



**Τμήμα
Ιατρικής**

**Πρόγραμμα Μεταπτυχιακών Σπουδών
«Διαχείριση του Ψηφιακού
Μετασχηματισμού στον Τομέα της Υγείας»**

**A15
Κανονισμός
Δεοντολογίας της Έρευνας**
Στην ελληνική και στην αγγλική

17/Ιούλιος / 2024



Κανονισμός Αρχών & Λειτουργίας της Επιτροπής Ηθικής & Δεοντολογίας της Έρευνας



ΑΡΙΣΤΟΤΕΛΕΙΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ

**Κανονισμός
Αρχών &
Λειτουργίας
της Επιτροπής
Ηθικής &
Δεοντολογίας
της Έρευνας**

Θεσσαλονίκη, Ιούλιος 2020

Χαιρετισμός Αντιπρύτανη Έρευνας & Δια Βίου Εκπαίδευσης ΑΠΘ

Η ηθική και η δεοντολογία της έρευνας, η νομοθεσία και οι κανόνες που τη διέπουν, καθώς και η θεσμοθέτηση οργάνων αρμόδιων για την επίβλεψή τους, αποτελούν διαχρονικές προκλήσεις των Πανεπιστημίων διεθνώς. Οι σύγχρονες εξελίξεις στην επιστημονική έρευνα αναδεικνύουν κατά συστηματικό πλέον τρόπο, κρίσιμα ζητήματα, όπως είναι, η συνειδητή συγκατάθεση όσων εμπλέκονται στην έρευνα, η προστασία των προσωπικών δεδομένων, η χρήση ζώων εργαστηρίου, η έρευνα σε ανθρώπινα βλαστοκύτταρα, τα όρια εφαρμογής της τεχνητής νοημοσύνης, η διασφάλιση των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας και πολλά άλλα.

Ως αρμόδιος Αντιπρύτανης για τα θέματα της έρευνας στο Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης, θεωρώ υποχρέωσή μου να συνδράμω έμπρακτα στην ευαισθητοποίηση της πανεπιστημιακής κοινότητας σε θέματα ηθικής και δεοντολογικού προβληματισμού στην έρευνα που διεξάγεται από τα μέλη της. Αλλά, και στη δημιουργία ενός κανονιστικού πλαισίου που θα θέτει ευδιάκριτα όρια στις ερευνητικές πρακτικές του Ιδρύματός μας, εναρμονίζοντάς τες με την ισχύουσα εθνική, ενωσιακή και διεθνή νομοθεσία, καθώς και τους εν γένει κανόνες που διέπουν την ηθική και δεοντολογικά ορθή διεξαγωγή της επιστημονικής έρευνας.

Η παρούσα αποτελεί την πρώτη έκδοση του Κανονισμού Αρχών και Λειτουργίας της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (ΕΗΔΕ) του ΑΠΘ. Ο Κανονισμός συντάχθηκε με την απόλυτα συνειδητή ευθύνη του περιεχομένου του από έμπειρους επιστήμονες του Πανεπιστημίου μας, τους οποίους και θέλω να ευχαριστήσω θερμά για τη συμβολή τους στη διαμόρφωση αυτού του κειμένου. Στο περιεχόμενό του, εξειδικεύονται οι αξίες και οι αρχές ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας, που ισχύουν για κάθε ερευνητικό έργο που διεξάγεται στο ΑΠΘ, η διαδικασία υποβολής των προτάσεων προς έγκριση στην ΕΗΔΕ του ΑΠΘ, και τα συνοδευτικά έγγραφα αυτών, η διαδικασία αξιολόγησής τους από την ΕΗΔΕ, καθώς και κάθε άλλο θέμα σχετικό με τη λειτουργία της ΕΗΔΕ. Η ηθική και η δεοντολογία αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα της σύγχρονης επιστημονικής έρευνας, από την αρχική σύλληψη της ιδέας έως την αξιοποίησή της. Ευελπιστώ, ότι το παρόν τεύχος θα αποτελέσει όχημα διασφάλισης και αναβάθμισης της ποιότητας και της αξιοπιστίας της έρευνας που υλοποιείται στους κόλπους του ΑΠΘ, του μεγαλύτερου Ανώτατου Εκπαιδευτικού Ιδρύματος της χώρας.

Ευστράτιος Στυλιανίδης
Αντιπρύτανης Έρευνας και Διά Βίου Εκπαίδευσης ΑΠΘ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

Γενικές Διατάξεις Σύσταση, Σύνθεση, Αρμοδιότητες & Λειτουργία της ΕΗΔΕ του ΑΠΘ

ΑΡΘΡΟ 01

Πεδίο Εφαρμογής 13

ΑΡΘΡΟ 02

Σύσταση - Σκοπός 14

ΑΡΘΡΟ 03

Σύνθεση - Θητεία 14-15

ΑΡΘΡΟ 04

Αρμοδιότητες 15-16

ΑΡΘΡΟ 05

Υποβολή Ερευνητικών Προτάσεων 16-17

ΑΡΘΡΟ 06

Αξιολόγηση Ερευνητικών Προτάσεων - Λήψη Αποφάσεων 17-18

ΑΡΘΡΟ 07

Αίτηση Θεραπείας 19

ΑΡΘΡΟ 08

Λειτουργία της ΕΗΔΕ 19-20

ΑΡΘΡΟ 09

Ασυμβίβαστα - Σύγκρουση Συμφερόντων - Υποχρέωση Εχεμύθειας 20

ΑΡΘΡΟ 10

Τήρηση Αρχείου - Γραμματεία 20-21

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ

Γενικές Αρχές της ΕΗΔΕ του ΑΠΘ

ΑΡΘΡΟ 11

Γενικές Αρχές της Ηθικής & της Δεοντολογίας της Έρευνας & της Βιοηθικής 23-24

ΑΡΘΡΟ 12

Ευθύνες & Υποχρεώσεις των Ερευνητριών/των 24-25

ΑΡΘΡΟ 13

Ρύθμιση των Σχέσεων Μεταξύ των Ερευνητριών/των 25

ΑΡΘΡΟ 14

Ευθύνη & Υποχρεώσεις ΑΠΘ 28

ΑΡΘΡΟ 15

Σύνδεση της Ερευνητικής Δραστηριότητας με τις Λειτουργίες του ΑΠΘ 28

ΑΡΘΡΟ 16

Χρήση Εγκαταστάσεων & Εξοπλισμού του ΑΠΘ 28-29

ΑΡΘΡΟ 17

Διαδικασίες Ασφάλειας & Ελέγχου της Έρευνας 29

ΑΡΘΡΟ 18

Σεβασμός Δικαιωμάτων Τρίτων 30

ΑΡΘΡΟ 19

Σεβασμός Δικαιωμάτων Διανοητικής Ιδιοκτησίας 30-31

ΑΡΘΡΟ 20

Προβολή της Έρευνας 31

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ

Ειδικές Διατάξεις για τη Διεξαγωγή Έρευνας στο ΑΠΘ

ΑΡΘΡΟ 21

Έρευνα που Προϋποθέτει τη Συμμετοχή Ανθρώπων	34-38
i. Ενημερωμένη Συγκατάθεση	
ii. Ευάλωτα Άτομα & Ευαίσθητες Ομάδες Πληθυσμού	
iii. Ιατρική Έρευνα	
iv. Έρευνα στις Κοινωνικές & Ανθρωπιστικές Επιστήμες	

ΑΡΘΡΟ 22

Έρευνα που Προϋποθέτει Χρήση Ανθρώπινου Αναπαραγωγικού Υλικού	39
---	----

ΑΡΘΡΟ 23

Έρευνα που Προϋποθέτει Χρήση Ανθρώπινων Κυττάρων & Ιστών	41-42
--	-------

ΑΡΘΡΟ 24

Ειδικά Ζητήματα Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων	42-43
---	-------

ΑΡΘΡΟ 25

Έρευνα που Προϋποθέτει τη Χρήση Ζώων	43-45
--------------------------------------	-------

ΑΡΘΡΟ 26

Έρευνα σε Χώρες Εκτός ΕΕ (Τρίτες Χώρες)	45
---	----

ΑΡΘΡΟ 27

Περιβαλλοντική Υγεία & Ασφάλεια, Προστασία Περιβάλλοντος & Βιοπικολότητας	45-46
--	-------

ΑΡΘΡΟ 28

Προστασία Άυλης & Υλικής Πολιτιστικής Κληρονομιάς	46
---	----

ΑΡΘΡΟ 29

Έρευνα Διπλής Χρήσης (Πολιτική, Στρατιωτική)	46
--	----

ΑΡΘΡΟ 30

Ενδεχόμενη Κακόβουλη Χρήση Ερευνητικών Αποτελεσμάτων εκ Μέρους Τρίτων	46-47
---	-------

ΑΡΘΡΟ 31

Έρευνα που Περιλαμβάνει τη Χρήση Νέων Τεχνολογιών	47-48
---	-------

ΑΡΘΡΟ 32

Έρευνα που Διεξάγεται απο Πολίτες ή με την Ενεργή Συμμετοχή τους	48-49
--	-------

ΑΡΘΡΟ 33

Ισχύς & Δυνατότητα Τροποποίησης του Κανονισμού	49
--	----

Παραρτήματα

Αίτηση
Δήλωση ΕΥ
Ερωτηματολόγιο & Έκθεση Αυτοαξιολόγησης
Έντυπο Ενημερωμένης Συγκατάθεσης Συμμετέχουσας/οντα
Έκθεση Αξιολόγησης

Συντομογραφίες

ΑΠΘ	Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης
ΓΤΟ	Γενετικά Τροποποιημένοι Οργανισμοί
ΓΤΠ	Γενετικά Τροποποιημένα Προϊόντα
ΔΕΠ	Διδακτικό και Ερευνητικό Προσωπικό
ΕΑΠΠ	Επιτροπή Αξιολόγησης Πειραματικών Πρωτόκολλων
ΕΔΙΠ	Εργαστηριακό Διδακτικό Προσωπικό
ΕΕ	Ευρωπαϊκή Ένωση
ΕΕΠ	Ειδικό Εκπαιδευτικό Προσωπικό
ΕΗΔΕ	Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας
ΕΛΚΕ	Ειδικός Λογαριασμός Κονδυλίων Έρευνας
ΕΟΦ	Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
ΕΤΕΠ	Ειδικό Τεχνικό Εργαστηριακό Προσωπικό
ΕΥ	Επιστημονική/ός υπεύθυνη/ος
ΙΥΑ	Ιατρικώς Υποβοηθούμενη Αναπαραγωγή
Ν.	Νόμος
ΟΗΕ	Οργανισμός Ηνωμένων Εθνών
ΠΔ	Προεδρικό Διάταγμα

Γενικές Διατάξεις Σύσταση, Σύνθεση, Αρμοδιότητες & Λειτουργία της ΕΗΔΕ του ΑΠΘ

Άρθρο 1 Πεδίο Εφαρμογής

1. Η Επιτροπή Ερευνών και Διαχείρισης του ΑΠΘ καταρτίζει Κανονισμό Αρχών και Λειτουργίας (εφεξής ο Κανονισμός) της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (ΕΗΔΕ) του Αριστοτέλειου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης (ΑΠΘ). Στον Κανονισμό εξειδικεύονται οι αξίες και οι αρχές ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας που ισχύουν για κάθε ερευνητικό έργο που διεξάγεται στο ΑΠΘ, η διαδικασία υποβολής των προτάσεων προς έγκριση στην ΕΗΔΕ του ΑΠΘ και τα συνοδευτικά έγγραφα αυτής, η διαδικασία αξιολόγησης από την ΕΗΔΕ, οι τρόποι συ- νεργασίας μεταξύ της ΕΗΔΕ και των Επιτροπών Δεοντολογίας της Έρευνας ή των Επιτροπών Βιοηθικής, που λειτουργούν σε Σχολές ή Τμήματα του ΑΠΘ, της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής και κάθε άλλης αρμόδιας εθνικής αρχής, καθώς και κάθε άλλο θέμα σχετικό με τη λειτουργία της ΕΗΔΕ. Τον Κανονισμό συνοδεύουν εν είδει παραρτήματος τα έγγραφα που υποβάλλονται από την/τον επιστημονική/ό υπεύθυνη/ο (ΕΥ) ή χρησιμοποιούνται από την ΕΗΔΕ, ήτοι αίτηση, δήλωση ΕΥ, ερωτηματολόγιο και έκθεση αυτοαξιολόγησης, έντυπο ενημερωμένης συγκατά- θεσης, έκθεση αξιολόγησης.

2. Ο παρών Κανονισμός συντάχθηκε σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν. 4485/2017, άρθρο 68 και του Ν. 4521/2018, άρθρα 21-27, με στόχο να αποτελέσει εργαλείο διευκόλυνσης της συνεργασίας μεταξύ ΑΠΘ και ερευνητριών/τών, κοινωνίας και φορέων χρηματοδότησης της έρευνας και διασφάλισης της τήρησης βασικών αρχών ακεραιότητας, δεοντολογίας και ηθικής (αξιοπι- στίας και ποιότητας) κατά την άσκηση της ερευνητικής δραστηριότητας των μελών του.

3. Ο Κανονισμός εφαρμόζεται σε όλες τις δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης που διεξάγονται υπό την ευθύνη ή με τη συμμετοχή μελών του ΑΠΘ, στους χώρους του ή εκτός αυτών, με ή χωρίς χρηματοδότηση. Οι διατάξεις του Κανονισμού εφαρμόζονται και στις δραστηριότητες παροχής εξειδικευμένων υπηρεσιών, προγραμμάτων κατάρτισης ή άλλων επιστημονικών εφαρμογών ή σε άλλες αναπτυξιακές δραστηριότητες που διεξάγονται παράλληλα με ερευνητικές δραστηριότητες στο ΑΠΘ. Οι επιμέρους Κανονισμοί που έχουν συνταχθεί ή πρόκειται να συνταχθούν από Σχολές, Τμήματα, Κλινικές, Εργαστήρια ή Ακαδημαϊκές Μονάδες του ΑΠΘ πρέπει να είναι εναρμονισμένοι με τον παρόντα Κανονισμό.

4. Ως ερευνήτριες/τές θεωρούνται τα μέλη ΔΕΠ, τα μέλη ΕΕΠ, ΕΔΙΠ, ΕΤΕΠ, οι Ομότιμοι και οι αφυπηρετήσασες/ντες Καθηγήτριες/τές, οι διδάκτορες και οι υποψήφιοι/οι διδάκτορες, οι κάτοχοι μεταπτυχιακού τίτλου ή οι φοιτήτριες/τές Μεταπτυχιακών Προγραμμάτων Σπουδών, οι κάτοχοι πανεπιστημιακού πτυχίου ή άλλου ισότιμου τίτλου ιδρύματος της ημεδαπής ή της αλλοδαπής, καθώς και οποιοδήποτε άλλο άτομο απασχολείται στη διενεργούμενη έρευνα.

Άρθρο 2 Σύσταση - Σκοπός

1. Για τη συμμόρφωση με τις διατάξεις του Ν. 4521/2018, άρθρα 21-27, και την εξασφάλιση της εφαρμογής των παραδεδεγμένων θεμελιωδών αρχών ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας, όπως αυτές αναλύονται κατωτέρω, συστήνεται και λειτουργεί στο ΑΠΘ η ΕΗΔΕ.

2. Σκοπός της ΕΗΔΕ είναι να παρέχει, σε ηθικό και δεοντολογικό επίπεδο, εγγύηση αξιοπιστίας των ερευνητικών έργων που διεξάγονται στο ΑΠΘ. Η ΕΗΔΕ ελέγχει εάν ένα ερευνητικό έργο διενεργείται με σεβασμό στα θεμελιώδη ανθρώπινα δικαιώματα, στην αξία των ανθρώπινων όντων, στην αυτονομία των προσώπων που συμμετέχουν, στην ιδιωτική ζωή και τα προσωπικά τους δεδομένα, καθώς και με φροντίδα για το φυσικό και πολιτιστικό περιβάλλον. Ελέγχει, επίσης, την τήρηση των γενικά παραδεδεγμένων αρχών της ακεραιότητας της έρευνας και των κριτηρίων της ορθής επιστημονικής πρακτικής.

