύνους για το περιβάλλον. Ειδικότερα, με βάση τη συνταγματικά κατοχυρωμένη αρχή της αειφορίας, 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 βιοποικιλότητας και των επαπειλούμενων ειδών. Οι ερευνητριες/τές οφείλουν να συμπεριλαμβάνουν στο ερευνητικό πρωτόκολλο πληροφορίες σχετικά με τους ενδεχομένους κινδύνους για το περιβάλλον και σχέδιο αναφορικά με την ελαχιστοποίησή τους.

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].

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.

Β. 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.

Γ. Έρευνα διπλής χρήσης (Πολιτική, Στρατιωτική)

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

Άρθρο 11

Διαδικασία έγκρισης ερευνητικού πρωτοκόλλου σε μελέτες με αντικείμενο ζώα

Όσον αφορά έργα που περιλαμβάνουν πειράματα με τη χρήση ζώων ή ζωικών προτύπων απαιτείται έγκριση της οικείας Σχολής ή Τμήματος. Η Ε.Η.Δ.Ε. θα δέχεται την τεκμηριωμένη εισήγηση της οικείας Σχολής ή Τμήματος.

- Η έρευνα με αντικείμενο τα ζώα διέπεται από τους κανόνες που περιγράφονται στην εθνική νομοθεσία, ενσωματώνουν την Οδηγία /63/ΕΕ, και συμπληρώνονται από την ερμηνευτική εγκύκλιο 2215/117550/2013 της Γενικής Διεύθυνσης Κτηνιατρικής του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς.
- Στην περίπτωση που το ερευνητικό έργο περιλαμβάνει τη χορήγηση φαρμάκων σε ζώα (προκλινική μελέτη) οι ερευνητριες/τές οφείλουν να εφαρμόζουν τους Κανόνες Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής (Οδηγίες 2004/9/ΕΚ & 2004/10/ΕΚ, OECD Principles of Good Laboratory Practice (GLP), όπου αυτό προβλέπεται. Επίσης οι ιατρικές μελέτες και οι μελέτες σε πειραματόζωα εκπονούνται κατά τις κείμενες διατάξεις (σύμφωνα με τον Εσωτερικό Κανονισμό Λειτουργίας του Ε.Κ.Π.Α.).

Η απόφαση της Ε.Η.Δ.Ε. δεν υποκαθιστά την αδειοδότηση που προβλέπει το Π.Δ. 56/2013.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ ΤΗΣ Ε.Η.Δ.Ε.

Άρθρο 12

Λειτουργία της Ε.Η.Δ.Ε.

1. Η Ε.Η.Δ.Ε. του Ε.Κ.Π.Α. συνεδριάζει τακτικά μία (1) φορά το μήνα και εκτάκτως όποτε ζητηθεί αυτό από τον Πρόεδρό της, ή τον Πρόεδρο της Επιτροπής Ερευνών και Διαχείρισης του Ε.Λ.Κ.Ε.. Μπορεί κατόπιν απόφασής της να συνεδριάζει και σε τμήματα τηρουμένης της παραγράφου 3 του παρόντος.
2. Ο Πρόεδρος της Ε.Η.Δ.Ε. έχει την ευθύνη για την εύρυθμη λειτουργία της Επιτροπής και συγκαλεί και διευθύνει τις συνεδριάσεις της. Σε περίπτωση που κωλύεται, αντικαθίσταται σε όλα τα καθήκοντά του από τον Αντιπρόεδρο, ο οποίος μπορεί να ασκεί και όποιο συμπληρωματικό καθήκον του ανατίθεται από τον Πρόεδρο.
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 Ε.Κ.Π.Α..
4. Σε περίπτωση κωλύματος συμμετοχής τακτικού μέλους της Επιτροπής, πρέπει να ειδοποιείται από τη Γραμματεία το αναπληρωματικό μέλος.
5. Οι συνεδριάσεις της Ε.Η.Δ.Ε. μπορεί να γίνονται εξ αποστάσεως με ηλεκτρονικά μέσα.
6. Τα μέλη της Ε.Η.Δ.Ε. δεν δικαιούνται αμοιβή ή άλλη αποζημίωση για τη συμμετοχή τους στις συνεδριάσεις της.
7. Προς διευκόλυνση του έργου της, η Ε.Η.Δ.Ε. μπορεί να συνεργάζεται με την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής και κάθε άλλη αρμόδια αρχή, για θέματα σχετικά με τις αρμοδιότητές της.

Άρθρο 13

Διαβούλευση και λήψη αποφάσεων

1. Ο Πρόεδρος μπορεί να ορίσει κάποιο από τα μέλη της Επιτροπής ως εισηγητή για συγκεκριμένη ερευνητική πρόταση. Ο εισηγητής αποστέλλει την εισήγησή του, σε ηλεκτρονική μορφή, εντός επτά (7) ημερών από την παραλαβή της πρότασης.
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 εργάσιμες (15) μέρες από την υποβολή της αίτησης και τη συγκέντρωση όλων των απαραίτητων συνοδευτικών εγγράφων. Σε περίπτωση που παρέλθει η προθεσμία των δεκαπέντε (15) εργάσιμων ημερών, η αίτηση θεωρείται εγκεκριμένη. 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) εργάσιμες μέρες από την υποβολή της καταγγελίας και κοινοποιεί την καταγγελία στην Επιτροπή Ερευνών και Διαχείρισης του Ε.Λ.Κ.Ε.. Αν μέσα στην προθεσμία αυτή δεν εκδοθεί απόφαση, η καταγγελία θεωρείται ότι έχει απορριφθεί.
6. Οι αποφάσεις της Ε.Η.Δ.Ε. λαμβάνονται με πλειοψηφία των παρόντων μελών, αφού καταβληθεί προσπάθεια ομοφωνίας. 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 έκδοχή 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 Ε.Κ.Π.Α., 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 στην Επιτροπή Ερευνών και Διαχείρισης του Ε.Λ.Κ.Ε. του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών.

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 αν η έρευνα τυχόν διεξάγεται, 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 Επιτροπή Ερευνών την αναστολή συνέχισης της διεξαγωγής της έρευνας, εάν διαπιστώσει κατόπιν σχετικής έγγραφης και ενυπόγραφης καταγγελίας ότι πραγματοποιείται κατά παρέκκλιση των οδηγιών της Ε.Η.Δ.Ε., ή ότι έχει συνδεθεί με απρόβλεπτες σοβαρές επιπτώσεις στους συμμετέχοντες ή τα ζώα εργαστηρίου. Η απόφαση για αναστολή της έρευνας λαμβάνεται από την Επιτροπή Ερευνών, 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 ενώπιον 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 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 με ευθύνη του/της γραμματέως της Ε.Η.Δ.Ε..
- 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. Η Γραμματεία τηρεί αυτοτελές ηλεκτρονικό πρωτόκολλο και το αρχείο της Ε.Η.Δ.Ε., το οποίο διασφαλίζεται σύμφωνα με όσα προβλέπονται για την ασφάλεια του ηλεκτρονικού αρχείου του Ε.Κ.Π.Α.. 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 Ε.Κ.Π.Α. 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 Ε.Κ.Π.Α..

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.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ε **ΣΧΕΣΕΙΣ ΜΕΤΑΞΥ ΕΡΕΥΝΗΤΩΝ ΚΑΙ Ε.Κ.Π.Α.**

Άρθρο 21

Οφείλουν να τηρούν πλήρη αρχεία για την εξέλιξη και τα αποτελέσματα ενός προγράμματος, ώστε να καθίσταται δυνατός ο έλεγχος, με ταυτόχρονη σε κάθε περίπτωση διασφάλιση των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας.

Οι ερευνητές που διεξάγουν έρευνα στο Ε.Κ.Π.Α., που διευθύνουν ερευνητικά προγράμματα, οφείλουν να 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.

Οφείλουν να τηρούν τους γενικούς και ειδικούς κανόνες ασφαλείας του Ε.Κ.Π.Α., στους χώρους της έρευνας.

Όλες/οι οι ερευνήτριες/τές του Ε.Κ.Π.Α. σε σχέση με τις ερευνητικές δραστηριότητές τους είναι προσωπικά υπεύθυνες/οι για πράξεις ή παραλείψεις που σχετίζονται με την τήρηση του παρόντος Κανονισμού, της ισχύουσας εθνικής, ευρωπαϊκής και διεθνούς νομοθεσίας και των διεθνών διακηρύξεων και συμβάσεων. Ειδικότερα, οι ερευνήτριες/τές υποχρεούνται να:

α. 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. Κατ' εξαίρεση, όταν η εκ των προτέρων πλήρης ή απόλυτα σαφής ενημέρωση των συμμετεχουσών/όντων για τους στόχους της έρευνας ενδέχεται να επηρεάσει την εγκυρότητά της, η λήψη της έγγραφης συγκατάθεσης μπορεί να έπεται της ολοκλήρωσης της έρευνας και να αφορά τη χρήση των ερευνητικών δεδομένων. Εφόσον δεν απαιτείται έγγραφη συγκατάθεση, όπως στην περίπτωση διεξαγωγής έρευνας με ανώνυμα ερωτηματολόγια, αντί του έντυπου συγκατάθεσης δίνεται στις/ους συμμετέχουσες/οντες στην έρευνα μόνο το έντυπο ενημέρωσης και το λοιπό ενημερωτικό υλικό. Η υποχρέωση ενημέρωσης συμπεριλαμβάνει κατά περίπτωση και άτομα τα οποία δεν εμπλέκονται άμεσα στην έρευνα, αλλά επηρεάζονται από τη διεξαγωγή της.

β. Διασφαλίζουν την προστασία των προσωπικών δεδομένων των συμμετεχουσών/όντων στην έρευνα σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία εφαρμόζοντας κοινά αποδεκτές πρακτικές ανωνυμοποίησης - ψευδωνυμοποίησης.

γ. Τηρούν πλήρη αρχεία για την εξέλιξη και τα αποτελέσματα των ερευνητικών δραστηριοτήτων τους για διάστημα δέκα (10) ετών.



δ. Μεριμνούν σύμφωνα με την ισχύουσα πρακτική για την επιλογή των συμμετεχουσών/όντων στην έρευνα με τρόπο σύμφωνο με τις αρχές της ίσης μεταχείρισης και της αμεροληψίας σε συνδυασμό με τα κριτήρια δειγματοληψίας που υπαγορεύονται από τους στόχους της έρευνας.

ε. Τηρούν την αρχή της αμεροληψίας.

στ. Μην αποκρύπτουν ή αλλοιώνουν τα αποτελέσματα της έρευνάς τους (καθήκον επιστημονικής αλήθειας).

ζ. Συμμετέχουν και συνεργάζονται σε κάθε διαδικασία ελέγχου και διασφάλισης ποιότητας που διενεργείται από το Ε.Κ.Π.Α. ή από άλλες δημόσιες αρχές.

η. Τηρούν τους γενικούς και ειδικούς κανόνες ασφαλείας και υγιεινής σε όλους τους χώρους του Ε.Κ.Π.Α. ή σε οποιοδήποτε άλλο ερευνητικό ή άλλο χώρο υλοποιούν το ερευνητικό έργο τους.

θ. Τηρούν τις αρχές της χρηστής, διαφανούς και αποτελεσματικής χρηματοοικονομικής διαχείρισης.

ι. Μη δέχονται, κατά τη σύναψη συμφωνιών χρηματοδότησης, όρους που διακυβεύουν την ελευθερία και την ακεραιότητά τους, καθώς και το κύρος και τα συμφέροντα του Ε.Κ.Π.Α. αναφορικά με το σχεδιασμό, τη διεξαγωγή και τη δημοσίευση της έρευνάς τους.

ια. Σέβονται τις επιμέρους ηθικές αρχές και τους δεοντολογικούς κανόνες που ισχύουν σε κάθε πεδίο των θετικών και των ανθρωπιστικών επιστημών.

ιβ. Ενημερώνονται διαρκώς για τις εξελίξεις που αφορούν τις επιμέρους ηθικές αρχές και τους δεοντολογικούς κανόνες που διέπουν το επιστημονικό πεδίο στο οποίο εξειδικεύονται.

ιγ. Αναφέρουν κάθε είδους σύγκρουση προσωπικού, επαγγελματικού ή οικονομικού συμφέροντος, η οποία προϋπάρχει της έναρξης της ερευνητικής δραστηριότητας ή προκύπτει κατά την εκτέλεσή της.

ιδ. Τηρούν τις ηθικές και δεοντολογικές δεσμεύσεις που αφορούν τους κλάδους τους [ισχύει για ειδικές κατηγορίες ερευνητριών/τών (ιατροί, δικηγόροι, ψυχολόγοι, κ.λπ.)].