Άρθρο 3 Σύνθεση - Θητεία

1. Η ΕΗΔΕ του ΑΠΘ αποτελείται από επτά (7) τακτικά μέλη με τα αναπληρωματικά τους, όπως προβλέπει η σχετική απόφαση της Επιτροπής Ερευνών και Διαχείρισης του ΑΠΘ. Τα μέλη πρέπει να είναι επιστήμονες, με ειδικευση σε θέματα έρευνας, ηθικής/βιοηθικής και δεοντολογίας της έρευνας. Πέντε (5) από τα μέλη - και τα αναπληρωματικά τους - πρέπει να ανήκουν στο προσωπικό του ΑΠΘ. Δύο (2) από τα μέλη - και τα αναπληρωματικά τους - πρέπει να είναι πρόσωπα εκτός του ΑΠΘ (εξωτερικά μέλη). Ένα (1) τουλάχιστον από τα επτά (7) μέλη - και το αναπληρωματικό του - πρέπει να έχει ειδικευση στην ηθική/βιοηθική. Τα γνωστικά αντικείμενα ή/και το εν γένει ερευνητικό και επιστημονικό έργο των μελών της ΕΗΔΕ πρέπει να εξασφαλίζουν, στο μέτρο του δυνατού, την εκπροσώπηση όλων των γνωστικών αντικειμένων που θεραπεύει το ΑΠΘ.

2. Τα μέλη της ΕΗΔΕ επιλέγονται μετά από πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος που καταρτίζει και δημοσιεύει η Επιτροπή Ερευνών και Διαχείρισης του ιδρύματος στο διαδικτυακό τόπο του ΑΠΘ 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 ΕΗΔΕ και εξειδικεύονται τα προσόντα που πρέπει να έχουν τα μέλη της, ανάλογα με τα επιστημονικά πεδία του ΑΠΘ. Οι υποψηφιότητες και τα απαραίτητα δικαιολογητικά υποβάλλονται από τις/ τους ενδιαφερόμενες/ους ηλεκτρονικά μέσω του διαδικτυακού τόπου του ΑΠΘ. Η Επιτροπή Ερευνών και Διαχείρισης του ΑΠΘ αξιολογεί τις υποψηφιότητες και αποφασίζει για τη σύνθεση της ΕΗΔΕ συνεκτιμώντας τα ακόλουθα:

- i. την κάλυψη ενός ή περισσοτέρων γνωστικών - επιστημονικών αντικειμένων, που θεραπεύει το ΑΠΘ,
- ii. την εξειδίκευση σε ζητήματα έρευνας, ηθικής/βιοηθικής/δεοντολογίας, προστασίας προσωπικών δεδομένων στην έρευνα, κλπ.
- iii. τις γνώσεις ή την εξειδίκευση στο εθνικό και ευρωπαϊκό θεσμικό πλαίσιο σε ζητήματα που αφορούν την ηθική και τη δεοντολογία της έρευνας,
- iv. το συγγραφικό έργο σχετικό με ζητήματα ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας,

v. τη συμμετοχή σε άλλα συλλογικά όργανα με αντικείμενο τη λήψη αποφάσεων ή την παροχή-συμβουλευτικής γνώμης επί θεμάτων ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας.

Η διαμόρφωση της τελικής σύνθεσης της ΕΗΔΕ θα πρέπει να διασφαλίζει τη διεπιστημονική προσέγγιση και τη σφαιρική εξέταση των επιστημονικών, νομικών και ηθικών ζητημάτων που προκύπτουν στο πλαίσιο της έρευνας.

3. Η ΕΗΔΕ συγκροτείται με απόφαση της/του Πρύτανη του ΑΠΘ. Στην απόφαση συγκρότησης της ΕΗΔΕ ορίζεται η/ο Πρόεδρος και η/ο Αντιπρόεδρος της Επιτροπής, καθώς και το αναπληρωματικό μέλος κάθε τακτικού μέλους.

4. Η διάρκεια της θητείας των μελών της ΕΗΔΕ είναι τριετής και μπορεί να ανανεωθεί μία (1) μόνο φορά. Αν κάποιος μέλος της ΕΗΔΕ παραιτηθεί, ελλείψει ή με οποιονδήποτε άλλο τρόπο παύσει τη θητεία του, αντικαθίσταται για το υπόλοιπο της θητείας του από το αναπληρωματικό μέλος του.

Άρθρο 4 Αρμοδιότητες

1. Κύρια αρμοδιότητα της ΕΗΔΕ του ΑΠΘ είναι να διαπιστώνει αν συγκεκριμένο ερευνητικό έργο που πρόκειται να εκπονηθεί στο ΑΠΘ δεν αντιβαίνει στην κείμενη νομοθεσία και αν συνάδει με γενικά παραδεδεγμένους κανόνες ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας ως προς το περιεχόμενο και προς τον τρόπο διεξαγωγής της. Ειδικότερα:

α. Τα χρηματοδοτούμενα ερευνητικά έργα που, κατά δήλωση της/του ΕΥ, περιλαμβάνουν έρευνα στον άνθρωπο, σε υλικό που προέρχεται από άνθρωπο (γενετικό υλικό, κύτταρα, ιστοί και προσωπικά δεδομένα), σε ζώα ή στο φυσικό και πολιτιστικό περιβάλλον, υποβάλλονται υποχρεωτικά προς έγκριση στην ΕΗΔΕ πριν από την έναρξη υλοποίησής τους. Στην περίπτωση που οι εν λόγω ερευνητικές προτάσεις υποβληθούν προς έγκριση στις Επιτροπές Δεοντολογίας της Έρευνας ή τις Επιτροπές Βιοηθικής, που λειτουργούν σε Σχολές ή Τμήματα του ΑΠΘ, οι τελευταίες εισηγούνται στην ΕΗΔΕ, η οποία είναι το αποφασιστικό όργανο για την οριστική έγκριση της ερευνητικής πρότασης.

β. Εκτός από τα ερευνητικά έργα της προηγούμενης περίπτωσης, η ΕΗΔΕ μπορεί να εξετάσει, ύστερα από αίτηση ενδιαφερόμενου προσώπου ή καταγγελία, και άλλο ερευνητικό έργο και να γνωματεύσει για θέματα ηθικής και δεοντολογίας που αφορούν άρθρο προς δημοσίευση σε επιστημονικό περιοδικό ή υπό εκπόνηση διπλωματική ή μεταπτυχιακή εργασία ή διδακτορική διατριβή.

2. Η ΕΗΔΕ αξιολογεί την ερευνητική πρόταση και:

- α. την εγκρίνει,
- β. προβαίνει σε συστάσεις και σε εισηγήσεις για την αναθεώρησή της, εφόσον προκύπτουν ηθικά και δεοντολογικά κωλύματα. Οι συστάσεις και εισηγήσεις πρέπει να είναι ειδικά αιτιολογημένες.

3. Στην περίπτωση που η ΕΗΔΕ προβεί σε συστάσεις ή/και εισηγήσεις, η/ο αιτούσα/ών οφείλει να καταθέσει εκ νέου την αίτηση συμμορφούμενη/ος με αυτές. Αν με την εκ νέου κατάθεση της αίτησης διαπιστώνεται συμμόρφωση της/του αιτούσας/ντος η ΕΗΔΕ εγκρίνει την πρόταση, διαφορε-

τικά προβαίνει εκ νέου σε συστάσεις σύμφωνα με την περ. β της προηγούμενης παραγράφου. Η διαδικασία αυτή δεν δύναται να επαναληφθεί περισσότερο από τρεις (3) φορές.

4. Η ΕΗΔΕ μπορεί, όποτε κρίνει σκόπιμο, να ζητήσει περαιτέρω πληροφορίες ή διευκρινίσεις από την/τον επιστημονική/ό υπεύθυνη/ο του ερευνητικού έργου και να παρακολουθεί την εξέλιξη των έργων που εγκρίνει, όπως αναφορά ή/και υποβολή περιοδικών εκθέσεων προς την ΕΗΔΕ, για θέματα τα οποία σχετίζονται με την τήρηση του ηθικού και δεοντολογικού πλαισίου, ιδίως για τα παρακάτω στοιχεία: α) τον αριθμό των συμμετεχουσών/όντων, β) τυχόν απρόβλεπτα προβλήματα που εμφανίστηκαν, απροσδόκητα ευρήματα, καθώς και πληροφορίες για τυχόν ατυχή περιστατικά και τον τρόπο αντιμετώπισής τους, γ) τις αποχωρήσεις συμμετεχουσών/όντων. Η/Ο Πρόεδρος της ΕΗΔΕ ορίζει, για κάθε ερευνητική πρόταση που χρήζει επιπλέον ελέγχων ή περιοδικής επαναξιολόγησης, μέλος της ΕΗΔΕ (κατά προτεραιότητα) ή εξωτερική/ό εμπειρογνώμονα, ως υπεύθυνη/ο της διενέργειας των απαραίτητων ελέγχων.

5. Αρμοδιότητα της ΕΗΔΕ είναι, περαιτέρω, η εκπαίδευση του ερευνητικού προσωπικού, των φοιτητριών/ών και των υποψηφίων διδασκόντων του ΑΠΘ σε θέματα ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας και η παροχή συμβουλευτικής, αναφορικά με τη σύνταξη ερευνητικών προτάσεων, ώστε αυτές να συμμορφώνονται με τις παραδεδεγμένες αρχές ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας.

6. Η ΕΗΔΕ έχει αρμοδιότητα γνωμοδότησης αναφορικά με ζητήματα ακεραιότητας της έρευνας (λογοκλοπή, κατασκευή αποτελεσμάτων, σύγκρουση συμφερόντων κ.λπ.). Ως εκ τούτου, μπορεί να εξετάσει αν μια σχετική καταγγελία που της έχει περιέλθει έχει εκέγγυα βασιμότητα, ώστε να τη διαβιβάσει στα αρμόδια όργανα (Επιτροπή Δεοντολογίας του ΑΠΘ ή άλλα αρμόδια πειθαρχικά ή άλλα όργανα του ΑΠΘ).

7. Η ΕΗΔΕ μπορεί να παρέχει επιστημονική γνώμη-εισήγηση, συναφή με θέματα δεοντολογίας και ηθικής, στην Επιτροπή Ερευνών και Διαχείρισης του ΑΠΘ, εφόσον της ζητηθεί.

Άρθρο 5 Υποβολή Ερευνητικών Προτάσεων

1. Η πρόταση ερευνητικού έργου που υποβάλλεται προς έγκριση στην ΕΗΔΕ, πρέπει απαραίτητα να συνοδεύεται από: 1) σχετικό έντυπο Αίτησης, 2) σχετικό έντυπο Δήλωσης (εφεξής Δήλωση Επιστημονικής/ού Υπεύθυνης/ου), ότι έλαβε γνώση του παρόντος Κανονισμού και ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να συμμορφωθεί με τις διατάξεις του, καθώς και με τις αποφάσεις της ΕΗΔΕ του ΑΠΘ που σχετίζονται με την έρευνά της/του και 3) σχετικό έντυπο Ερωτηματολογίου & Έκθεσης Αυτοαξιολόγησης (εφεξής Ερωτηματολόγιο & Έκθεση Αυτοαξιολόγησης), για την καταλληλότητα και συμβατότητα του ερευνητικού έργου με την ισχύουσα διεθνή, ευρωπαϊκή και εθνική νομοθεσία. Στην Έκθεση Αυτοαξιολόγησης, η/ο ΕΥ προσδιορίζει αν ο σκοπός και η μεθοδολογία του ερευνητικού έργου συμβιβάζονται με τις αρχές της ηθικής και δεοντολογίας που αναγνωρίζει το ΑΠΘ ως θεμελιώδεις και με τη σχετική νομοθεσία και περιγράφει τους επιδιωκόμενους στόχους, τα προσδοκώμενα επιστημονικά οφέλη και τη μέριμνα που ελήφθη για τη συμμόρφωση του έργου με τις διατάξεις του παρόντος Κανονισμού. Στην περίπτωση που στην έρευνα συμμετέχουν φυσικά πρόσωπα απαιτείται και η υποβολή του σχετικού Εντύπου Ενημερωμένης Συγκατάθεσης και του λοιπού πληροφοριακού υλικού που θα διανεμηθεί σε αυτά (εξχωριστά έντυπα, π.χ. ερωτηματολόγιο).

2. Η αίτηση και τα συνοδευτικά έγγραφα αυτής μπορεί να υποβάλλονται από την/τον ΕΥ του έργου ηλεκτρονικά στη διεύθυνση ethics@rc.auth.gr ή αυτοπροσώπως στα γραφεία της ΜΟΔΥ του ΕΛΚΕ

ΑΠΘ, στη γραμματεία της ΕΗΔΕ. Στην περίπτωση διπλωματικών ή μεταπτυχιακών εργασιών και διδακτορικών διατριβών, η αίτηση υπογράφεται από την/τον επιβλέπουσα/οντα Καθηγήτρια/τή.

3. Η/Ο γραμματέας της ΕΗΔΕ ελέγχει εάν η αίτηση που υποβάλλεται είναι πλήρης (υπογεγραμμένη αίτηση, σύνολο συνοδευτικών εντύπων κατά περίπτωση). Εάν διαπιστωθεί έλλειψη, ενημερώνεται η/ο αιτούσα/ών, προκειμένου να προβεί στις απαιτούμενες διορθώσεις ή/και συμπληρωματικές ενέργειες. Η αίτηση λαμβάνει αριθμό πρωτοκόλλου όταν είναι πλήρης σύμφωνα με το προηγούμενο εδάφιο.

4. Η αίτηση διαβιβάζεται αμελλητί ηλεκτρονικά στην/ον Πρόεδρο της ΕΗΔΕ, η/ο οποία/ος ορίζει εισηγήτρια/τή, μέλος της ΕΗΔΕ, κατά προτεραιότητα, ανάλογα με το επιστημονικό αντικείμενο του ερευνητικού έργου. Αν το γνωστικό αντικείμενο του έργου δεν μπορεί να καλυφθεί από τα μέλη της ΕΗΔΕ, ορίζεται εξωτερική/ός εμπειρογνώμονας, η/ο οποία/ος γνωμοδοτεί (εισηγείται προς την ΕΗΔΕ).

5. Εάν στο πρόσωπο της/του εισηγήτριας/τή συντρέχει λόγος σύγκρουσης συμφερόντων σύμφωνα με το άρθρο 8 παρ. 2 του παρόντος, αυτή/ός οφείλει να το δηλώσει στην/ον Πρόεδρο της ΕΗΔΕ, η/ο οποία/ος μεριμνά για την αντικατάστασή της/του.

Άρθρο 6 Αξιολόγηση Ερευνητικών Προτάσεων - Λήψη Αποφάσεων

1. Η/Ο εισηγήτρια/τής συντάσσει και αποστέλλει την εισήγησή της/του, συμπληρώνοντας το σχετικό έντυπο της Έκθεσης Αξιολόγησης. Η εισήγησή της/του πρέπει να περιέχει αξιολόγηση της συμμόρφωσης ή μη της πρότασης με τις παραδεδεγμένες θεμελιώδεις αρχές ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας και με τη σχετική διεθνή, ευρωπαϊκή και εθνική νομοθεσία, καθώς και του βαθμού επίγνωσης των ερευνητριών/ών αναφορικά με τις ηθικές και κοινωνικές επιπτώσεις της έρευνάς τους. Επιπλέον, εφόσον επιβάλλεται από το κανονιστικό περιεχόμενο που διέπει το πεδίο της ερευνητικής δραστηριότητας (για παράδειγμα η έρευνα του ιατρικού - βιολογικού δυναμικού των εμβρυϊκών βλαστικών κυττάρων), πρέπει να περιέχει γνωμοδότηση αναφορικά με το σεβασμό της αρχής της αναλογικότητας των ερευνητικών μεθόδων και πρωτόκολλων που θα εφαρμοστούν και λεπτομερείς συστάσεις αναφορικά με βελτιώσεις ή αλλαγές που κρίνονται απαραίτητες. Τα πιθανά αποτελέσματα της εισήγησης είναι:

α. Η πρόταση δεν εγείρει ζητήματα ηθικής και δεοντολογίας και ως εκ τούτου εισηγείται την έγκριση της ερευνητικής πρότασης.

β. Προκύπτουν ζητήματα ηθικής και δεοντολογίας αλλά αυτά έχουν αντιμετωπιστεί πλήρως και ως εκ τούτου εισηγείται την έγκριση της ερευνητικής πρότασης.

γ. Όταν προκύπτουν ηθικά και δεοντολογικά ζητήματα που δεν έχουν αντιμετωπιστεί πλήρως, διατυπώνει συστάσεις, προκειμένου να αναθεωρηθεί η ερευνητική πρόταση.

δ. Ζητά πρόσθετες διευκρινίσεις.

2. Η ΕΗΔΕ συζητά το αίτημα και αποφασίζει μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα που δεν μπορεί να υπερβαίνει τις δεκαπέντε (15) ημέρες από την υποβολή της αίτησης και όλων των απαραίτητων συνοδευτικών εγγράφων, καθώς και την τυχόν παροχή πρόσθετων διευκρινίσεων. Αν μέσα στην προθεσμία των δεκαπέντε (15) ημερών, η ΕΗΔΕ δεν συζητήσει το αίτημα, η αίτηση θεωρείται εγκριμένη.

3. Σε περίπτωση που η ΕΗΔΕ το κρίνει αναγκαίο, μπορεί να προσκαλέσει την/τον υπεύθυνη/ο ερευνήτρια/τή για την παρουσίαση του ερευνητικού πρωτοκόλλου ή την παροχή διευκρινίσεων επί αυτού.

4. 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 ΕΗΔΕ δεν υποκαθιστά την εν λόγω έγκριση ή αδειοδότηση. Η ΕΗΔΕ δεν φέρει καμία ευθύνη για τη μη λήψη από πλευράς ερευνητριών/τών των απαιτούμενων αδειών. Συνιστάται οι ερευνητικές προτάσεις που υποβάλλονται στην ΕΗΔΕ να έχουν ήδη εξασφαλίσει την έγκριση που απαιτείται από το/α εκάστοτε αρμόδιο/α διοικητικό/α όργανο ή Αρχή/ές. Αν, ωστόσο, η πρόταση υποβληθεί πρώτα στην ΕΗΔΕ, η ΕΗΔΕ κρίνει επί της ουσίας χωρίς να απαιτεί την προηγούμενη έγκριση του αρμόδιου διοικητικού θεσμού. Στην απόφασή της, πρέπει να υπενθυμίζει στην ερευνήτρια/τή την ανάγκη της εν λόγω έγκρισης/αδειοδότησης προκειμένου να εκτελεστεί το ερευνητικό έργο. Αν η ΕΗΔΕ επιληφθεί σε δεύτερο χρόνο, μπορεί να διατυπώσει επιπλέον παρατηρήσεις ως συστάσεις προς την/τον ερευνήτρια/τή για τη βελτίωση της ερευνητικής πρότασης από πλευράς ηθικής και δεοντολογίας.

5. Η απόφαση της ΕΗΔΕ λαμβάνεται με πλειοψηφία των παρόντων μελών, αφού καταβληθεί κάθε προσπάθεια για επίτευξη ομοφωνίας. Σε περίπτωση ισοψηφίας, υπερισχύει η ψήφος της/του Προέδρου. Η ψηφοφορία είναι φανερή.

6. Η απόφαση περιλαμβάνει: α) το όνομα και τον τίτλο της/του υπεύθυνου/ης ερευνήτριας/τή, β) τον ακριβή τίτλο του πρωτοκόλλου που εξετάσθηκε, γ) τα συνοδευτικά έγγραφα τα οποία εξετάσθηκαν, δ) την ημερομηνία λήψης της απόφασης, ε) απαρίθμηση ενδεχόμενων υποχρεώσεων της/του ερευνήτριας/τή, π.χ. υποβολή περιοδικών ή εφάπαξ εκθέσεων, στ) σε περίπτωση απάντησης για αναθεώρηση ή τροποποίηση, πλήρη αιτιολόγηση, ζ) υπενθύμιση στην/ον ερευνήτρια/τή της υποχρέωσης αδειοδοτήσεων από άλλους διοικητικούς φορείς/αρχές (όπου απαιτείται), η) ημερομηνία και υπογραφή της/του Προέδρου ή, σε περίπτωση κωλύματός της/ του, της/του Αντιπροέδρου της ΕΗΔΕ.

7. Η/Ο ενδιαφερόμενη/ος ενημερώνεται εγγράφως για την απόφαση σε διάστημα τριών (3) εργασίμων ημερών από τη συνεδρίαση. Οι αποφάσεις της ΕΗΔΕ είναι δεσμευτικές για τις/τους ερευνήτριες/τές και το ΑΠΘ.

8. Σε περίπτωση καταγγελίας, η ΕΗΔΕ αποφασίζει το αργότερο μέσα σε δεκαπέντε (15) ημέρες από την υποβολή της καταγγελίας. Αν μέσα στην προθεσμία αυτή δεν εκδοθεί απόφαση, η καταγγελία θεωρείται ότι έχει απορριφθεί. Σε περιπτώσεις όπου η ΕΗΔΕ κρίνει ότι η καταγγελία είναι βάσιμη, ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή Ερευνών και Διαχείρισης του ΑΠΘ και τα λοιπά αρμόδια όργανα του ΑΠΘ.

Άρθρο 7 Αίτηση Θεραπείας

Κάθε ενδιαφερόμενη/ος μπορεί να καταθέσει, ενώπιον της ΕΗΔΕ, 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 ΕΗΔΕ ζητά τη γνώμη της Εθνικής Επιτροπής Βιοθικής, η οποία οφείλει να τη διατυπώσει μέσα σε δεκαπέντε (15) ημέρες. Αν η Εθνική Επιτροπή Βιοθικής δεν διατυπώσει γνώμη μέσα στην ανωτέρω προθεσμία, η ΕΗΔΕ προχωρεί στην εξέταση της αίτησης θεραπείας χωρίς τη γνώμη της Εθνικής Επιτροπής Βιοθικής.

Άρθρο 8 Λειτουργία της ΕΗΔΕ

1. Η ΕΗΔΕ του ΑΠΘ συνεδριάζει τακτικά μία (1) φορά το μήνα και εκτάκτως όποτε ζητηθεί αυτό από την/τον Πρόεδρό της ή την/τον Πρόεδρο της Επιτροπής Ερευνών και Διαχείρισης του ΑΠΘ.

2. Η/Ο Πρόεδρος της ΕΗΔΕ έχει την ευθύνη για την εύρυθμη λειτουργία της Επιτροπής και συγκαλεί και διευθύνει τις συνεδριάσεις της. Η/Ο Αντιπρόεδρος ασκεί τα καθήκοντα της/του Προέδρου σε περίπτωση κωλύματος της/του τελευταίας/ου. Μπορεί, επίσης, να της/του ζητηθεί από την/τον Πρόεδρο να ασκήσει συμπληρωματικά καθήκοντα, όπως την εποπτεία μέρους της ημερησίας διάταξης.

3. Η ΕΗΔΕ βρίσκεται σε απαρτία όταν είναι παρόντα τέσσερα (4) τουλάχιστον μέλη της, συμπεριλαμβανομένης/ου της/του Προέδρου ή της/του Αντιπροέδρου της, καθώς και ενός (1) από τα μέλη της που δεν ανήκουν στο ΑΠΘ, και αποφασίζει με πλειοψηφία των παρόντων μελών.

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

5. Οι συνεδριάσεις της ΕΗΔΕ μπορεί να γίνονται και εξ αποστάσεως με ηλεκτρονικά μέσα.

6. Τα μέλη λαμβάνουν πρόσκληση και όλα τα σχετικά προς συζήτηση αρχεία πριν από τη συνεδρίαση. Στην πρόσκληση αναφέρονται τα θέματα της ημερησίας διάταξης, όπως αυτά καθορίζονται από την/τον Πρόεδρο. Θέμα εκτός ημερησίας διάταξης δύναται να συζητηθεί, εάν συμφωνήσουν όλα τα παριστάμενα μέλη.

7. Τα μέλη της ΕΗΔΕ δεν δικαιούνται αμοιβή ή άλλη αποζημίωση για τη συμμετοχή τους στις συνεδριάσεις της.

8. Στην ΕΗΔΕ παρέχεται γραμματειακή υποστήριξη από τη ΜΟΔΥ του ΕΛΚΕ ΑΠΘ.

9. Σε κάθε συνεδρίαση τηρούνται πρακτικά με ευθύνη της/του γραμματέα της ΕΗΔΕ. Τα πρακτικά κοινοποιούνται σε όλα τα μέλη της ΕΗΔΕ και υπογράφονται από όλα τα παρόντα μέλη της κάθε συνεδρίασης. Τα πρακτικά της Επιτροπής περιλαμβάνουν τα στοιχεία που αφορούν στον τόπο και χρόνο που λαμβάνει χώρα η συνεδρίαση, την απαρτία του σώματος, τα συζητούμενα θέματα και τις αποφάσεις της ΕΗΔΕ, συμπεριλαμβανομένου του αποτελέσματος των σχετικών ψηφοφοριών, εφόσον γίνεται ψηφοφορία. Τυχόν διαφοροποιήσεις των μελών καταγράφονται στα πρακτικά εφόσον ζητηθεί.

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

11. Η ΕΗΔΕ καταρτίζει μητρώο εισηγητών και εμπειρογνομόνων για την υποστήριξη του έργου της. Το μητρώο ανανεώνεται με ευθύνη της/του Προέδρου της ΕΗΔΕ ετησίως, αναλόγως των επιστημονικών πεδίων που θεραπεύονται στις σχολές του ΑΠΘ και του γνωστικού αντικείμενου των ερευνητικών προτάσεων που υποβάλλονται στην ΕΗΔΕ και λαμβάνοντας μέτρα ώστε και τα δύο φύλα να αντιπροσωπεύονται ισοτίμως στο μέτρο του δυνατού.

Άρθρο 9 Ασυμβίβαστα – Σύγκρουση Συμφερόντων – Υποχρέωση Εχεμύθειας

1. Η ιδιότητα του μέλους της ΕΗΔΕ είναι ασυμβίβαστη με τις ιδιότητες της/του Πρύτανη, της/του Αντιπρύτανη και της/του Κοσμήτορα, καθώς και μέλους της Επιτροπής Ερευνών και Διαχείρισης ή Προέδρου Τμήματος του ΑΠΘ.

2. Μέλος της ΕΗΔΕ έχει κώλυμα συμμετοχής στη συνεδρίαση σε κάθε περίπτωση κατά την οποία μπορεί να προκύψει σύγκρουση συμφερόντων. Σύγκρουση συμφερόντων προκύπτει όταν μέλος της ΕΗΔΕ έχει συμφέρον το οποίο μπορεί να επηρεάσει ή φαίνεται να επηρεάζει την αμερόληπτη και αντικειμενική εκτέλεση των καθηκόντων του. Ως τέτοιο νοείται οποιοδήποτε πιθανό πλεονέκτημα υπέρ του ιδίου ή της/του συζύγου της/του ή συγγενούς α' βαθμού. Σε περίπτωση τέτοιου κωλύματος αναφορικά με συγκεκριμένη υπό αξιολόγηση πρόταση, το μέλος της ΕΗΔΕ ενημερώνει αμέσως την/τον Πρόεδρο, η/ο οποία/ος μεριμνά για την αντικατάστασή του από το αναπληρωματικό μέλος. Το συγκεκριμένο μέλος αποχωρεί από τη συνεδρίαση πριν από την έναρξη της συζήτησης. Όλα τα ανωτέρω ή άλλο παρόμοιο ζήτημα που μπορεί να επηρεάσει την αμεροληψία του μέλους σημειώνονται στα πρακτικά της συνεδρίασης.

3. Τα μέλη της ΕΗΔΕ έχουν υποχρέωση τήρησης απόλυτης εχεμύθειας αναφορικά με οποιαδήποτε πληροφορία περιέχεται σε γνώση τους κατά την άσκηση των καθηκόντων τους. Η υποχρέωση βαρύνει επίσης οποιαδήποτε/οποιονδήποτε εξωτερική/ό εμπειρογνώμονα ή εισηγήτρια/τή προσκληθεί για παροχή γνωμοδότησης/εισήγησης σχετικά με συγκεκριμένη ερευνητική πρόταση, την/τον γραμματέα της Επιτροπής καθώς και κάθε άλλο εμπλεκόμενο μέλος που 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.

Άρθρο 10 Τήρηση Αρχείου - Γραμματεία

1. Η ΕΗΔΕ υποχρεούται να τηρεί ηλεκτρονικά αρχείο με τα ακόλουθα έγγραφα:

- Το πρωτόκολλο εισερχόμενης και εξερχόμενης αλληλογραφίας.
- Τα βιογραφικά σημειώματα των μελών της Επιτροπής.
- Τα πρακτικά των συνεδριάσεων και ημερήσιες διατάξεις.

- Τις υποβαλλόμενες προς έγκριση αιτήσεις και τις αντίστοιχες αιτιολογημένες αποφάσεις.
- Τα εγκριθέντα ερευνητικά πρωτόκολλα και τα συνοδευτικά έγγραφα.
- Τα αντίγραφα της αλληλογραφίας μεταξύ της ΕΗΔΕ και των ερευνητριών/τών.

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. 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.

Γενικές Αρχές της ΕΗΔΕ του ΑΠΘ

Άρθρο 11 Γενικές Αρχές της Ηθικής & της Δεοντολογίας της Έρευνας & της Βιοηθικής

1. Η έρευνα βασίζεται στις ίδιες ηθικές αξίες που ισχύουν στην καθημερινή ζωή, όπως η ειλικρίνεια, η αμεροληψία, η αντικειμενικότητα, το ανοικτό πνεύμα, η αξιοπιστία και ο σεβασμός προς τους άλλους. Ειδικά για την βιοϊατρική έρευνα, ισχύουν οι αρχές της ωφέλειας, της αποφυγής βλάβης, της δικαιοσύνης και της αυτονομίας. Ο όρος «επιστημονικό πρότυπο» αναφέρεται στην πρακτική εφαρμογή αυτών των αξιών στο πλαίσιο της έρευνας. Κάθε ερευνήτρια/τής οφείλει σε κάθε στάδιο των ερευνητικών δραστηριοτήτων της/του να σέβεται και να τηρεί σχολαστικά, συνδυαστικά και στο μέτρο που ανακύπτουν αυτές τις θεμελιώδεις αρχές, όπως αυτές κατοχυρώνονται σε διεθνείς διακηρύξεις, συμβάσεις και άλλα επίσημα κείμενα, συμμορφούμενη/ος με τα ισχύοντα επιστημονικά πρότυπα.

2. Οι ερευνήτριες/τές-μέλη του ΑΠΘ οφείλουν να:

α. Μεριμνούν για την προστασία της αξιοπρέπειας και της ταυτότητας όλων των ανθρώπων και να εξασφαλίζουν, χωρίς οποιαδήποτε διάκριση ή εξαίρεση, το σεβασμό της σωματικής, πνευματικής και ψυχικής ακεραιότητάς τους, των δικαιωμάτων και των θεμελιωδών ελευθεριών τους.

β. Διασφαλίζουν ότι τα συμφέροντα και η ευημερία των ανθρώπων τίθενται πάνω από τα συμφέροντα της κοινωνίας ή της επιστήμης, καθώς η προσπάθεια επίτευξης επωφελών συλλογικών στόχων δεν αίρει την υποχρέωση σεβασμού των θεμελιωδών ανθρωπίνων δικαιωμάτων και ελευθεριών.

γ. Αναζητούν την επιστημονική αλήθεια σύμφωνα με την προσήκουσα και ευρέως αναγνωρισμένη επιστημονική μεθοδολογία και δεοντολογία.

δ. Μεριμνούν για την ευημερία και την προστασία των ανθρώπων, των ζώων, των στοιχείων του περιβάλλοντος, της βιοποικιλότητας, καθώς και οποιουδήποτε άλλου ηθικά ενδιαφέροντος αντικειμένου επηρεάζεται από την έρευνα ή πρόκειται να επηρεαστεί στο μέλλον, ή, εάν αυτό δεν είναι εφικτό, την αποφυγή πρόκλησης σοβαρών, μη αντιστρέψιμων και μη αντισταθμίσιμων βλαβών σε αυτά.