Σε κάθε περίπτωση παραβίασης των ανωτέρω, οι ερευνήτριες/τές ελέγχονται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική και ευρωπαϊκή νομοθεσία και τα προβλεπόμενα στον Εσωτερικό Κανονισμό του Ε.Κ.Π.Α..

Αναφορικά με τις σχέσεις μεταξύ ερευνητριών/τών ισχύουν τα κάτωθι:

α. Οι ερευνήτριες/τές υποχρεούνται να σέβονται αλλήλους και η συμβολή της/του καθεμιάς/ νός στο τελικό αποτέλεσμα πρέπει να αναγνωρίζεται δεόντως σύμφωνα με τη νομοθεσία περί διανοητικής ιδιοκτησίας. Ειδικά για τις δημοσιεύσεις, η σειρά των συν-συγγραφέων προκύπτει κατόπιν συμφωνίας των συμμετεχουσών/όντων, λαμβάνοντας υπόψη ότι η συμμετοχή και η θέση στη συγγραφική ομάδα βασίζεται στη σημαντική συνεισφορά της/του ερευνήτριας/τή στο σχεδιασμό της έρευνας, στην απόκτηση των δεδομένων, ή/και στην ανάλυση και ερμηνεία των αποτελεσμάτων.

β. Οι ΕΥ των ερευνητικών έργων οφείλουν να είναι απολύτως συνεπείς ως προς τις ανειλημμένες υποχρεώσεις τους προς την Επιτροπή Ερευνών και Διαχείρισης του Ε.Λ.Κ.Ε. και άλλους εμπλεκόμενους φορείς και να εξασφαλίζουν ότι τα μέλη της ερευνητικής ομάδας τους συμμορφώνονται με τον παρόντα Κανονισμό.

γ. Οι ΕΥ των ερευνητικών έργων μπορούν να αντικαταστήσουν ερευνήτριες/τές που συμμετέχουν στο έργο σε περίπτωση που παραβιάζουν τον παρόντα Κανονισμό ή εκτελούν πλημμελώς το έργο τους.

δ. Σε περίπτωση που παραβιάζονται οι ανωτέρω αρχές όλες/οι οι εμπλεκόμενες/οι στην ερευνητική διαδικασία, οφείλουν να απευθύνονται αμέσως στις αρμόδιες πανεπιστημιακές αρχές, σύμφωνα με όσα προβλέπονται στον Εσωτερικό Κανονισμό του Ε.Κ.Π.Α., γνωστοποιώντας τις παραβιάσεις.

Πινακίδες, ιστοσελίδες, ανακοινώσεις και γενικά μέσα προβολής των ερευνητικών προγραμμάτων διαμορφώνονται και χρησιμοποιούνται με τρόπο που να εξυπηρετεί την ενημέρωση της επιστημονικής κοινότητας και κάθε ενδιαφερομένης/ου, χωρίς να δημιουργούνται ψευδείς προσδοκίες αναφορικά με τη χρήση των αποτελεσμάτων τους ή να δίνονται παραπλανητικές πληροφορίες οποιασδήποτε φύσης σχετικά με αυτά. Η μνεία ενδεχόμενων χορηγιών σε δραστηριότητες, ιστοσελίδες 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 συγκεκριμένων προϊόντων και να μη δίδεται η εντύπωση της μόνιμης σύνδεσης του χορηγού με το Ε.Κ.Π.Α..

Πινακίδες, ιστοσελίδες και κάθε είδους έντυπα προβολής των προγραμμάτων οφείλουν να αναφέρουν όλους τους συντελεστές της έρευνας.

Σε τυχόν δημοσίευση των αποτελεσμάτων της έρευνας, παρουσίασής της σε συνέδρια ή στην κατά οποιονδήποτε τρόπο δημοσιοποίησή της θα πρέπει να αναφέρεται η σύνδεση των ερευνητριών/τών με το Ε.Κ.Π.Α. και να χρησιμοποιούνται τα επίσημα διάσημα και λογότυπά του.

Άρθρο 22

Αναθεώρηση και τροποποίηση άρθρων Κανονισμού

Ο παρών Κανονισμός Αρχών και Λειτουργίας της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Ειδικού Λογαριασμού Κονδυλίων Έρευνας του Ε.Κ.Π.Α. υπόκειται σε τροποποίηση με πρόταση της Ε.Η.Δ.Ε.. Οι προτεινόμενες αλλαγές εγκρίνονται, μετά από εισήγηση της Ε.Η.Δ.Ε., από την Επιτροπή Ερευνών του Ε.Λ.Κ.Ε., εφ' όσον διαθέτουν την υποστήριξη των 2/3 των μελών της και αποστέλλονται από την τελευταία στη Σύγκλητο για έγκριση.

Άρθρο 23

Διευκρίνιση

Δεν ανήκει στις αρμοδιότητες της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας η εξέταση θεμάτων δεοντολογίας μεταξύ των μελών Δ.Ε.Π., ούτε επίσης των φοιτητών του Ε.Κ.Π.Α..

**REGULATION OF PRINCIPLES AND OPERATION OF THE
RESEARCH ETHICS COMMITTEE OF THE NATIONAL AND
KAPODISTRIAN UNIVERSITY OF ATHENS**

LAW 4521/2018 (articles 21-27)

CONTENTS

CHAPTER A	4
ESTABLISHMENT - GOVERNING BODIES OF THE E.I.D.E.	4
Article 1 Recommendation – purpose.....	4
Article 2 Composition - Tenure.....	4
Article 3 Incompatibilities - Conflict of interest	5
Article 4 Obligation of confidentiality	6
CHAPTER B	6
RESPONSIBILITIES – EVALUATION & APPROVAL PROCEDURES	6
Article 5 Responsibilities	6
Article 6 Object of control of the E.I.D.E	7
Article 7 Submission and receipt of applications	8
Article 8 General procedure for the adoption of a research protocol	9
Article 9 Procedure for approval of research protocol in human studies	9
Article 10 Special cases	11
Article 11 Procedure for the adoption of a research protocol in animal studies	12
CHAPTER C	13
OPERATION AND DECISIONS OF THE E.I.D.E..	13
Article 12 Operation of the E.I.D.E.....	13
Article 13 Consultation and decision-making	14
Article 14 Discussion and evaluation of working methods of the REC	14
Article 15 Notification of decisions	14
Article 16 Submit a request for treatment	15
Article 17 Research protocol monitoring.....	15
Article 18 Suspension of the research protocol	15
CHAPTER D	16
OTHER PROVISIONS	16
Article 19 Record keeping - Secretariat	16
Article 20 File corruption	16

CHAPTER E	17
RELATIONS BETWEEN RESEARCHERS AND NKUA	17
Article 21	17
Article 22 Revision and amendment of Rules of Procedure	19
Article 23 Clarification	19

CHAPTER A
ESTABLISHMENT - GOVERNING BODIES OF E.I.D.E.