ε. Διασφαλίζουν το σεβασμό της αυτονομίας, της ισοτιμίας, της διαφορετικότητας, της ιδιωτικότητας και των λοιπών κατοχυρωμένων ατομικών δικαιωμάτων και ελευθεριών, όλων των ανθρώπων που επηρεάζονται από την έρευνα ή πρόκειται να επηρεαστούν στο μέλλον

από αυτήν. Επιπροσθέτως, όταν οι συμμετέχουσες/οντες στην έρευνα είναι ανήλικες/οι, ευάλωτα άτομα, αδυνατούν να δώσουν τη συγκατάθεση τους ή ανήκουν σε άλλες ευαίσθητες ομάδες πληθυσμού, οι ερευνήτριες/τές οφείλουν να αναγνωρίζουν και να σέβονται τις ιδιαιτερότητες που τις/τους χαρακτηρίζουν και να μεριμνούν για την προστασία τους.

στ. Συμμορφώνονται με τις διατάξεις της ισχύουσας εθνικής, ευρωπαϊκής και διεθνούς νομοθεσίας, καθώς και όλων των διαδικασιών (χορήγηση αδειών κ.λπ.) για τη διεξαγωγή της έρευνας που προβλέπονται από το ΑΠΘ και οποιαδήποτε άλλη αρμόδια δημόσια αρχή. Ειδικότερα, πρέπει να τηρούνται τα διαλαμβανόμενα στην Ευρωπαϊκή Χάρτα των Ερευνητών και στον Κώδικα Δεοντολογίας Αξιολόγησης και Πρόσληψης Ερευνητών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (European Charter for Researchers and Code of Conduct for RECRUITMENT of Researchers).

Άρθρο 12 Ευθύνες & Υποχρεώσεις των Ερευνητριών/των

1. Όλες/οι οι ερευνήτριες/τές του ΑΠΘ 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 εντύπου 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 να συνεργάζονται σε κάθε διαδικασία ελέγχου και διασφάλισης ποιότη-

τας που διενεργείται από το ΑΠΘ ή από άλλες δημόσιες αρχές.

η. Τηρούν τους γενικούς και ειδικούς κανόνες ασφαλείας και υγιεινής σε όλους τους χώρους του ΑΠΘ 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. Μην δέχονται, κατά τη σύναψη συμφωνιών χρηματοδότησης, όρους που διακυβεύουν την ελευθερία και την ακεραιότητά τους, καθώς και το κύρος και τα συμφέροντα του ΑΠΘ 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.)].

2. 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 ΑΠΘ.

Άρθρο 13 Ρύθμιση των Σχέσεων Μεταξύ των Ερευνητριών/των

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

α. Οι ερευνήτριες/τές υποχρεούνται να σέβονται αλλήλους και η συμβολή της/του καθημέρας/ 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 ΑΠΘ 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 ΑΠΘ, γνωστοποιώντας τις παραβιάσεις.



Άρθρο 14 Ευθύνη & Υποχρεώσεις ΑΠΘ

Το ΑΠΘ διά των αρμοδίων οργάνων του υποχρεούται να:

- α. Προάγει την επιστημονική έρευνα στο πλαίσιο των δυνατοτήτων του, αξιοποιώντας ακριβόδικα και με διαφάνεια τους διαθέσιμους πόρους.
- β. Φροντίζει για την εμπέδωση των αρχών που διέπουν την ηθική και τη δεοντολογία της έρευνας από το σύνολο της ακαδημαϊκής κοινότητας, καθώς και για τη συνεχή σχετική ενημέρωση και εκπαίδευση των μελών της.
- γ. Διασφαλίζει την απρόσκοπτη διεξαγωγή της έρευνας και να μεριμνά για την προστασία των δικαιωμάτων των ερευνητριών/τών και των συμμετεχουσών/όντων στην έρευνα, στο πλαίσιο της γενικότερης αρχής της ακαδημαϊκής ελευθερίας και του παρόντος Κανονισμού.
- δ. Μεριμνά στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων του για τη γνωστοποίηση, την αναγνώριση και τη διάχυση των αποτελεσμάτων της επιστημονικής έρευνας.

Άρθρο 15 Σύνδεση της Ερευνητικής Δραστηριότητας με τις Λειτουργίες του ΑΠΘ

1. Η έρευνα συνιστά έναν από τους βασικούς πυλώνες αποστολής των ανώτατων εκπαιδευτικών ιδρυμάτων και μοχλό ανάπτυξης αυτών. Η διεξαγωγή της πρέπει να εναρμονίζεται και με τις υπόλοιπες εκπαιδευτικές διαδικασίες και λειτουργίες του ιδρύματος.
2. Η υλοποίηση του φυσικού αντικείμενου των ερευνητικών έργων και η οικονομική διαχείριση των κονδυλίων έρευνας υπόκειται στους κανόνες και τις διαδικασίες που προβλέπονται στον Οδηγό Χρηματοδότησης και Διαχείρισης της Επιτροπής Ερευνών και Διαχείρισης του ΕΛΚΕ ΑΠΘ καθώς και στο ειδικό κανονιστικό ή συμβατικό διαχειριστικό πλαίσιο που ενδέχεται να διέπει αυτά.
3. Στην περίπτωση χρηματοδοτούμενων ερευνητικών έργων, η διενέργεια της ερευνητικής δραστηριότητας προϋποθέτει έγγραφη ενημέρωση της/του Διευθύντριας/τή του Τομέα και της/ του Διευθύντριας/τή του οικείου εργαστηρίου/κλινικής (εφόσον υπάρχει) ή του Ερευνητικού Ινστιτούτου από την/τον ΕΥ της έρευνας. Σε κάθε περίπτωση, ακολουθούνται οι διαδικασίες του εσωτερικού κανονισμού του εργαστηρίου ή της κλινικής, εφόσον υπάρχει.

Άρθρο 16 Χρήση Εγκαταστάσεων & Εξοπλισμού του ΑΠΘ

1. Για τη διεξαγωγή εξωπανεπιστημιακά χρηματοδοτούμενης έρευνας μπορεί να γίνεται χρήση των εγκαταστάσεων και του εξοπλισμού του ΑΠΘ. Σε τέτοια περίπτωση, απαιτείται α) βεβαίωση της/ του ΕΥ ότι έχει λάβει γνώση του παρόντος Κανονισμού, τον οποίο και δεσμεύεται να τηρήσει και β) σχετική έγκριση και βεβαίωση του αρμόδιου οργάνου διοίκησης της δομής του ΑΠΘ όπου η/ο ΕΥ της έρευνας υπηρετεί (Εργαστήριο, Κλινική, Τομέας, Τμήμα, Κέντρο), ότι η χρήση εγκαταστάσεων

και εξοπλισμού της δομής δεν παρακωλύει τις εκπαιδευτικές διαδικασίες και τις υπόλοιπες ερευνητικές δραστηριότητες των μελών της.

2. Η χρήση των εγκαταστάσεων ή του εξοπλισμού του ΑΠΘ για έρευνα ή παροχή υπηρεσιών, συνεπάγεται τη διαχείριση της έρευνας και των οικονομικών αποτελεσμάτων της (εφόσον χρηματοδοτείται εκτός τακτικού προϋπολογισμού του ΑΠΘ) από τον ΕΛΚΕ ΑΠΘ. Σε κάθε περίπτωση, ανεξάρτητα από την ύπαρξη οικονομικών αποτελεσμάτων, πρέπει να τηρούνται οι κανόνες ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας.
3. Η ως άνω χρήση θα πρέπει να εξυπηρετεί αποκλειστικά τους σκοπούς του συγκεκριμένου ερευνητικού έργου.

Άρθρο 17 Διαδικασίες Ασφάλειας & Ελέγχου της Έρευνας

1. Οι ερευνήτριες/τές του ΑΠΘ οφείλουν να εφαρμόζουν όλους τους αναγνωρισμένους στο οικείο επιστημονικό πεδίο κανόνες ασφάλειας και υγιεινής, καθώς και όσους ορίζονται ειδικά στις προβλέψεις που ακολουθούν, με στόχο την καλύτερη δυνατή προστασία της ασφάλειας και της υγείας όλων των εμπλεκόμενων από ατυχήματα, ασθένειες και άλλες αρνητικές γι' αυτές/ούς συνέπειες. Σε περίπτωση που η τήρηση των κανόνων ασφάλειας εξαρτάται από θέματα υποδομών (χώροι εργασίας, ηλεκτρολογικές εγκαταστάσεις, εξαερισμός, κ.ά.) ή εξοπλισμού εργασίας (όργανα, συσκευές, μηχανήματα κ.ά.) ενημερώνουν τους αρμοδίους φορείς του ΑΠΘ, ώστε να ληφθούν αμέσως τα απαραίτητα μέτρα. Ειδική μέριμνα πρέπει να λαμβάνεται για την ενημέρωση κάθε εμπλεκόμενης/ ου αναφορικά με τη χρήση χημικών ουσιών και φαρμάκων, τη διαχείριση βιολογικών υλικών, νωπών ή συντηρημένων με φορμόλη ή άλλο συντηρητικό, τη χρήση ή μετακίνηση ραδιενεργών πηγών και υλικών και τη χρήση ιοντιζουσών ή μη ιοντιζουσών ακτινοβολιών, κ.λπ. και τη χρήση ατομικών μέτρων προστασίας.
2. Τα εργαστήρια και οι λοιποί χώροι έρευνας πρέπει να πληρούν τις ενδεδειγμένες προδιαγραφές ασφάλειας και να διαθέτουν τις απαραίτητες κατά περίπτωση πιστοποιήσεις, σύμφωνα με διεθνώς αναγνωρισμένα πρότυπα. Το ερευνητικό προσωπικό πρέπει να είναι της κατάλληλης επιστημονικής ειδικότητας, να διαθέτει την προσήκουσα επιστημονική εξειδίκευση και να έχει ολοκληρώσει τυχόν απαραίτητη κατά περίπτωση κατάρτιση ή/και να διαθέτει αντίστοιχη πιστοποίηση.
3. Οι ερευνήτριες/τές πρέπει να αξιολογούν τις σχετικές με θέματα ασφάλειας πληροφορίες και διαδικασίες τουλάχιστον μία φορά το χρόνο.
4. Οι ερευνήτριες/τές οφείλουν να τηρούν πλήρες αρχείο για την εξέλιξη και τα αποτελέσματα ενός ερευνητικού έργου, ώστε να καθίσταται δυνατός ο έλεγχος, με ταυτόχρονη διασφάλιση των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας. Στην περίπτωση των κλινικών μελετών φαρμάκων, οι ερευνήτριες/τές υποχρεούνται να ακολουθούν τις κατευθυντήριες οδηγίες του ΕΟΦ σχετικά με την κατάλληλη επίβλεψη, την παρακολούθηση και τον έλεγχο των δεδομένων και περιστατικών που αφορούν την ασφάλεια των συμμετεχουσών/όντων (π.χ. αναφορά σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών).

Άρθρο 18 Σεβασμός Δικαιωμάτων Τρίτων

Οι ερευνήτριες/τές του ΑΠΘ, κατά τη διεξαγωγή της έρευνας, οφείλουν να δείχνουν τον προσήκοντα σεβασμό στην αξιοπρέπεια και τα ατομικά δικαιώματα τρίτων προσώπων τα οποία εμπλέκονται στην ερευνητική δραστηριότητα. Γενικότερα, φροντίζουν να αποφεύγουν κάθε δυσμενή διάκριση των συμμετεχουσών/όντων στην έρευνα λόγω φύλου, φυλετικής ή εθνοτικής καταγωγής, αναπηρίας ή ασθένειας, θρησκείας ή πεποιθήσεων, ηλικίας ή γενετήσιου προσανατολισμού, συμμετοχής σε εθνική μειονότητα, γλώσσας ή περιουσίας

Άρθρο 19 Σεβασμός Δικαιωμάτων Διανοητικής Ιδιοκτησίας

1. Οι ερευνήτριες/τές, κατά τη διεξαγωγή των ερευνητικών δραστηριοτήτων τους, οφείλουν να λαμβάνουν υπόψη τους και να μη θίγουν με οποιονδήποτε τρόπο δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας τρίτων, σύμφωνα με τις επιταγές της κείμενης νομοθεσίας για την προστασία της πνευματικής και βιομηχανικής ιδιοκτησίας και των συγγενικών δικαιωμάτων. Μέσω των αρμοδίων νομικών υπηρεσιών του, το ΑΠΘ οφείλει να μεριμνά, πέρα από την κατοχύρωση των ίδιων δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας, και για την προστασία των συναφών δικαιωμάτων των ερευνητριών/τών, σχετικά με τα αποτελέσματα των ερευνητικών έργων.

2. Οποιοδήποτε πρόσωπο λαμβάνει επίσημα ή ανεπίσημα γνώση της προόδου ή του προϊόντος μιας έρευνας πριν από την ολοκλήρωση, δημοσιοποίηση και κατοχύρωση των τελικών αποτελεσμάτων της, οφείλει να τηρεί απόλυτη εχεμύθεια και να αποφεύγει οποιαδήποτε ιδιωφελή σχετική ενέργεια.

3. Οι ερευνήτριες/τές του ΑΠΘ αποκτούν δικαίωμα διανοητικής ιδιοκτησίας επί του αντικειμένου της έρευνας που διεξάγουν και των προϊόντων της, ανάλογα με το βαθμό συμβολής τους, με την επιφύλαξη του κανονιστικού πλαισίου διαχείρισης έργων που τίθεται από τους φορείς χρηματοδότησης, καθώς και των συμβατικών όρων που διέπουν τις συμφωνίες με αυτούς. Σε κάθε περίπτωση, αν πρόκειται για δικαίωμα βιομηχανικής ιδιοκτησίας η/ο ερευνήτρια/τής διατηρεί το ηθικό δικαίωμα της/του δημιουργού/εφευρέτη και πρέπει να αναγνωρίζεται σε οποιαδήποτε δημοσίευση, γνωστοποίηση ή αναφορά σε επιστημονικές εκδηλώσεις, συνέδρια κ.λπ.

4. Η λογοκλοπή, η χρήση τεκμηρίων, στοιχείων και δεδομένων χωρίς την απαιτούμενη άδεια, καθώς και η ιδιοποίηση ξένων επιτευγμάτων, αποτελούν πρακτικές που αποδοκιμάζονται από την ακαδημαϊκή κοινότητα του ιδρύματος, είναι αντίθετες με τις θεμελιώδεις επιστημονικές αξίες και υπονομεύουν την επιστημονική πρόοδο. Επιπροσθέτως, μπορεί να επισύρουν δυσμενείς συνέπειες για το ίδρυμα. Υπό την έννοια αυτή απαγορεύεται ιδίως:

α. Η κατασκευή δεδομένων ή αποτελεσμάτων (σκοπούμενη ή αθέλητη κατασκευή ερευνητικών δεδομένων ή αποτελεσμάτων που δεν υπάρχουν).

β. Η παραποίηση επιστημονικών δεδομένων ή αποτελεσμάτων (αλλαγή ή ανακριβής αναφορά ερευνητικών δεδομένων ή αποτελεσμάτων).

γ. Η λογοκλοπή (χρήση ιδεών ή αυτούσιων διατυπώσεων/διατυπώσεων άλλων ερευνητριών/

τών χωρίς κατάλληλη αναφορά).

5. Αν η ΕΗΔΕ διαπιστώσει τη συνδρομή αθέμιτων πρακτικών σύμφωνα με την προηγούμενη παράγραφο, συντάσσει σχετική έκθεση, την οποία διαβιβάζει στα αρμόδια όργανα του ιδρύματος.

Άρθρο 20 Προβολή της Έρευνας

1. 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 χορηγών 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 ΑΠΘ.

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

3. 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 ΑΠΘ και να χρησιμοποιούνται τα επίσημα διάσημα και λογότυπα του ΑΠΘ.

Ειδικές Διατάξεις για τη Διεξαγωγή Έρευνας στο ΑΠΘ

Οποιαδήποτε ανθρώπινη δραστηριότητα μπορεί να έχει μια ηθική συνιστώσα και να εγείρει δεοντολογικά ζητήματα. Κατά τη διεξαγωγή επιστημονικής έρευνας, σαφώς κρίσιμης και απαραίτητης ανθρώπινης δραστηριότητας, υπάρχει ξεκάθαρη ανάγκη για διεξοδική αξιολόγηση. Η ορθή επιστημονική πρακτική συνεπάγεται την εφαρμογή θεμελιωδών αρχών ηθικής και δεοντολογίας στην έρευνα και όλοι οι πιθανοί τομείς της επιστημονικής έρευνας μπορούν να δημιουργήσουν αντίστοιχα ζητήματα.