Article 1

Recommendation – purpose

The Research Ethics Committee of the National and Kapodistrian University of Athens (EKPA) is established and operates in accordance with the provisions of articles 21 to 28 of Law 4521/2018.

The mission of REC is to provide, on an ethical and ethical level, a guarantee of reliability of research projects carried out at the National and Kapodistrian University of Athens. The REC checks whether a research project, in addition to scientific competence, is carried out with respect for the value of human beings, health, autonomy of the persons involved, their privacy and personal data, compliance with the principles of equality and non-discrimination, protection of intellectual property as well as care for the natural and cultural environment.

Article 2

Composition – Tenure

1. The E.I.D.E. of EKPA consists of seven (7) regular members with their alternates. Members must be scientists, specialized in research, ethics / bioethics and research ethics and cover as far as possible one or more of the scientific-cognitive fields of the National and Kapodistrian University of Athens.

Five (5) of the members – and their alternates – should be faculty members of the National and Kapodistrian University of Athens, preferably Professors or Associate Professors, as well as Emeritus Professors of the National and Kapodistrian University of Athens.

Two (2) of the members – and their alternates – must be persons outside the National and Kapodistrian University of Athens. Emeritus Professors of other Greek and foreign Universities and researchers of Research Centers, prioritizing A or B level, may apply for the positions of external members.

At least one (1) of the seven members – and his/her alternate – must be specialized in ethics/bioethics.

2. The members of the REC shall be selected as follows:

a. The Research and Management Committee of the Special Account for Research Funds prepares and publishes on the website of the National and Kapodistrian University of Athens a call for expression of interest for the filling of positions no later than three (3) months before the end of the term of office of each member. The invitation specifies the exact number of members of the REC and specifies the qualifications that its members must have. Applications and the necessary supporting documents are submitted electronically by interested parties.

b. The Research and Management Committee of the Special Account for Research Funds evaluates the candidacies and decides on the composition of the REC. The decision of the Research Committee shall take into account:

The experience of candidates in the implementation and management of projects as Scientific Coordinators.

- Participation in collective bodies in a national and international institutional framework that had as their object the decision-making or provision of advisory opinion on issues of ethics, bioethics and research ethics.

Written work related to issues of ethics or bioethics or research ethics and related teaching.

- The representation in the composition of the H.E.D.E. of the subjects of the nine Faculties of the Foundation.

- The formulation of the final composition of the REC so as to ensure an interdisciplinary approach and a comprehensive examination of ethical, ethical and legal issues arising in the context of research and the representation of ages of both sexes.

3. The E.I.D.E. is established by decision of the Rector of the National and Kapodistrian University of Athens. The decision setting it up shall designate the President and Vice-President of the Commission, as well as the alternate member of each member.

4. Each member of the REC must be aware of the Greek legislation, the regulation of the National and Kapodistrian University of Athens, the principles of research ethics and ethics and the principles of scientific integrity defined by the European Union, the international normative texts and must not have been convicted of violating the rights of participants. Also, he must not have been convicted of any violation of the principles of scientific integrity (plagiarism, falsification of data, etc.), as well as for violation of the welfare of laboratory animals.

5. The term of office of the members of the E.I.D.E. is three years and can be renewed only once (1).

6. If a member of the REC resigns, in the absence or in any other way terminates his term of office, he shall be replaced for the remainder of his term of office by his alternate.

Article 3

Incompatibilities - Conflict of interest

1. The membership of the E.I.D.E. is incompatible with the functions of Rector, Vice-Rector and Dean, as well as a member of the Research and Management Committee or Head of Department of the National and Kapodistrian University of Athens.
2. A member of the REC shall be prevented from attending the meeting in any case where a conflict of interest may arise. A conflict of interest arises when a member of the REC has an interest (financial, personal or other) which may affect, or appears to affect, the impartial and objective performance of his duties. Such means any possible advantage in favor of himself or his spouse or a relative of the first and second degree, by blood or marriage. In case of such an impediment regarding a specific proposal under evaluation, the member of the REC shall immediately inform the President, who shall arrange for his replacement by his deputy. The member

concerned shall leave the meeting before the start of the debate. All statements, or other similar matter that may affect the impartiality of the member, shall be noted in the minutes of the meeting.

Article 4

Obligation of confidentiality

1. The members of the REC are obliged to maintain absolute confidentiality regarding any information that comes to their knowledge in the exercise of their duties. The obligation also lies with any external expert or rapporteur invited to provide an opinion/recommendation on a specific research protocol.
2. The obligation of confidentiality shall also apply to the Secretary of the Commission and to any member involved who may perform support work. It is not allowed to disclose in any way confidential data or personal data that are accessible to the above persons due to their duties.
3. The obligation of confidentiality extends to the content of the consultations between the members of the REC, which are necessary for the evaluation of the protocols and the final decision.

CHAPTER B

RESPONSIBILITIES – EVALUATION & APPROVAL PROCEDURES

Article 5

Responsibilities

1. The competence of the REC is to check whether a specific research project to be carried out at the NKUA is in accordance with the applicable legislation and complies with generally accepted rules of research ethics and ethics and research integrity in terms of its content and manner of conduct. In particular, the responsibilities of the REC include:
 - a) The examination of funded research projects which, according to the declaration of the scientific coordinator, include research on humans, on material derived from humans, such as genetic material, cells, tissues and personal data, research on animals or on the environment, natural and cultural, which must be submitted for approval to the REC. The project cannot start to be implemented at the National and Kapodistrian University of Athens without the prior approval of the Commission.
 - b) The examination, in addition to the research projects referred to in point (a) above, of another research project, following an application by an interested person or a complaint.
 - c) The opinion on ethics and ethics issues concerning an article to be published in a scientific journal or a diploma thesis or doctoral dissertation in preparation.
 - d) The monitoring of proposed changes in already approved and implemented research.
 - e) The protection of individuals during the processing of their personal data, resulting from any relevant research, in cooperation with the responsible DPO.