Η πρακτική εφαρμογή των κανόνων ηθικής και δεοντολογίας δεν αφορά μόνο τη σχετική επιστημονική θεωρία και πολύπλοκες θεωρητικές αναλύσεις ζητημάτων φιλοσοφίας και λογικής. Ενώ είναι αληθές ότι η εφαρμογή κανόνων ηθικής και δεοντολογίας στην ερευνητική δραστηριότητα εκ των πραγμάτων θέτει περιορισμούς στο τι επιτρέπεται (υπό συγκεκριμένες προϋποθέσεις και οπτική, οι οποίες συχνά τροποποιούνται με το πέρασμα του χρόνου), δεν στοχεύει στη ρύθμιση της ερευνητικής δραστηριότητας ή τον απόλυτο έλεγχο και περιορισμό της ελευθερίας των ερευνητριών/ τών, αλλά στη διασφάλιση της αξιοπιστίας και της ποιότητας των ερευνητικών δραστηριοτήτων και των αποτελεσμάτων τους.

Οι παρατηρήσεις και οι υποδείξεις που μπορεί να περιέχει μια πλήρης αξιολόγηση ερευνητικής πρότασης πρέπει να γίνονται σεβαστές, ώστε στις περιπτώσεις κατά τις οποίες συγκεκριμένες ερευνητικές πρακτικές εγείρουν ζητήματα ηθικής και δεοντολογίας να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα για το σεβασμό των θεμελιωδών ανθρωπίνων δικαιωμάτων και ελευθεριών. Αυτή η πλευρά της ερευνητικής δραστηριότητας συχνά αγνοείται ή θεωρείται ήσσονος σημασίας. Παρακάτω αναπτύσσονται ειδικότερα ζητήματα ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας και περιγράφονται οι αξίες και οι αρχές που το ΑΠΘ θεωρεί θεμελιώδεις για την ερευνητική δραστηριότητα που υλοποιείται σε αυτό.

Άρθρο 21

Έρευνα που Προϋποθέτει τη Συμμετοχή Ανθρώπων

1. Οι ερευνήτριες/τές οφείλουν να ακολουθούν τον προσήκοντα ερευνητικό σχεδιασμό, ώστε οι κίνδυνοι για τις/τους συμμετέχουσες/οντες να είναι ανύπαρκτοι ή οι ελάχιστοι δυνατοί. Οι διαδικασίες της έρευνας δεν πρέπει να εκθέτουν αναίτια τις/τους συμμετέχουσες/οντες σε κίνδυνο, εκτός εάν οι διαδικασίες αυτές αποτελούν ήδη μέρος της διάγνωσης ή της συνήθους αγωγής και διαβίωσης των συμμετεχουσών/όντων.

2. Εάν υπάρχουν επιπτώσεις για τα άτομα που συμμετέχουν, αυτές θα πρέπει να μην θέτουν σε κίνδυνο τη ζωή των ατόμων ή να επιβαρύνουν την υγεία τους με μη αντιστρέψιμο τρόπο και να αντισταθμίζονται από τα προσδοκώμενα οφέλη που θα προκύψουν για αυτά.

3. Οι ερευνήτριες/τές επιπλέον οφείλουν να:

α. Μην δηλώνουν, υπόσχονται ή υπαινίσσονται ότι θα προκύψουν ανυπερθέτως θετικά αποτελέσματα για τις/τους συμμετέχουσες/οντες στην έρευνα.

β. Μην διαφημίζουν την παρέμβαση ή το προϊόν που ερευνάται ως ασφαλές, αποτελεσματικό ή καλύτερο από άλλα υπάρχοντα προϊόντα ή παρεμβάσεις.

γ. Μην χρησιμοποιούν ορολογία όπως «νέο φάρμακο» ή «νέα θεραπεία», χωρίς να εξηγούν ότι αυτά βρίσκονται υπό μελέτη.

δ. Μην υπόσχονται δωρεάν αγωγή ή άλλα ανταλλάγματα, όταν ουσιαστικά αυτό σημαίνει ότι οι συμμετέχουσες/οντες δεν θα πληρώσουν για να λάβουν μέρος στη μελέτη.

ε. Μην εκμεταλλεύονται την προϋπάρχουσα ανισοβαρή σχέση που ενδέχεται να έχουν με συγκεκριμένα άτομα (ασθενείς, εκπαιδευόμενοι, κ.λπ.) προκειμένου να επιτύχουν τη συμμετοχή τους στην έρευνα.

A . Ενημερωμένη Συγκατάθεση

1. Απαραίτητη προϋπόθεση της υλοποίησης ερευνητικών έργων που προϋποθέτουν τη συμμετοχή ανθρώπων είναι η λήψη της συγκατάθεσής τους εγγράφως, αφού προηγηθεί πλήρης, κατάλληλη ενημέρωση. Εφόσον δεν απαιτείται έγγραφη συγκατάθεση, όπως στην περίπτωση διεξαγωγής έρευνας με ανώνυμα ερωτηματολόγια, αντί του εντύπου συγκατάθεσης δίνεται στις/ους συμμετέ-

χουσες/οντες στην έρευνα μόνο το έντυπο ενημέρωσης και το λοιπό ενημερωτικό υλικό. Η συγκατάθεση των συμμετεχουσών/όντων πρέπει να επιτυγχάνεται εκ των προτέρων, ασχέτως του τύπου της έρευνας, με την επιφύλαξη του άρθρου 11 παρ. 1α του παρόντος.

2. Κάθε συμμετέχουσα/ων σε έρευνα πρέπει να ενημερώνεται επαρκώς για τους στόχους, τις μεθόδους, τις πηγές χρηματοδότησης, τις ενδεχόμενες συγκρούσεις συμφερόντων, τις θεσμικές σχέσεις των ερευνητριών/τών μεταξύ τους και με την εγκατάσταση στην οποία υλοποιείται το ερευνητικό έργο, τα αναμενόμενα οφέλη, τους πιθανούς κινδύνους και τυχόν όχληση που μπορεί να του επιφέρει η συμμετοχή της/του στην έρευνα. Εφόσον διαπιστώνεται ότι οι παρεχόμενες πληροφορίες έχουν γίνει κατανοητές, η/ο ερευνήτρια/τής θα πρέπει να λαμβάνει εγγράφως την ελεύθερα παρεχόμενη συγκατάθεση της/του συμμετέχουσας/οντα. Εάν η συγκατάθεση δεν μπορεί να δοθεί γραπτώς, η μη γραπτή συγκατάθεση πρέπει να τεκμηριώνεται με καταγραφή σε ειδικό αρχείο και να έχει δοθεί παρουσία τρίτου προσώπου. Η διαδικασία λήψης συγκατάθεσης διευκολύνεται κατά περίπτωση και καθίσταται πιο αξιόπιστη όταν παρέχεται επιπλέον πληροφοριακό υλικό σε κατάλληλη μορφή ή αν προγραμματίζονται επιπλέον συναντήσεις μεταξύ ερευνήτριας/τή και υποψήφι-ας/ου συμμετέχουσας/οντα ή/και των νόμιμων αντιπροσώπων της/του.

3. Για να είναι έγκυρη η συγκατάθεση κάποιας/ου πρέπει να ισχύουν τα παρακάτω:

α. Να έχει λάβει, προφορικώς και εγγράφως, επαρκείς και κατανοητές για το γνωσιακό και πνευματικό της/του επίπεδο πληροφορίες, κατά προτίμηση στη μητρική γλώσσα της/του.

β. Να δίνεται επαρκής χρόνος να μελετηθούν οι πληροφορίες και το έντυπο συγκατάθεσης.

γ. Να δίνεται αυτοβούλως η συγκατάθεση και να μην αποτελεί προϊόν πλάνης, χειραγώγησης, καταναγκασμού ή συναλλαγής.

δ. Να έχει δικαιοπρακτική ικανότητα.

4. Το έντυπο συγκατάθεσης, το οποίο δίνεται στις/ους συμμετέχουσες/οντες στην έρευνα μαζί το κατάλληλο έντυπο ενημέρωσης και το λοιπό ενημερωτικό υλικό, θα πρέπει να περιλαμβάνει:

α. Τον τίτλο της έρευνας που θα πραγματοποιηθεί.

β. Το σκοπό της έρευνας που θα πραγματοποιηθεί.

γ. Την αναμενόμενη διάρκεια συμμετοχής του ατόμου σε αυτή.

δ. Την περιγραφή της διαδικασίας που θα ακολουθηθεί.

ε. Τον προσδιορισμό των διαδικασιών που είναι υπό μελέτη και σε πειραματικό στάδιο όπου απαιτείται.

στ. Την περιγραφή των πεπερασμένων περιορισμένων κινδύνων, αν υπάρχουν.

ζ. Την περιγραφή του αναμενόμενου οφέλους για τις/τους συμμετέχουσες/οντες, για τρίτους ή γενικά για την επιστημονική έρευνα.

η. Λεπτομερή αναφορά στις διαδικασίες προστασίας των προσωπικών δεδομένων των συμ-

μετεχουσών/όντων που θα ακολουθηθούν.

θ. Την εξήγηση επιπλοκών ή βλαβών που ενδέχεται να προκύψουν για τις/τους συμμετέχουσες/οντες, καθώς και των διαδικασιών αποζημίωσης και παροχής θεραπευτικής αγωγής σε περίπτωση που επέλθει αυτό το αποτέλεσμα.

ι. Τα στοιχεία των ερευνητριών/τών με τις/τους οποίους το άτομο μπορεί να επικοινωνήσει αν επιθυμεί πληροφορίες σχετικά με τη μελέτη συμπεριλαμβανομένης/ου της/του υπεύθυνης/ου προστασίας προσωπικών δεδομένων.

ια. Τη διαβεβαίωση ότι η συμμετοχή είναι εθελοντική, ότι η άρνηση συμμετοχής δεν συνεπάγεται καμία συνέπεια για το άτομο και ότι μπορεί να αποχωρήσει από τη μελέτη οποτεδήποτε το επιθυμεί, χωρίς καμία συνέπεια.

ιβ. Την ενημέρωση για τη ορθή χρήση και παροχή όλων των απαιτούμενων μέσων ατομικής προστασίας που θα χρησιμοποιηθούν κατά τη μελέτη.

ιγ. Τις πηγές χρηματοδότησης.

Β. Ευάλωτα Άτομα & Ευαίσθητες Ομάδες Πληθυσμού

1. Οι ερευνήτριες/τές οφείλουν να σέβονται την έστω και περιορισμένη αυτονομία και τα δικαιώματα ευάλωτων ατόμων και ευαίσθητων ομάδων πληθυσμού (παιδιά, κρατούμενοι, ψυχικά άρρωστοι, άνθρωποι με χαμηλό μορφωτικό επίπεδο, μέλη μειονοτήτων, ασθενείς τελικού σταδίου, μαθητεύομενοι, υφιστάμενοι, θύματα εγκληματικών ενεργειών, κ.λπ.). Ερευνητικά έργα που προϋποθέτουν τη συμμετοχή τέτοιων ατόμων θεωρούνται δικαιολογημένα εφόσον είναι μεθοδολογικά απαραίτητη η συμπερίληψη ευάλωτων ατόμων και ευαίσθητων ομάδων πληθυσμού στην έρευνα. Επιπλέον, όταν η υλοποίηση του ερευνητικού έργου θα επιφέρει ωφέλεια για τις/τους συμμετέχουσες/οντες ή άλλα άτομα με τα ίδια χαρακτηριστικά ευπάθειας και ο κίνδυνος για τις/τους συμμετέχουσες/οντες είναι ο ελάχιστος δυνατός. Ως κριτήρια ευπάθειας λογίζονται η έλλειψη δικαιοπρακτικής ικανότητας, η αδυναμία ή ο περιορισμός της ελεύθερης επιλογής και ιδιαίτερα σωματικά, πνευματικά, κοινωνικά ή ψυχικά χαρακτηριστικά που καθιστούν κάποια άτομα περισσότερο ευάλωτα σε εκμετάλλευση ή κίνδυνο. Όταν η υλοποίηση ερευνητικού έργου προϋποθέτει τη συμμετοχή ευάλωτων ατόμων και ευαίσθητων ομάδων πληθυσμού είναι απαραίτητη η συμπερίληψη στο ερευνητικό πρωτόκολλο σχεδίου ελαχιστοποίησης του κινδύνου εκμετάλλευσης και των ενδεδεδειγμένων μέτρων προστασίας τέτοιων ατόμων.

2. Στις περιπτώσεις ερευνητικών έργων που προϋποθέτουν τη συμμετοχή ανηλίκων, οι ερευνήτριες/τές δεσμεύονται από τη Σύμβαση του ΟΗΕ για τα Δικαιώματα του Παιδιού και οφείλουν να:

α. Διασφαλίσουν ότι τα αποτελέσματα της έρευνας δεν μπορούν να επιτευχθούν με άλλον τρόπο.

β. Λαμβάνουν την έγγραφη συγκατάθεση των γονέων/κηδεμόνων ή νόμιμων αντιπροσώπων τους ύστερα από την κατάλληλη ενημέρωσή τους.

γ. Λαμβάνουν την έγγραφη συγκατάθεση και άλλων αρμοδίων ατόμων, τα οποία έχουν θεσμοθετημένη σχέση με τις/τους συμμετέχουσες/οντες (επιμελητές, υπεύθυνοι ιδρυμάτων ή άλλων επίσημων φορέων, εκπαιδευτικοί κ.ά.), όπου αυτό απαιτείται.

δ. Σέβονται την επιθυμία των ανηλίκων που είναι σε θέση να κατανοήσουν τους σκοπούς και τις διαδικασίες της έρευνας να συμμετάσχουν, να μην συμμετάσχουν ή να αποχωρήσουν από αυτή.

ε. Ενημερώνουν τους γονείς/κηδεμόνες των ανηλίκων για τα ευρήματα της έρευνας τους μόνο όταν συντρέχουν σοβαροί ιατρικοί ή άλλοι λόγοι, με γνώμονα το συμφέρον του ανήλικου.

Οι υποχρεώσεις αυτές προσαρμόζονται αναλόγως και σε άλλες περιπτώσεις έρευνας όπου εμπλέκονται άτομα τα οποία εκ του νόμου δεν είναι ικανά για δικαιοπραξία.

3. Στις περιπτώσεις ερευνητικών έργων που προϋποθέτουν τη συμμετοχή κρατούμενων οι ερευνήτριες/τές οφείλουν να τηρούν τις ειδικές διατάξεις που ισχύουν για αυτούς (Σωφρονιστικός Κώδικας), λαμβάνοντας παράλληλα υπόψη τους ισχύοντες δεοντολογικούς κανόνες και την προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων. Δεν επιτρέπονται σε καμία περίπτωση πειράματα που αποβλέπουν στην αναζήτηση μεθόδων ανάκρισης ή άλλων μέσων που μπορεί να προκαλέσουν κινδύνους στη σωματική και ψυχική τους υγεία ή να μειώσουν την ηθική τους υπόσταση και να προσβάλουν την ανθρωπίνη υπόστασή τους.

Γ. Ιατρική Έρευνα

1. Η έρευνα με τη συμμετοχή ανθρώπων πρέπει να διενεργείται με απόλυτο σεβασμό στις θεμελιώδεις ανθρώπινες αξίες και την προστασία της σωματικής, πνευματικής και ψυχικής υγείας, της ιδιωτικότητας και της ανωνυμίας των συμμετεχουσών/όντων. Οι ερευνήτριες/τές και το επιστημονικό προσωπικό δεσμεύονται από τις βασικές αρχές ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας, του ιατρικού επαγγέλματος (δηλαδή το σεβασμό της αυτονομίας, τη δικαιοσύνη, την ωφέλεια και την αποφυγή πρόκλησης βλάβης, την εμπιστευτικότητα) και την υποχρέωση προστασίας, στο μέτρο του δυνατού, της δημόσιας υγείας.