2. The REC shall ascertain the receipt of approvals from the competent authorities, if required, check compliance with the ethical, ethical and legal framework and shall have the possibility to carry out audits after approval, during the progress of the specific investigation until its completion, making recommendations for the most complete, ethically and ethically, carrying it out.
3. The REC may, before the approval of the protocol, make comments on ethical and ethical issues and request the resubmission of the protocol, may recommend to the Research and Management Committee of ELKE the suspension of an ongoing research project, if there is a violation of the legislation and this Regulation.
4. The REC may provide a scientific opinion-recommendation to the Research Committee of ELKE, if requested.
5. If the legislation provides for approval or licensing of a research project by another competent public service, administrative body or independent administrative authority, the relevant decision of the REC shall not replace such approval or licensing.
6. The REC seeks to inform and sensitize the scientific staff, administrative staff and students of the National and Kapodistrian University of Athens to issues of research ethics through speeches, workshops and publication of information material and any other appropriate means.
7. E.I.D.E. cooperates with the National Bioethics Committee and with similar committees in our country and abroad and to represent EKPA in these organizations.
8. The REC shall give its opinion on each case of investigation conducted at the National and Kapodistrian University of Athens, if there is no corresponding other authority.
9. The REC submits to the Research and Management Committee of ELKE an annual activity report.
10. The decisions of the E.I.D.E. are binding on the EKPA.

Article 6

Object of control of the E.I.D.E.

1. The Commission's audit shall focus on matters relating to:
 - a) adherence to the ethical, ethical and legal framework of research, as specifically defined in the law and in this Code of Research Ethics and Ethics of the National and Kapodistrian University of Athens;
 - (b) verifying that persons participating in the investigation have not been subjected to any form of pressure or other undue influence in general, including financial influence, to take part in the investigation. The REC pays particular attention to research involving vulnerable or dependent individuals or population groups,
 - (c) the correctness and completeness of the written information provided to prospective research subjects and/or their legal representatives in order to determine whether it is provided in a simple and comprehensible manner; the procedure in place to obtain the consent of research subjects, or the consent of the legal representatives of persons who lack legal capacity and cannot consent; the justification for the participation in a search of children, minors and incapacitated persons;
 - (d) the free and unforced consent of the subject or his or her legal representative.
 The Commission shall adopt the consent document, which shall include the

elements referred to in the Code of Research Ethics and Ethics, depending on the type of research proposed. If information that the participants should have known becomes available during the survey, then the document must be amended accordingly and resubmitted to the REC for approval;

(e) respect for the principle of respect for the physical and mental integrity of subjects, their right to privacy, the protection of personal data and the manner in which their confidentiality and privacy are safeguarded;

(f) the voluntary nature of participation and the manner in which participants are selected and included;

(g) the individual and social impact of the research;

(h) compliance with the basic principles of animal protection and ethical treatment as regards animal research;

(i) compliance with rules relating to the protection of the cultural and natural environment and waste management.

2. The Commission shall verify whether the risks to the individual or group participating in the investigation and the suffering or distress experienced are not disproportionate to the potential benefit of the research. The danger, suffering, or discomfort may, in addition to being physical, be psychological or social. In the case of research which is not likely to be of direct benefit to the participants, the REC confirms that the risk and inconvenience are kept to a minimum.

3. The REC shall examine the impact of the proposed research on the local community and in particular on the specific communities from which the participants come. In particular, the REC assesses the possibility that participation in this research, or the publication and dissemination of research results, may create, or worsen, conditions of vulnerability, social marginalization, stigmatization, prejudice and social and other negative discrimination.

4. The REC shall control the manner in which the results are communicated to the community concerned and the participants. In particular in the cases referred to in paragraph 3 of this Article, the REC shall consider the measures proposed by the investigator in order to minimise the risk of the negative consequences of participation in research and of the publication and dissemination of the results of such research.

5. The REC shall take into account during the evaluation of research proposals and propose improvements, if necessary, on issues related, indicatively, to: (a) the characteristics of the population group in which participants will be sought, including gender, age, education, economic status, nationality and cultural origin, (b) how to approach participants, (c) how to inform participants, (d) the criteria for participation and rejection of participants, and (e) how the results of the research described in paragraph 3 of this Article are made public and disseminated.

Article 7

Submission and receipt of applications

1. Applications and accompanying documents are submitted by the Scientific Coordinator (CR) of the project electronically, at: resethic@uoa.gr, through the website of the National and Kapodistrian University of Athens. In the case of diploma or postgraduate theses and doctoral dissertations, the application is signed by the supervising Professor.

2. The Secretary of the REC confirms to the submitter that he/she has received the application, after verifying the completeness of the submitted supporting documents and registering it.
3. As soon as the members of the REC become aware of the application, they must inform the President and the Secretary if there is a conflict of interest which prevents their participation in its evaluation.
4. The President of the REC shall appoint for each application submitted a rapporteur, as a priority member of the REC, depending on the scientific subject of the research project. If the subject of the project cannot be covered by the members of the REC, an external expert is appointed, who makes a recommendation to the REC in writing.

Article 8

General procedure for the adoption of a research protocol

1. For approval to carry out a research project, each application submitted shall include the following supporting documents:

I. Completed application form to the REC for the approval of the research protocol, which necessarily includes a reference table / questionnaire and a summary report on the suitability and compatibility of the research project with the applicable legislation. In this report, the scientific coordinator shall determine whether the purpose and methodology of the research project are compatible with the principles of scientific integrity, those of research ethics and ethics and legislation. The application also includes a statement by the researcher that he has become aware of the Code of Research Ethics and Ethics of the National and Kapodistrian University of Athens, undertaking the obligation to comply and comply with it (Accompanying Form 1).

II. It is accompanied by a summary of three (3) lines maximum for the content of the survey and the name of the person responsible.

III. The Research Protocol.

IV. Model of a solemn declaration of the survey participants, stating their prior information and consent (if required).

V. Any other document or supporting material of the study.

2. The funding of research by private bodies related to the commercial exploitation of research results (such as a pharmaceutical company or a company producing or trading mechanical or other equipment) is permitted, provided that in addition a written acceptance by the company of the Code of Research Ethics and Ethics of the National and Kapodistrian University of Athens, which governs its research activity, is submitted to the REC.