2. Στην περίπτωση που το ερευνητικό έργο συνιστά κλινική μελέτη, κατά τους ορισμούς του Κανονισμού (ΕΕ) 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, οι ερευνήτριες/τές οφείλουν να συμμορφώνονται με τις διατάξεις του ως άνω Κανονισμού και την εθνική νομοθεσία που τον ενσωματώνει στην ελληνική έννομη τάξη, και να εφαρμόζουν τους Κανόνες Ορθής Κλινικής Πρακτικής (Οδηγία ICH E6 (R2) Good clinical practice), τη Διακήρυξη του Ελσίνκι και τις International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). Οι μελέτες αυτές δεν εμπίπτουν στην αρμοδιότητα της ΕΗΔΕ, αλλά λαμβάνουν έγκριση πριν από την έναρξη διεξαγωγής τους από τις εκάστοτε αρμόδιες εθνικές αρχές ή διοικητικά όργανα, ήτοι από τον ΕΟΦ και την Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας (οι παρεμβατικές) και το Επιστημονικό Συμβούλιο του νοσηλευτικού ιδρύματος ή άλλης δομής υγείας (οι μη παρεμβατικές).

3. Στην αρμοδιότητα της ΕΗΔΕ εμπίπτει η διεξαγωγή ερευνητικών ιατρικών πρωτοκόλλων και εργασιών που δεν συνιστούν κλινική μελέτη σύμφωνα με την προηγούμενη παράγραφο.

Δ. Έρευνα στις Κοινωνικές & Ανθρωπιστικές Επιστήμες

1. Ζητήματα προστασίας της προσωπικής ασφάλειας και της ιδιωτικής ζωής, τήρησης της εμπιστευτικότητας, της ανωνυμίας, του σεβασμού της αυτονομίας και της αξιοπρέπειας των συμμε-

τεχουσών/όντων ή άλλων ατόμων που δεν συμμετέχουν στην έρευνα, κ.λπ., ανακλύπτουν συχνά κατά την υλοποίηση ερευνητικών έργων στις κοινωνικές και ανθρωπιστικές επιστήμες (κοινωνιολογία, εθνογραφία, ανθρωπολογία, ψυχολογία, γλωσσολογία, επιστήμες της αγωγής κ.λπ.), μεταξύ άλλων λόγω της συχνής χρήσης μεθόδων παρατήρησης και συλλογής εικόνων ανθρώπων στο σύνθηες περιβάλλον τους.

2. Στις περιπτώσεις που η υλοποίηση του ερευνητικού έργου προϋποθέτει την παρατήρηση ή οδηγεί σε αποκάλυψη παράνομων δραστηριοτήτων ή κάθε μορφής κακοποίησης των συμμετεχουσών/όντων ή άλλων ατόμων που δεν συμμετέχουν στην έρευνα, οι ερευνήτριες/τές οφείλουν να γνωρίζουν τη σχετική ισχύουσα νομοθεσία αναφορικά με την υποχρέωση αναφοράς τέτοιων γεγονότων και την πιθανότητα να αναγκαστούν να αποκαλύψουν μέρος ή το σύνολο των ερευνητικών δεδομένων τους στις αρχές. Το ερευνητικό πρωτόκολλο πρέπει να περιλαμβάνει αναφορά σε αυτό το ενδεχόμενο και να δεσμεύεται για την επιδίωξη ελαχιστοποίησης των πάσης φύσεως κινδύνων που ανακλύπτουν για ερευνήτριες/τές και συμμετέχουσες/οντες σε τέτοιες περιπτώσεις.

3. Στις περιπτώσεις κρυφής έρευνας ή έρευνας που προϋποθέτει παραπλάνηση των συμμετεχουσών/όντων οι ερευνήτριες/τές οφείλουν να:

α. Τεκμηριώνουν τη μεθοδολογική αναγκαιότητα της επιλογής αυτού του τύπου έρευνας.

β. Επιλέγουν το περιβάλλον υλοποίησης του ερευνητικού έργου (ιδιωτικό, δημόσιο, επαγγελματικό, κ.λπ. περιβάλλον) με γνώμονα την ελαχιστοποίηση της όχλησης και του περιορισμού των θεμελιωδών ανθρωπίνων δικαιωμάτων των συμμετεχουσών/όντων και άλλων ατόμων που μπορεί να συνυπάρχουν στο ίδιο περιβάλλον χωρίς να συμμετέχουν στην έρευνα.

γ. Εξασφαλίζουν κατά το δυνατόν την ανωνυμία των συμμετεχουσών/όντων.

δ. Εξασφαλίζουν τη συγκατάθεση των συμμετεχουσών/όντων, ακόμη και μετά την ολοκλήρωση της έρευνας, ή να τεκμηριώνουν επαρκώς τους λόγους μη λήψης συγκατάθεσης, ειδικά στις περιπτώσεις που αυτό δεν θα επηρεάσει σημαντικά τα ερευνητικά αποτελέσματα, δεδομένου ότι η προσπάθεια λήψης συγκατάθεσης σε κάποιες περιπτώσεις μπορεί να καταλήξει σε άρνηση συμμετοχής στην έρευνα και αλλοίωση των ερευνητικών αποτελεσμάτων.

ε. Αναλύουν τα ενδεχόμενα οφέλη για τις/τους συμμετέχουσες/οντες ή άλλα άτομα με τα ίδια χαρακτηριστικά και να λαμβάνουν τα απαραίτητα μέτρα ώστε ο κίνδυνος για τις/τους συμμετέχουσες/οντες ή άλλα άτομα που δεν συμμετέχουν στην έρευνα να είναι ο ελάχιστος δυνατός.

στ. Παρέχουν τη δυνατότητα απολογιστικής συνάντησης ή συνεδριών με επαγγελματίες ψυχικής υγείας κατά τη διάρκεια ή μετά την ολοκλήρωση της έρευνας στις περιπτώσεις που αυτό είναι απαραίτητο ή καθίσταται απαραίτητο εξαιτίας της συμμετοχής (ενεργητικής ή παθητικής) ενός ατόμου στην έρευνα.

4. Στις περιπτώσεις κρυφής έρευνας ή έρευνας που προϋποθέτει παραπλάνηση των συμμετεχουσών/όντων, το ερευνητικό πρωτόκολλο πρέπει να περιλαμβάνει λεπτομερή τεκμηρίωση της μεθοδολογίας, τους λόγους παραβίασης της αυτονομίας των συμμετεχουσών/όντων και σχέδιο αναφορικά με την ελαχιστοποίηση του κινδύνου για τις/τους συμμετέχουσες/οντες και άλλα άτομα που μπορεί να συνυπάρχουν στο ίδιο περιβάλλον χωρίς να συμμετέχουν στην έρευνα.

Άρθρο 22 Έρευνα που Προϋποθέτει Χρήση Ανθρώπινου Αναπαραγωγικού Υλικού

1. Η έρευνα σε ανθρώπινο αναπαραγωγικό υλικό (ο όρος «ανθρώπινο αναπαραγωγικό υλικό» περιλαμβάνει: ωάρια και σπερματοζωάρια ή αλλιώς γαμέτες, γονιμοποιημένα ωάρια ή αλλιώς ζυγώτες και έμβρυα) επιτρέπεται μόνο σε πλεονάζοντες γαμέτες, ζυγώτες ή έμβρυα που διατίθενται για ερευνητικούς σκοπούς για την καλύτερη κατανόηση της ανθρώπινης αναπαραγωγής, τη βελτίωση των διαγνωστικών και θεραπευτικών προσεγγίσεων της υπογονιμότητας, καθώς και τη μελέτη της βιολογίας και των δυνατοτήτων εκμετάλλευσης των εμβρυϊκών βλαστικών κυττάρων. Η έρευνα πρέπει να ακολουθεί προηγούμενη αντίστοιχη έρευνα με χρήση ζώων εργαστηρίου και προϋποθέτει έγκριση από την ΕΗΔΕ και άδεια της Εθνικής Αρχής ΙΥΑ (όπου απαιτείται). Απαιτεί επίσης την έγγραφη συγκατάθεση: α) των βιολογικών γονέων του εμβρύου (π.χ. ζευγάρια σε κύκλο τεχνητής γονιμοποίησης) μετά από σαφή κατανόηση περί της μερικής χρησιμοποίησης εσωτερικών δομών του εμβρύου και β) των δοτών των γαμετών που χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία ανθρώπινων εμβρύων μετά από πλήρη ενημέρωση για τους σκοπούς και τους όρους της έρευνας σε ανθρώπινα έμβρυα.

2. Η έρευνα με τη χρήση βλαστοκυττάρων από έμβρυα διέπεται από τους κανόνες που ισχύουν και για τη χρήση εμβρύων και πρέπει να διασφαλίζεται από έγγραφες συγκαταθέσεις των βιολογικών γονέων των εμβρύων μετά από ενημέρωση. Η χρήση υλικού από δημόσιες ή ιδιωτικές τράπεζες βλαστοκυττάρων, ομφαλοπλακουντιακού αίματος ή άλλης προέλευσης υπόκειται στις αρχές και τους περιορισμούς της ισχύουσας νομοθεσίας. Η ενημέρωση των συμμετεχουσών/όντων θα πρέπει να διασφαλίζει την κατανόηση των ιδιαιτεροτήτων της έρευνας με τη χρήση βλαστοκυττάρων και ιδιαίτερα όταν αυτά προέρχονται από έμβρυα που έχουν καταστραφεί επί τούτω. Θα πρέπει, επίσης, να δηλώνει ξεκάθαρα τους ενδεχόμενους κινδύνους και την πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων συμβάντων καθώς επίσης και την ύπαρξη ελλιπούς γνώσης σε ό,τι αφορά μακροπρόθεσμες επιδράσεις ενδεχόμενης χρήσης τους. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να εξασφαλίζεται η ορθή επιλογή των συμμετεχουσών/όντων σε θεραπευτικά πρωτόκολλα, η διατήρηση της καλής κατάστασής τους με τακτικές παρακολουθήσεις, η διαφάνεια στη διάχυση θετικών αλλά και αρνητικών αποτελεσμάτων και η γνωστοποίηση ενδεχόμενων επιπλοκών, ανεπιθύμητων συμβάντων ή άλλης ταλαιπωρίας των συμμετεχουσών/όντων.

3. Οι λήπτριες/τες υλικού που προέρχεται από βλαστοκύτταρα οποιασδήποτε προέλευσης πρέπει να ενημερώνονται για τους ενδεχόμενους κινδύνους και την πιθανότητα εμφάνισης επιπλοκών και ανεπιθύμητων συμβάντων, καθώς επίσης και για την ύπαρξη ελλιπούς γνώσης σε ό,τι αφορά μακροπρόθεσμες επιπτώσεις από τη χρήση τέτοιων προϊόντων. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να διασφαλίζεται η ορθή επιλογή των συμμετεχουσών/όντων σε πειραματικά θεραπευτικά πρωτόκολλα με τη χρήση βλαστοκυττάρων οποιασδήποτε προέλευσης, η τακτική παρακολούθηση της υγείας τους, η διαφάνεια στη διάχυση θετικών αλλά και αρνητικών αποτελεσμάτων και η γνωστοποίηση των επιπλοκών και των ανεπιθύμητων συμβάντων στις αρμόδιες ευρωπαϊκές και εθνικές υπηρεσίες.



Άρθρο 23 Έρευνα που Προϋποθέτει Χρήση Ανθρώπινων Κυττάρων & Ιστών

1. Η έρευνα με τη χρήση ανθρώπινων κυττάρων και ιστών πρέπει να γίνεται μετά από προϋπάρχουσα ρητή ενημερωμένη συγκατάθεση της/του δότριας/τη, ειδικά στις περιπτώσεις που τα κύτταρα και οι ιστοί θα συλλεχθούν με σκοπό τη δημιουργία τράπεζας βιολογικού υλικού ή θα υποβληθούν σε διαδικασίες που μπορεί να οδηγήσουν σε κληρονομήσιμες αλλαγές του ανθρώπινου γονιδιώματος ή πιθανολογείται κακόβουλη χρήση από τρίτους των συλλεγόμενων δειγμάτων και των πληροφοριών που σχετίζονται με αυτά.

2. Οι τράπεζες βιολογικού υλικού αποτελούν εγκαταστάσεις αποθήκευσης κάθε είδους ανθρώπινων βιολογικών υλικών (δείγματα γενετικού υλικού, κύτταρα, ιστοί, δείγματα καρκινικών όγκων ή προϊόντα αίματος, κ.λπ.). Μπορεί επίσης να περιλαμβάνουν κλινικές ή/και φαινοτυπικές πληροφορίες της/του δότριας/τη. Οι λόγοι και οι σκοποί δημιουργίας τέτοιων τραπεζών ποικίλουν, αλλά στις περισσότερες περιπτώσεις ο κύριος στόχος είναι η στέγαση και διευκόλυνση ερευνητικών δραστηριοτήτων σχετιζόμενων με τα συλλεχθέντα βιολογικά υλικά. Η δημιουργία τέτοιων εγκαταστάσεων εγείρει ζητήματα αναφορικά με την προστασία προσωπικών δεδομένων, την τύχη των δειγμάτων και τον τύπο των μελετών που διεξάγονται σε αυτά, τον τύπο, την έκταση και τη διάρκεια ισχύος της παρεχόμενης συγκατάθεσης, την πρόσβαση στα δείγματα και τα δεδομένα που συλλέγονται από τρίτους και ειδικά από μη δότριες/τες, την πρόσβαση άλλων ερευνητριών/τών, δημοσίων και άλλων φορέων, κυβερνήσεων και της βιομηχανίας στα δείγματα και τα δεδομένα, τη σύνδεση με άλλες τράπεζες, την πιθανότητα κακόβουλης χρήσης των δειγμάτων και των δεδομένων και την προστασία της ιδιωτικότητας και της ανωνυμίας των δότριων/τών και των συγγενών τους, καθώς τα δείγματα περιέχουν γενετικές πληροφορίες. Η δημιουργία τέτοιων εγκαταστάσεων, έρχεται εξ ορισμού σε αντίθεση με την αρχή της αναλογικότητας (δηλαδή τη συλλογή μόνο των απαραίτητων δειγμάτων και δεδομένων για την υλοποίηση ενός συγκεκριμένου ερευνητικού έργου), οπότε κρίνεται απαραίτητη η επαρκής τεκμηρίωση των λόγων δημιουργίας τους. Η υλοποίηση ερευνητικών έργων που προϋποθέτει τη συλλογή και αποθήκευση βιολογικών υλικών καθιστά απαραίτητη τη συμπερίληψη στο ερευνητικό πρωτόκολλο πληροφοριών αναφορικά με τη διαχείριση και την τύχη των βιολογικών δειγμάτων, το χρόνο, χώρο και τρόπο αποθήκευσής τους, τη διαδικασία προστασίας της ταυτότητας των δότριων/τών αλλά και της αναστροφής διαδικασίας σύνδεσης των αποθηκευμένων βιολογικών δειγμάτων με συγκεκριμένη/ο δότρια/τη στις περιπτώσεις απόσυρσης της συγκατάθεσής της/του ή θανάτου της/του και το χρόνο και τρόπο καταστροφής των δειγμάτων και των δεδομένων που έχουν συλλεχθεί.

3. Η έρευνα με τη χρήση πτωμάτων ή πτωματικών ιστών μπορεί να γίνει μετά από προϋπάρχουσα ρητή συγκατάθεση της/του θανούσας/όντος ή μετά από έγγραφη συγκατάθεση των οικείων. Εάν πρόκειται για αζήτητο πτώμα ή πτώμα αγνώστων στοιχείων, η έρευνα δεν μπορεί να αρχίσει πριν περάσουν τουλάχιστον 40 ημέρες από το θάνατο.