Article 9

Procedure for approval of a research protocol in human studies

In particular, for the approval of a research protocol concerning a human study, the following procedure is followed, subject to the provision of article 100 of law 4692/2020

Research on human beings must be carried out with full respect for their bioethical, physical and spiritual existence. Researchers are bound, in addition to the law, by the generally

recognized principles of human value and protection of fundamental rights, freedom and equality, protection of public health, protection of children and vulnerable groups, personal data.

A. For all research activities with participating people:

(e.g. healthy subjects from the general population, students, patient groups outside hospitals) conducted under the responsibility of the scientific staff of the National and Kapodistrian University of Athens, the following are required:

I. Application to the REC for the approval of the research protocol, with all the necessary accompanying forms (see article 8.I - Accompanying Form 1)

II. The Research Protocol.

III. Model of a solemn declaration of the survey participants, stating their prior exhaustive, complete and clear information and consent (Consent Form).

B. For research on human embryos: I. Application to the REC for the approval of the research protocol, with all the necessary accompanying forms (see article 5.1.I - Accompanying Form 1)

II. The Research Protocol.

III. Model of solemn declaration of donors, stating their prior information and consent.

IV. Statement by the investigator of previous corresponding research on animal models, unless this is not scientifically possible.

V. Approval of the E.I.D.E.

VI. License of the National ART Authority.

C. The consent form concerning research based on the processing of personal data of subject subjects requires full written information, which must include the following:

(I)

- the details of the controller and the data protection officer

- the purposes of the processing

- an explicit indication that the processing of the subject's data will concern only the purposes mentioned above;

- the type of data strictly necessary for the purposes of the processing. If special personal data are to be collected (health data, genetic or biometric data, data on religion, political and trade union beliefs, etc.), it should be specifically and specifically stated;

a description of the exact use of the data. If a profile is to be created, it should be specifically mentioned;

- an explicit commitment that there will be no other recipients of their data (or, if any, who they are);

- a reference to the period for which his/her personal data will be retained (it is precisely defined and that they will subsequently be deleted, or that otherwise the consent of the subject will be requested again, and if this is not given, they will be deleted immediately);
- that he may refuse or withdraw his consent at any time;
- that he/she has the right to exercise his/her rights of access, deletion or correction thereof, as well as that he/she has the right to complain to the Personal Data Protection Authority.

(II)

The consent of the research participant must be in writing or meet the requirements set forth in the law and in this Code of Research Ethics and Ethics. The consent form must explicitly state that the subject, or his/her legal representative in the case of minors or persons lacking legal capacity, may withdraw his/her consent at any time without any consequences. The participant should be able to withdraw consent.

D. Other

In order to carry out an investigative protocol on a corpse, a declaration of consent of the relatives is required.

For possible investigations of detainees, investigators must comply with the specific provisions of the Penitentiary Code, while taking into account the requirements of the Code of Ethics of Criminology. The Commission checks whether the proposed investigation is aimed at seeking methods of interrogation, whether they are likely to endanger the physical and mental health of detainees or diminish their moral standing and offend against their humanity, in which case the investigation is excluded.

Article 10

Special cases

Special investigations, which must be carried out in accordance with Greek and European legislation following international and European treaties, are in particular those mentioned below:

A. Environmental health and safety, Protection of the environment and biodiversity

Research must take into account and minimise potential risks to the environment. In particular, on the basis of the constitutionally enshrined principle of sustainability, compliance with the laws adopted and in force for the protection of the environment, including waste management, must be ensured. Compliance with laws adopted to protect biodiversity and endangered species must also be ensured. Researchers should include in the research protocol information on potential risks to the environment and a plan to minimize them.

Research on Genetically Modified Organisms (GMOs) and Genetically Modified Products (GMPs) is carried out in specially designed laboratories/facilities that meet the appropriate specifications. The research protocol should contain information on potential harm to the environment and humans, and on measures taken to address or mitigate such risks.

Research on genetically modified organisms and micro-organisms must be carried out on the basis of the legislation in force [indicatively and not restrictively, the provisions of

Community Directive 2001/18, as incorporated into Greek legislation by ministerial decision 38639/2017 and those of EU Directive 1998/81, on the contained use of genetically modified micro-organisms, as incorporated into Greek legislation by ministerial decision US/11648/1943/2002].

For the use, handling and collection, movement of radioactive substances, a special permit of EEAE is required, in accordance with the applicable provisions (indicatively and not restrictively: Law 1733/1987, 2480/1997, Legislative Decree 854/1971, Presidential Decree 22/1997).

In case of use of ionising or non-ionising radiation, special protective measures must be taken for both researchers and the general population, in accordance with the legislation in force at the time.

No investigation justifies an attack on the environment in violation of laws adopted for its protection, as well as for waste management.

B. Protection of intangible and tangible cultural heritage

No research activity justifies infringement of the intangible and tangible cultural heritage in violation of the provisions of applicable law.

C. Dual-use research (civil, military)

When proposing research projects with potential dual use, civilian or military, or proposing to military organisations, clear reference should be made to non-civil uses. The need to carry out such investigations shall be adequately substantiated, as well as the appropriate specific treatment for the disclosure of any sensitive research results or the need to conceal them altogether.

Article 11

Procedure for approval of a research protocol in animal studies

Projects involving experiments using animals or animal models require the approval of the relevant School or Department. The REC will accept the documented recommendation of the relevant School or Department.

- Research on animals is governed by the rules described in national legislation, transposing Directive /63/EU, and supplemented by interpretative circular 2215/117550/2013 of the General Directorate of Veterinary Medicine of the Ministry of Rural Development on the protection of animals used for scientific purposes.
- In case the research project involves the administration of drugs to animals (preclinical study), researchers must apply the Rules of Good Laboratory Practice (Directives 2004/9/EC & 2004/10/EC, OECD Principles of Good Laboratory Practice (GLP), where provided. Also, medical and animal studies are carried out in accordance with the applicable provisions (in accordance with the Internal Regulation of Operation of the National and Kapodistrian University of Athens).

The decision of the E.I.D.E. does not replace the licensing provided for by Presidential Decree 56/2013.

CHAPTER C

OPERATION AND DECISIONS OF E.I.D.E.

Article 12

Operation of E.I.D.E.