Άρθρο 24 Ειδικά Ζητήματα Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων

1. Οι ερευνήτριες/τές συμμορφούμενοι με την ισχύουσα ευρωπαϊκή και ελληνική νομοθεσία (Κανονισμός (ΕΕ) 679/2016 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 «για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων)» και Ν. 4624/2019 «Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, μέτρα εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ενσωμάτωση στην εθνική νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/680 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 και άλλες διατάξεις»), υποχρεούνται να διασφαλίζουν πλήρως την προστασία των προσωπικών δεδομένων των συμμετεχουσών/όντων κατά τις διαδικασίες της επιλογής συμμετεχουσών/όντων, της λήψης ενημερωμένης συγκατάθεσης, καθώς και της συλλογής και της ανάλυσης δεδομένων. Οι ερευνήτριες/τές απαιτείται, πέρα από την επιδίωξη της επιβαλλόμενης λήψης της συγκατάθεσης των συμμετεχουσών/όντων, να συνυπολογίζουν, κατά το σχεδιασμό του ερευνητικού πρωτοκόλλου, το βαθμό στον οποίο η δημοσιοποίηση προσωπικών δεδομένων μπορεί να βλάψει την κοινωνική ή την οικογενειακή υπόσταση των συμμετεχουσών/όντων, τη δυνατότητά τους να αναζητήσουν εργασία, την κάλυψή τους από ασφαλιστικές εταιρείες ή ακόμα και τη νομική υπόστασή τους. Οι συμμετέχουσες/οντες πριν δώσουν τη συγκατάθεσή τους πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με κάθε χρήση των δεδομένων τους, το σκοπό επεξεργασίας αυτών, τους αποδέκτες των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, τυχόν διαβιβάσεις αυτών σε τρίτες χώρες και το χρονικό διάστημα αποθήκευσης των προσωπικών δεδομένων. Επίσης πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με το αν υπάρχει αυτοματοποιημένη λήψη αποφάσεων ή πρόθεση κατάρτισης προφίλ. Σε κάθε περίπτωση οι συμμετέχουσες/οντες πρέπει να γνωρίζουν τα στοιχεία επικοινωνίας της/του ΕΥ του έργου (ή, σε περίπτωση μη χρηματοδοτούμενης έρευνας, της/του κύριας/ου ερευνήτριας/τή) και της/του Υπεύθυνου/ου Προστασίας Δεδομένων του ΑΠΘ και τον τρόπο άσκησης των προβλεπόμενων δικαιωμάτων τους

2. Οι ερευνήτριες/τές υποχρεούνται να ακολουθούν λεπτομερείς και αυστηρές διαδικασίες για την προστασία και την ασφάλεια των δεδομένων των συμμετεχουσών/όντων και να τις/τους ενημερώνουν σχετικά με τις ακολουθούμενες διαδικασίες (π.χ. κωδικοποίηση, ασφαλή αποθήκευση των δεδομένων, έλεγχος των προσώπων που έχουν πρόσβαση στα δεδομένα, αφαίρεση στοιχείων που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για αναγνώριση των συμμετεχουσών/όντων κατά την ανάλυση ή δημοσιοποίηση των αποτελεσμάτων της μελέτης).

3. Οι ερευνήτριες/τές που χρησιμοποιούν υφιστάμενα προσωπικά δεδομένα (π.χ. από προηγούμενο έργο) χωρίς συγκατάθεση (δευτερογενής χρήση) πρέπει να δώσουν εξηγήσεις αναφορικά με τον τρόπο απόκτησης των δεδομένων, την προστασία των προσωπικών δεδομένων κατά τις διαδικασίες ανάλυσης και λεπτομέρειες σχετικές με την αρχική συλλογή των δεδομένων, τις διαδικασίες συγκατάθεσης που ακολουθήθηκαν και τη συμβατότητα αυτών με τις αρχές προστασίας προσωπικών δεδομένων. Οι προαναφερθείσες υποχρεώσεις των ερευνητριών/ώντων περί συμβατότητας με τις

αρχές προστασίας προσωπικών δεδομένων ισχύουν και στην περίπτωση που τα προσωπικά δεδομένα δεν συλλέχθηκαν πρωτογενώς απευθείας από τα άτομα (π.χ. μετά από αίτημα πρόσβασης σε αρχεία υπηρεσιών)

Άρθρο 25 Έρευνα που Προϋποθέτει τη Χρήση Ζώων

1. 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.

2. Τα ερευνητικά πρωτόκολλα με αντικείμενο τα ζώα αξιολογούνται από την Επιτροπή Αξιολόγησης Πειραματικών Πρωτοκόλλων (ΕΑΠΠ) που λειτουργεί σε κάθε αδειοδοτημένη πειραματική εγκατάσταση του ΑΠΘ που υλοποιεί ερευνητικά έργα με χρήση ζώων εργαστηρίου, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα από το ΠΔ 56/2013. Η διαδικασία έγκρισης ερευνητικών πρωτοκόλλων από την ΕΑΠΠ διεξάγεται παράλληλα με τη διαδικασία έγκρισης από την ΕΗΔΕ του ΑΠΘ. Στην περίπτωση που το ερευνητικό έργο περιλαμβάνει τη χορήγηση φαρμάκων σε ζώα (προκλινική μελέτη) οι ερευνήτριες/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.

3. Η ισχύουσα νομοθεσία θεσπίζει κανόνες σχετικά με την:

- α. Αντικατάσταση και μείωση της χρήσης ζώων σε διαδικασίες και τη βελτίωση της εκτροφής, παροχής στέγης, φροντίδας και χρήσης ζώων σε ερευνητικές διαδικασίες.
- β. Καταγωγή, εκτροφή, σήμανση των ζώων, την παροχή φροντίδας και στέγης και τη θανάτωσή τους.
- γ. Λειτουργία εκτροφείων, προμηθευτών και χρηστών.
- δ. Αξιολόγηση και αδειοδότηση έργων που περιλαμβάνουν τη χρήση ζώων σε ερευνητικές διαδικασίες.

4. Οι ανωτέρω προβλέψεις εφαρμόζονται στα ακόλουθα ζώα:

- α. Ζώατα σπονδυλωτά πλην του ανθρώπου, συμπεριλαμβανομένων: i) των προνυμφών που τρέφονται ανεξάρτητα και ii) των εμβρύων των θηλαστικών από το τελευταίο τρίτο της ανάπτυξής τους.
- β. Ζώατα κεφαλόποδα.
- γ. Ζώα που χρησιμοποιούνται σε διαδικασίες, τα οποία βρίσκονται σε προγενέστερο στάδιο ανάπτυξης από αυτό που αναφέρεται παραπάνω, σε περίπτωση που επιτραπεί στο ζώο να ζήσει μετά από αυτό το στάδιο της ανάπτυξής του και αν ως αποτέλεσμα των εφαρμοζόμενων διαδικασιών το ζώο είναι πιθανό να βιώσει πόνο, ταλαιπωρία, αγωνία ή μόνιμη βλάβη αφού φτάσει σε αυτό το στάδιο ανάπτυξης.

5. Ειδικότερα προβλέπονται τα εξής:

α. Σύμφωνα με τις αρχές προστασίας ζώων, η έρευνα θα πρέπει να έχει ως γνώμονα την ηθική μεταχείριση των ζώων, το σεβασμό της γενετικής τους ταυτότητας, την επιλογή του κατάλληλου για πειραματικούς σκοπούς είδους ζώου.

β. Απαραίτητη προϋπόθεση για τη σωστή χρησιμοποίηση των ζώων για πειραματικούς σκοπούς είναι η γνώση των μορφολογικών και φυσιολογικών χαρακτηριστικών, καθώς και των «ζωοτεχνικών» απαιτήσεών τους. Έτσι η στέγαση, η διατροφή και η περιποίηση πρέπει να είναι ανάλογες με τις ανάγκες και τις απαιτήσεις των ζώων.

γ. Η χρήση των ζώων για πειραματικούς σκοπούς διέπεται από τη βασική αρχή των “3 R” (replacement, reduction, refinement). Σύμφωνα με την αρχή της αντικατάστασης (replacement), πρέπει να γίνεται προσπάθεια αντικατάστασης ζώων, με άλλους κατώτερους οργανισμούς που έχουν λιγότερο ανεπτυγμένο νευρικό σύστημα και βιώνουν λιγότερο πόνο, όπως φυτά, μικροοργανισμοί και μετάζωα ή αντικατάστασή τους με προπλάσματα. Όταν τα ζώα δεν είναι δυνατόν να αντικατασταθούν, θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για τη μείωση του αριθμού τους (reduction), με τη χρήση κατάλληλων στατιστικών εργαλείων για αυτό το σκοπό. Ο σχεδιασμός κάθε πειράματος θα πρέπει να είναι τέτοιος, ώστε να δίνει αξιόπιστα αποτελέσματα με τη χρήση του μικρότερου δυνατού αριθμού ζώων. Η τελειοποίηση των ερευνητικών μεθόδων και διαδικασιών (refinement) συμβάλλει στην ελαχιστοποίηση της πρόκλησης πόνου και ταλαιπωρίας.

δ. Απαγορεύεται η υλοποίηση πειραματικών πρωτόκολλων στα οποία χρησιμοποιούνται είδη ζώων της άγριας πανίδας που απειλούνται με εξαφάνιση, εκτός αν η έρευνα έχει ως αντικείμενο τη διατήρηση των ζώων αυτών.

ε. Η χρήση ανθρωποειδών πιθήκων (πρωτεύοντα πλην του ανθρώπου) επειδή είναι τα πλησιέστερα είδη στον άνθρωπο με τις πλέον εξελιγμένες κοινωνικές ικανότητες και συμπεριφορά, πρέπει να επιτρέπεται μόνο στην έρευνα που αποσκοπεί στην προστασία των εν λόγω ειδών, όταν επιβάλλεται η λήψη μέτρων σε σχέση με πάθηση που απειλεί τη ζωή του ανθρώπου ή προκαλεί αναπηρία και εφόσον κανένα άλλο είδος ή καμία εναλλακτική μέθοδος δεν είναι κατάλληλα για να επιτευχθούν οι σκοποί της διαδικασίας.

στ. Απαγορεύεται να χρησιμοποιούνται ως πειραματόζωα ζώα ήμερων ειδών, αδέσποτα ή επανελθόντα στην άγρια κατάσταση ή ζώα που αποσπώνται από το φυσικό τους περιβάλλον.

ζ. Δεν χαρακτηρίζονται ως πειραματικές διαδικασίες οι παρακάτω περιπτώσεις: α) η σήμανση ενός ζώου ή κάθε διαδικασία που καταλήγει στο σκοπό αυτό ακόμη και αν προκαλεί στιγμιαίο πόνο ή ταλαιπωρία, όχι όμως και μόνιμη βλάβη, β) η γεωργική, κτηνιατρική ή κλινική κτηνιατρική πρακτική δεν θεωρούνται πειραματικές μέθοδοι, π.χ. λήψη αίματος ή λήψη δειγμάτων ιστών για διαγνωστικούς σκοπούς, έγχυση φαρμάκων προς όφελος των ζώων, κ.λπ., γ) οι επώδυνες πρακτικές κατά την εκτροφή και διαχείριση των παραγωγικών ζώων, π.χ. ευνουχισμός, δεν αποτελούν πειραματική διαδικασία, όπως και πειράματα που έχουν ως στόχο την αύξηση της παραγωγικότητας των ζώων εφόσον δεν επιφέρουν σε αυτά μόνιμη βλάβη δεν υπάγονται στις πειραματικές διαδικασίες. Οποιαδήποτε περίπτωση αναφέρεται στην παρούσα παράγραφο ως χαρακτηριζόμενη ως μη πειραματική διαδικασία ή περιπτώσεις που περιλαμβάνουν πειραματισμό παρά τη διασφάλιση επαρκούς αναλγησίας/αναισθησίας δεν αποτελούν λόγο εξαίρεσης από τη διαδικασία ηθικής και δεοντολογικής αξιολόγησης

σης από την ΕΗΔΕ του ΑΠΘ.

η. Η δημιουργία και χρήση διαγονιδιακών ζώων εργαστηρίου υπόκειται στους κανόνες που διέπουν την έρευνα με χρήση μη διαγονιδιακών ζώων εργαστηρίου, αλλά χρήζουν και ιδιαίτερων θεωρήσεων που αφορούν το κατά πόσο δικαιολογημένη είναι η δημιουργία τους. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται σε νέα ερευνητικά πρωτόκολλα που χρησιμοποιούν μη χαρακτηρισμένους φορείς και νέα διαγονίδια. Η χρήση διαγονιδιακών ζώων εργαστηρίου θα πρέπει να είναι απολύτως δικαιολογημένη υπό την έννοια ότι τα πιθανά οφέλη της έρευνας (π.χ. επαγωγή βιοϊατρικής γνώσης, καλύτερη κατανόηση παθολογικών μηχανισμών, ανάπτυξη θεραπευτικών προσεγγίσεων και βελτίωση φαρμακευτικών συσκευασμάτων) υπερτερούν των ενεχόμενων κινδύνων ως προς τις πιθανές επιδράσεις στα ζώα. Η έρευνα σε μικροοργανισμούς -μεταξύ των οποίων και γενετικά τροποποιημένων- που αποτελούν κίνδυνο πρόκλησης επιμόλυνσης, αλλεργίας, τοξικότητας ή/ και μεταφοράς γενετικού υλικού πρέπει να διεξάγεται σε ειδικά διαμορφωμένους χώρους σύμφωνα με τις διεθνώς αποδεκτές προδιαγραφές και τηρώντας τις διατάξεις της νομοθεσίας.

θ. Η προμήθεια ζώων εργαστηρίου ή μικροοργανισμών (διαγονιδιακών, γενετικά τροποποιημένων ή μη) πρέπει να γίνεται από πιστοποιημένους προμηθευτές και πρέπει να συνοδεύεται από τα κατάλληλα πιστοποιητικά προέλευσης.

6. Στο ΑΠΘ ενθαρρύνεται η έρευνα για την ανάπτυξη εναλλακτικών τεχνικών που μπορούν να δώσουν το ίδιο επίπεδο πληροφοριών με αυτό που λαμβάνεται από πειράματα στα οποία προϋποτίθεται η χρήση ζώων, χρησιμοποιώντας όμως λιγότερα ζώα ή εφαρμόζοντας λιγότερο επώδυνες διαδικασίες.

Άρθρο 26 Έρευνα σε Χώρες Εκτός ΕΕ (Τρίτες Χώρες)

Κατά την υλοποίηση ερευνητικών έργων σε τρίτες χώρες πρέπει να διασφαλίζεται ότι η χρήση πόρων και η διαχείριση υλικών (π.χ. ιστοί ανθρώπων ή ζώων, γενετικό υλικό, ζώα εργαστηρίου, υλικό και αντικείμενα ιστορικής και πολιτιστικής αξίας, προστατευόμενα είδη, κ.λπ.), η προστασία της ανθρώπινης ζωής, των ζώων και του φυσικού και πολιτιστικού περιβάλλοντος, η προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και η εφαρμογή των παραδεδωμένων κανόνων ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας, γίνεται σύμφωνα με τις αρχές και την ισχύουσα νομοθεσία τόσο της τρίτης χώρας, όσο και της ΕΕ. Πρέπει να παρέχονται επαρκείς πληροφορίες σχετικά με την εισαγωγή, εξαγωγή, μεταφορά και διακίνηση υλικών και δεδομένων μεταξύ χωρών-μελών της ΕΕ και τρίτων χωρών. Πρέπει επίσης να λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα ασφάλειας και υγιεινής για την προστασία της ασφάλειας και της υγείας των ερευνητριών/τών κατά την υλοποίηση ερευνητικών έργων σε τρίτες χώρες

Άρθρο 27 Περιβαλλοντική Υγεία & Ασφάλεια, Προστασία Περιβάλλοντος και Βιοπικολότητας

1. 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. Ειδικότερα, σε ό,τι αφορά στα επικίνδυνα εργαστηριακά ή ιατρικά απόβλητα ή άλλο απορριπτόμενο βιολογικό υλικό, η διαχείρισή τους θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους κανόνες του Ολοκληρωμένου Συστήματος Διαχείρισης Αποβλήτων του ΑΠΘ. Επίσης, πρέπει να διασφαλίζεται η τήρηση των νόμων που έχουν θεσπιστεί για την προστασία της βιοποικιλότητας και των επαπειλούμενων ειδών (Σύμβαση ΟΗΕ για τη Βιολογική Ποικιλότητα, Πρωτόκολλο για την Βιοασφάλεια EUROPA). Οι ερευνήτριες/τές οφείλουν να συμπεριλαμβάνουν στο ερευνητικό πρωτόκολλο πληροφορίες σχετικά με τους ενδεχομένους κινδύνους για το περιβάλλον και σχέδιο αναφορικά με την ελαχιστοποίησή τους.