1. The E.I.D.E. of E.K.P.A. meets regularly once (1) a month and extraordinarily whenever requested by its President or the Chairman of the Research and Management Committee of ELKE. It may, following its decision, also meet in chambers in compliance with paragraph 3 hereof.
2. The President of the REC shall be responsible for the proper functioning of the Committee and shall convene and direct its meetings. If he/she is prevented from attending, he/she shall be replaced in all his/her duties by the Vice-President, who may also perform any additional function assigned to him by the President.
3. The REC shall constitute a quorum when at least four (4) of its members are present, including its President or Vice-President, as well as one of its members who do not belong to the EKPA.
4. If a full member of the Commission is prevented from attending, the alternate shall be notified by the Secretariat.
5. The meetings of the REC may be held remotely by electronic means.
6. The members of the REC shall not be entitled to remuneration or any other compensation for their participation in its meetings.
7. In order to facilitate its work, REC may cooperate with the National Bioethics Committee and any other competent authority on issues related to its competences.

Article 13

Consultation and decision-making

1. The President may appoint any of the members of the Commission as rapporteur for a specific research proposal. The rapporteur shall send his/her contribution, in electronic form, within seven (7) days of receipt of the proposal.
2. Where the Commission considers it necessary, it may invite the investigator responsible to present the research protocol or to provide clarification thereof.
3. The REC may invite external experts to provide an opinion on a protocol under consideration. When there is a relevant issue, specialized scientists in the relevant disciplines may be invited to give their opinion.
4. The REC shall decide within a reasonable period of time, which shall not exceed fifteen (15) working days from the submission of the application and the collection of all necessary accompanying documents. If the deadline of fifteen (15) working days expires, the application is considered approved. It decides in the absence of any invitees and only if the researcher has submitted all the supporting documents. Its recommendations and suggestions must be justified.

5. In case of complaint, the REC shall decide no later than fifteen (15) working days from the submission of the complaint and notify the complaint to the Research and Management Committee of ELKE. If no decision is taken within this period, the complaint shall be deemed to have been rejected

6. The decisions of the REC shall be taken by a majority of the members present, after an effort of unanimity. In the event of a tie, the President shall have a casting vote.

7. Voting shall be open, except in the case of decisions concerning the impediment of members of the Commission, in which case it shall be secret

Article 14

Discussion and evaluation of working methods of REC

1. The President may periodically arrange a meeting devoted to discussing and evaluating the Commission's methods and methods of work. During the meeting, members are encouraged to express concerns and suggest ways to improve the work of the Commission.

2. Meetings may also take place at the request of the members of the REC.

3. The meetings may be attended by invited external experts or members of other Ethics and Ethics Committees of research bodies of the country or other specialists.

Article 15

Notification of decisions

1. The person concerned shall be informed of the decision in writing within three working days of the meeting and the extract from the decision shall be sent to him/her.

2. The decision shall include:

(a) the name and title of the investigator responsible;

(b) the exact title of the protocol examined;

(c) the exact version of the Protocol or its possible amendment on which the decision was based;

(d) the accompanying documents examined (e.g. information material, consent form);

(e) the date of the decision;

(f) in the case of a conditional decision, all amendments requested and the procedure for reviewing the Protocol;

(g) in the case of a positive decision, an enumeration of possible obligations of the investigator, e.g. submission of periodic or one-off reports, the need to inform the Commission of possible future necessary amendments to the protocol, the need to report serious or undesirable or accidental events during the conduct of the investigation;

(i) in case of a reply for revision or amendment, full justification;

(j) date and signature of the President or, in case of his impediment, of the Vice-President of the REC.

Article 16

Submit a request for treatment

Any interested party may file, within ten (10) days from the issuance of the decision, an application for remedy against the Commission's recommendations by submitting new evidence. For the examination of the application for treatment, the REC seeks the opinion of the National Bioethics Committee, which must formulate it within fifteen (15) days. If the National Bioethics Committee does not formulate an opinion within the above deadline, the REC proceeds with the examination of the request for treatment without the opinion of the National Bioethics Committee.

Article 17

Research protocol monitoring

1. During the conduct of the investigation and depending on its subject matter, the Commission shall have the discretion to request from the investigator responsible periodic or one-off reporting on issues related to compliance with the ethical and ethical framework as well as on the following data: a) the number of participants, b) any unforeseen problems that occurred, as well as information on any unfortunate incidents and how to deal with them, c) the departures of participants.
2. If the REC finds that a specific research, either in its content or because of the way it is conducted, contravenes the legislation, generally accepted rules of ethics and ethics or the provisions of the Code of Research Ethics and Ethics of the National and Kapodistrian University of Athens, it shall make observations and recommendations to the researcher for his compliance.
3. In case the responsible investigator does not submit the above information to the Commission, the Commission shall inform him of its possible decision to suspend the investigation, notifying the information also to the Research and Management Committee of ELKE of the National and Kapodistrian University of Athens

Article 18

Suspension of the research protocol

1. In the context of the examination of the research protocols or at a later date, the REC may propose changes to the protocol, even if the investigation may be conducted, the suspension of the research to the extent that there is a reason related to the ethics and ethics of the research.
2. The REC may recommend to the Research Committee the suspension of the continuation of the investigation, if it finds, following a written and signed complaint, that it is carried out in derogation from the instructions of the REC, or that it has been associated with unforeseen serious effects on participants or laboratory animals. The decision to suspend the investigation is taken by the Research Committee, is fully reasoned and is notified to the person in charge of the research and the School and Department in which the investigation is conducted.

3. Prior to any suggestion by the REC, both the complainant and the person responsible for the investigation shall be invited before it to present orally and/or in writing their views on the complaint.

CHAPTER D

OTHER PROVISIONS

Article 19

Record keeping - Secretariat

1. The REC is obliged to keep an electronic file with the following documents:

- (a) Protocol for incoming and outgoing correspondence.
- b) The curriculum vitae of the members of the Committee.
- c) Minutes of meetings and agendas under the responsibility of the secretary of the REC.
- (d) applications submitted for approval and corresponding reasoned decisions;
- (e) The approved research protocols and accompanying documents.
- f) Copies of correspondence between the REC and the investigators responsible, including possible recommendations to the investigator and all information concerning a possible suspension of an approved investigation.

2. The collection, processing and keeping in a file of personal data is carried out in accordance with the applicable legislation on the protection of individuals from the processing of personal data, with emphasis on the security principles of personal data processing and storage systems

3. The Secretariat shall keep an independent electronic protocol and the archive of the NQAA, which shall be ensured in accordance with the provisions for the security of the electronic archive of the National and Kapodistrian University of Athens. The records shall be kept electronically, in a secure manner, for at least 3 years after the completion of the research project, unless otherwise specified by the funder. Storage conditions must guarantee the protection of confidentiality.

Members of the Secretariat shall keep and treat as confidential all information and documents relating to requests referred to it, and shall not disclose information or documents to third parties.

4. The NKUDE shall provide appropriate premises and modern and appropriate IT equipment for the management of all information produced by the Commission. The relevant expenses shall be borne by the budget of the National and Kapodistrian University of Athens.

Article 20

File corruption

1. At the end of the period laid down in Article 19, the following shall be destroyed, following a Commission decision:

- applications submitted for approval;
- approved research protocols and accompanying documents
- copies of correspondence between the Commission and the investigators responsible, including possible recommendations to the investigator and all information concerning a possible suspension or termination of an authorised investigation.

2. The destruction of digital files is governed by the provisions of Presidential Decree 25/2014 (Government Gazette 44/A/25.02.2014) "Electronic Archive and Digitization of Documents", article 11 "Clearance and Destruction of Printed and Electronic Documents".

3. The following shall not be destroyed and preserved:

- The minutes of the meetings and the approval decisions of the REC.
- The CVs of the members of the Committee

4. Finally, a protocol of destruction is observed and for this reason a Committee for the destruction of records is established by the REC.

CHAPTER E

RELATIONS BETWEEN RESEARCHERS AND N.K.U.A.

Article 21

They must keep complete records of the progress and results of a programme so that they can be monitored, while at the same time safeguarding intellectual property rights in any case.

Researchers conducting research at the National and Kapodistrian University of Athens, who direct research programs, must take all necessary and necessary scientific measures to protect the health of employees in the programs from accidents or other side effects that may arise under the particular conditions of the research.

They must comply with the general and special safety rules of the National and Kapodistrian University of Athens in the research areas.

All researchers of EKPA in relation to their research activities are personally responsible for acts or omissions related to the observance of this Regulation, applicable national, European and international legislation and international declarations and conventions. In particular, researchers are required to:

- a. Obtain written consent from all persons participating in the survey or from their legal representatives prior to conducting the investigation, after fully and clearly informing them of the content and objectives of the survey. This consent may not be the result of coercion or deception and may be withdrawn at any stage of the investigation. Exceptionally, when the prior full or absolutely clear information of the participants about the objectives of the survey may affect its validity, the receipt of written consent may follow the completion of the research and concern the use of research data. If written consent is not required, as in the case of conducting a survey with anonymous questionnaires, only the information form and other information material are given to survey participants instead of the consent form. The obligation

to provide information includes, where appropriate, persons who are not directly involved in the investigation but are affected by its conduct.

- b. Ensure the protection of the personal data of research participants in accordance with applicable law by applying commonly accepted anonymization - pseudonymization practices.
- c. Keep complete records on the development and results of their research activities for a period of ten (10) years.
- d. Ensure, in accordance with current practice, the selection of research subjects in a manner consistent with the principles of equal treatment and non-discrimination in conjunction with the sampling criteria dictated by the objectives of the survey.
- e. Respect the principle of impartiality.
- f. Do not conceal or alter the results of their research (duty of scientific truth).
- g. Participate and cooperate in any quality control and assurance process carried out by the National and Kapodistrian University of Athens or other public authorities.
- h. Comply with the general and special rules of safety and hygiene in all areas of the National and Kapodistrian University of Athens or in any other research or other area that implements their research work.
- i. Respect the principles of sound, transparent and efficient financial management.
- j. Do not accept, when concluding funding agreements, conditions that jeopardize their freedom and integrity, as well as the prestige and interests of EKPA regarding the design, conduct and publication of their research.

Ia. They respect the individual ethical principles and ethical rules that apply in every field of science and humanities.

Ib. They are constantly informed about developments concerning the individual ethical principles and rules governing the scientific field in which they specialize

M. They shall report any conflict of personal, professional or financial interest which pre-exists at the beginning of the research activity or arises during its execution.

N. They respect the ethical and ethical commitments relating to their disciplines (applies to specific categories of researchers (doctors, lawyers, psychologists, etc.)).

In any case of violation of the above, researchers are checked in accordance with the applicable national and European legislation and the provisions of the Internal Regulation of the National and Kapodistrian University of Athens.

Regarding relations between researchers, the following apply:

- a. Researchers are obliged to respect each other and their contribution to the final result must be duly recognised in accordance with intellectual property law. Especially for publications, the order of co-authors is determined by agreement of the participants, taking into account that the participation and position in the writing team is based on the significant contribution of the researcher to the design of the research, the acquisition of the data, and/or the analysis and interpretation of the results.
- b. The HCPs of research projects must be fully consistent with their obligations towards the Research and Management Committee of ELKE and other stakeholders and ensure that the members of their research team comply with this Regulation

- c. HCPs of research projects may replace researchers participating in the project in case they violate this Regulation or perform their work improperly.
- d. In case of violation of the above principles, all those involved in the research process must immediately contact the competent university authorities, in accordance with the provisions of the Internal Regulation of the National and Kapodistrian University of Athens, notifying them of the violations.

Signs, websites, announcements and general means of promotion of research programs are designed and used in a way that serves to inform the scientific community and any interested party, without creating false expectations regarding the use of their results or giving misleading information of any nature about them. The mention of potential sponsors in activities, websites or publications of research teams should be made with care, so as not to create confusion as to the research entity, not to give the impression of advertising specific products and not to give the impression of permanent connection of the sponsor with the EKPA.

Signs, websites and all kinds of brochures promoting the programs must mention all those involved in the research.

In any publication of the results of the research, its presentation at conferences or in any way its publication, the connection of the researchers with the National and Kapodistrian University of Athens should be mentioned and its official insignia and logos should be used.

Article 22

Revision and amendment of Articles of the Rules of Procedure

The present Regulation of Principles and Operation of the Research Ethics Committee of the Special Account for Research Funds of the National and Kapodistrian University of Athens is subject to amendment by proposal of the REC. The proposed changes are approved, upon the recommendation of the REC, by the Research Committee of ELKE, provided that they have the support of 2/3 of its members and are sent by the latter to the Senate for approval

Article 23

Clarification

It is not within the competence of the Research Ethics Committee to examine ethical issues among faculty members, nor among NKUA students.