2. 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. Ειδικά η χρήση της τεχνολογίας CRISPR/Cas9 πρέπει να τυγχάνει ιδιαίτερης προσοχής και να αντιμετωπίζεται όπως οι ΓΤΟ και τα ΓΤΠ, ιδιαίτερα όσον αφορά την ικνηλασιμότητα και τη χρήση της σε οργανισμούς που διαβιούν σε φυσικά οικοσυστήματα. Η έρευνα σε ΓΤΟ και ΓΤΠ διεξάγεται με βάση την ισχύουσα νομοθεσία (Οδηγία 90/219/ΕΟΚ της 23ης Απριλίου 1990 “On the contained use of genetically modified microorganisms (GMOs) and GMPs”, Οδηγία 2001/18/ΕΚ της 12ης Μαρτίου 2001 “On the deliberate release into the environment of GMOs”).

Άρθρο 28 Προστασία Άυλης & Υλικής Πολιτιστικής Κληρονομιάς

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

Άρθρο 29 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 30 Ενδεχόμενη Κακόβουλη Χρήση Ερευνητικών Αποτελεσμάτων εκ Μέρους Τρίτων

1. Κατά το σχεδιασμό μιας ερευνητικής πρότασης, οι ερευνήτριες/τές οφείλουν να εξετάζουν, πέραν των άμεσων στόχων και των προβλεπόμενων εφαρμογών των ερευνητικών δραστηριοτήτων τους, εάν η έρευνά τους θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί για να εξυπηρετήσει ανήθικους σκοπούς και να αξιολογούν αν υφίστανται ή μπορεί να προκύψουν πιθανοί κίνδυνοι μετά την ολοκλήρωση της έρευνάς τους. Ο όρος «ενδεχόμενη κακόβουλη χρήση ερευνητικών αποτελεσμάτων» αναφέρεται σε οποιοδήποτε προϊόν έρευνας (υλικά, μεθόδους, τεχνολογίες ή γνώσεις) μπορεί να χρησιμο-

ποιηθεί για ανήθικους σκοπούς, ώστε να βλάψει ανθρώπους, ζώα ή το περιβάλλον.

2. Ενδεχόμενη κακόβουλη χρήση ερευνητικών αποτελεσμάτων μπορεί να προκύψει ως αποτέλεσμα έρευνας που:

α. Παρέχει γνώσεις, υλικά και τεχνολογίες που θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν για παράνομες ή τρομοκρατικές δραστηριότητες.

β. Θα μπορούσε να οδηγήσει στην ανάπτυξη χημικών, βιολογικών, ραδιολογικών ή πυρηνικών υλικών, όπλων ή εκρηκτικών και των μέσων για τη χρησιμοποίησή τους.

γ. Περιλαμβάνει την ανάπτυξη τεχνολογιών παρακολούθησης και επιτήρησης που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε παραβίαση των θεμελιωδών ανθρωπίνων δικαιωμάτων και ελευθεριών.

δ. Αφορά σε μειονότητες ή άλλες ευαίσθητες ομάδες ή έρευνα που περιλαμβάνει τη συλλογή κοινωνιολογικών, συμπεριφορικών, γενετικών ή άλλων δεδομένων που θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν κακόβουλα για το στιγματισμό, τη διάκριση, την παρενόχληση ή τον εκφοβισμό ανθρώπων.

3. Σε κάθε περίπτωση είναι απαραίτητη η συμπερίληψη στο ερευνητικό πρωτόκολλο σχεδίου ελαχιστοποίησης του κινδύνου κακόβουλης χρήσης των ερευνητικών αποτελεσμάτων εκ μέρους τρίτων, εφόσον αυτό είναι εφικτό.

Άρθρο 31 Έρευνα που Περιλαμβάνει τη Χρήση Νέων Τεχνολογιών

1. Νέα τεχνολογικά επιτεύγματα (όπως αυτά που σχετίζονται με τις νανοεπιστήμες, τη νευροβιολογία, τη βιοτεχνολογία, τις επιστήμες της πληροφορίας, την αλληλεπίδραση μεταξύ ανθρώπων και μηχανών, κ.λπ.) εγείρουν πρωτόγνωρα ηθικά και δεοντολογικά ζητήματα αναφορικά τόσο με την ερευνητική δραστηριότητα που σχετίζεται με αυτά όσο και με την ευρεία χρήση των εφαρμογών τους στην καθημερινή ζωή.

2. Στις περιπτώσεις που η υλοποίηση ενός ερευνητικού έργου εγείρει τέτοια ζητήματα συνιστάται η συμπερίληψη στην ερευνητική ομάδα ανεξάρτητων ειδικών επιστημόνων με γνώσεις ηθικής και δεοντολογίας, ελεύθερων σύγκρουσης συμφερόντων, με σκοπό να αναλυθούν οι ηθικές και δεοντολογικές προεκτάσεις μιας καινοτόμου ερευνητικής πρότασης κατά τη φάση σχεδιασμού και όχι κατά τη φάση υλοποίησής της, εφαρμόζοντας τη στρατηγική “ethics by design”.

3. Κοινωνιολόγοι, αλλά και άλλοι επιστήμονες, συλλέγουν όλο και συχνότερα δεδομένα χρησιμοποιώντας νέους τύπους έξυπνων συσκευών (τηλέφωνα, φορητές (wearables) συσκευές, κλπ.) ή/και πραγματοποιούν έρευνα συλλέγοντας δεδομένα από το διαδίκτυο (από τα μέσα κοινωνικής δικτύωσης, από προσωπικά ιστολόγια, «εικονικά δωμάτια συζήτησης» (chatrooms), κ.λπ.). Σε πολλές περιπτώσεις η συλλογή στοιχείων αφορά δυνητικά ευάλωτα άτομα (παιδιά, εφήβους, κ.λπ.). Η συλλογή δεδομένων με τη χρήση τέτοιων τεχνολογιών αποτελεί σημαντικό εργαλείο σε τέτοιου τύπου μελέτες ποιοτικών χαρακτηριστικών και συμπεριφορών. Η χρήση τέτοιας μεθοδολογίας έχει πλεονεκτήματα (πολλά άτομα μπορεί να αρνηθούν να απαντήσουν ερωτήσεις αν έρθουν πρόσωπο με πρόσωπο με την/τον ερευνήτρια/τή ή να μην είναι ειλικρινείς στις απαντήσεις τους), αλλά και

μειονεκτήματα (εγείρονται ζητήματα στρατολόγησης συμμετεχουσών/όντων, ταυτοποίησης, ιδιωτικότητας, λήψης συγκατάθεσης -ειδικά στην περίπτωση ανήλικων, αυθεντικότητας των δεδομένων που συλλέγονται, κ.λπ.). Η διαδικτυακή επικοινωνία στις περιπτώσεις που τα μέρη μπορούν να ταυτοποιηθούν, ακόμη και όταν πραγματοποιείται σε διαδικτυακές πλατφόρμες που λογίζονται δημόσιες, προστατεύεται ως ιδιωτική και η συλλογή δεδομένων προϋποθέτει τη λήψη ενημερωμένης συγκατάθεσης, ενώ ισχύουν οι αρχές προστασίας της ιδιωτικότητας και της εμπιστευτικότητας. Αναρτήσεις σε μέσα κοινωνικής δικτύωσης που απευθύνονται σε συγκεκριμένο κοινό (δεν είναι «δημόσιες» ακόμη και αν είναι ελεύθερα προσβάσιμες στην/ον ερευνήτρια/τή), λογίζονται ως ιδιωτικές και η συλλογή δεδομένων προϋποθέτει τη λήψη ενημερωμένης συγκατάθεσης, ενώ ισχύουν οι αρχές προστασίας της ιδιωτικότητας και της εμπιστευτικότητας. Κατ'εξίραση, δεν απαιτείται συγκατάθεση για τη συλλογή και επεξεργασία αναρτήσεων που συνοδεύονται από hashtag ή αφορούν ελεύθερα προσβάσιμες δημοσιεύσεις που γίνονται από πρόσωπα που εύλογα δεν έχουν απαίτηση προστασίας της ιδιωτικότητάς τους (δημόσια πρόσωπα), εφόσον οι ερευνήτριες/τές αποδέχονται τους σχετικούς όρους χρήσης του εκάστοτε μέσου κοινωνικής δικτύωσης. Στις περιπτώσεις αυτές, εάν εγείρεται αμφιβολία ως προς τη σύννομη χρήση των αναρτήσεων/δημοσιεύσεων, οι ερευνήτριες/τές μπορούν να απευθύνουν σχετική ερώτηση στην/ον Υπεύθυνη/ο Προστασίας Δεδομένων του ιδρύματος και να περιλαμβάνουν την απάντησή της/του στην πρόταση που υποβάλλουν στην ΕΗΔΕ.

Άρθρο 32 Έρευνα που Διεξάγεται από Πολίτες ή με την Ενεργή Συμμετοχή τους

1. Ερευνητικές προτάσεις που υλοποιούνται από πολίτες με τη συμμετοχή ερευνητριών/τών του ΑΠΘ (citizen-initiated research) ή με την ενεργή συμμετοχή πολιτών με διπλό ρόλο ερευνήτριας/τή-συμμετέχουσας/οντα (community-based participatory research, citizen-assisted projects) αποτελούν ειδική κατηγορία ερευνητικών έργων εξαιτίας ζητημάτων που σχετίζονται με τον ερευνητικό σχεδιασμό τους, την ποιότητα και την αξιοπιστία των ερευνητικών δεδομένων, την πρόσβαση σε ευαίσθητα ή άλλα ερευνητικά δεδομένα, την ενδεχόμενη πρόβλεψη καταβολής αποζημίωσης ή άλλης αμοιβής των πολιτών ερευνητριών/τών-συμμετεχουσών/όντων, την κατανομή ευθύνης σε περιπτώσεις κακοδιαχείρισης ή διάπραξης επιστημονικών ή άλλων ερευνητικών παραπτωμάτων, την επίλυση διαφορών μεταξύ των διαφόρων ερευνητριών/τών, με τα συγγραφικά και συγγενικά δικαιώματα και τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας και τη δημοσίευση και δημοσιοποίηση των ερευνητικών αποτελεσμάτων.

2. Οι ερευνήτριες/τές του ΑΠΘ που συμμετέχουν σε έρευνα που διεξάγεται από πολίτες ή που διευθύνουν ερευνητικά έργα στα οποία συμμετέχουν πολίτες ως ερευνήτριες/τές ή με διπλό ρόλο ερευνήτριας/τή-συμμετέχουσας/οντα οφείλουν να:

α. Διασφαλίζουν ότι το ερευνητικό πρωτόκολλο συνάδει με την ορθή επιστημονική πρακτική.

β. Εξασφαλίζουν την έγγραφη συγκατάθεση των πολιτών-ερευνητριών/τών-συμμετεχουσών/όντων μετά από κατάλληλη ενημέρωσή τους και να διασφαλίζουν ότι οι πολίτες-ερευνήτριες/τές-συμμετέχουσες/οντες είναι πλήρως ενημερωμένες/οι αναφορικά με τις υποχρεώσεις και τα δικαιώματά τους.

γ. Διευκρινίζουν και να αντιμετωπίζουν με τον προσφορότερο τρόπο ζητήματα πιθανής σύγκρουσης συμφερόντων που συχνά προκύπτουν λόγω της ενεργούς συμμετοχής πολιτών-ερευνητριών-

τών-συμμετεχουσών/όντων στην έρευνα.

δ. Ελέγχουν ότι έχουν ληφθεί όλα τα απαραίτητα μέτρα ασφάλειας και υγιεινής για την προστασία της ασφάλειας και της υγείας των ερευνητριών/τών και των πολιτών-ερευνητριών/τών-συμμετεχουσών/όντων, καθώς και της ελαχιστοποίησης του προβλεπόμενου κινδύνου για τις/τους συμμετέχουσες/οντες

ε. Διασφαλίζουν ότι οι πολίτες-ερευνήτριες/τές-συμμετέχουσες/οντες είναι επαρκώς εκπαιδευμένες/οι, κατανοούν το ρόλο τους και έχουν τις απαραίτητες δεξιότητες για την εκτέλεση του ερευνητικού έργου, ειδικά αυτές που αφορούν στη συλλογή, αποθήκευση, επεξεργασία, δημοσίευση και καταστροφή των ερευνητικών δεδομένων και κάθε τύπου δειγμάτων (βιολογικών ή άλλων) και την ορθή χρήση των απαραίτητων μέσων ατομικής προστασίας και συλλογής κάθε τύπου δειγμάτων.

στ. Εξασφαλίζουν την απρόσκοπτη πρόσβαση των πολιτών -ερευνητριών/τών -συμμετεχουσών/όντων σε κάθε πηγή πληροφορίας που είναι απαραίτητη για τη διεξαγωγή της έρευνας.

ζ. Ενθαρρύνουν τις δράσεις διάχυσης των παραγόμενων ερευνητικών αποτελεσμάτων και να διασφαλίζουν ότι αναγνωρίζεται δεόντως η συνεισφορά όλων των ερευνητριών/τών και των πολιτών-ερευνητριών/τών-συμμετεχουσών/όντων, συμπεριλαμβανομένης και της αναγνώρισης της συνεισφοράς των τελευταίων στη δημοσίευση των ερευνητικών αποτελεσμάτων σε επιστημονικές ή άλλες εκδόσεις, μέσω συμμετοχής τους στη συγγραφική ομάδα.

η. Φροντίζουν για την τήρηση του Κανονισμού Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων από τους πολίτες-ερευνήτριες/τές-συμμετέχουσες/οντες.

θ. Ενημερώνουν τους πολίτες-ερευνήτριες/τές-συμμετέχουσες/οντες ότι υποχρεούνται να τηρούν τις προβλέψεις του παρόντος Κανονισμού.

Άρθρο 33 Ισχύς & Δυνατότητα Τροποποίησης του Κανονισμού

1. Η ισχύς του παρόντος Κανονισμού αρχίζει από τη δημοσίευση στο Φύλλο Εφημερίδας της Κυβερνήσεως της απόφασης της Συγκλήτου, με την οποία εγκρίνεται το περιεχόμενό του, ύστερα από εισήγηση της Επιτροπής Ερευνών και Διαχείρισης.

2. Τροποποίηση του Κανονισμού είναι δυνατή, εφόσον υπάρχει ανάγκη και οι συνθήκες το απαιτούν, μετά από εισήγηση της Επιτροπής Ερευνών και Διαχείρισης και εγκριτική απόφαση της Συγκλήτου.

Αίτηση

Η/Ο.....(Όνοματεπώνυμο)
του.....(Πατρώνυμο) και της.....(Μητρώνυμο)
μέλος ΔΕΠ/..... του Τμήματος.....
της Σχολής..... του ΑΠΘ
(Τηλέφωνο)..... (e-mail).....
ως:

α. επιστημονική/ός υπεύθυνη/ος της ερευνητικής πρότασης με τίτλο

η οποία τελεί υπό αξιολόγηση με σκοπό να χρηματοδοτηθεί/χρηματοδοτείται από (φορέας, ίδρυμα, διαρθρωτικό ταμείο, παροχή υπηρεσιών προς τρίτους, ίδια κεφάλαια, κ.λπ.)

ή

β. επιβλέπουσα/ων Καθηγήτρια/τής της διπλωματικής/μεταπτυχιακής εργασίας/διδακτορικής διατριβής της/του
με τίτλο

παρακαλώ για τις ενέργειές σας ώστε η ερευνητική πρόταση να λάβει έγκριση από την ΕΗΔΕ του ΑΠΘ.

Συνημμένα υποβάλλονται:

1. Ερευνητικό πρωτόκολλο (πρόταση έργου)
2. Δήλωση ΕΥ
3. Ερωτηματολόγιο & Έκθεση Αυτοαξιολόγησης
4. Έντυπο Ενημερωμένης Συγκατάθεσης Συμμετέχουσας/οντα (αν προβλέπεται)
5. Απαιτούμενη έγκριση/εις από άλλες αρμόδιες αρχές (ΕΑΠΠ,ΕΗΔΕ άλλου ιδρύματος, ΕΑΙΥΑ, κ.λπ(αν προβλέπεται/ονται)

Ημερομηνία

Η Δηλούσα / Ο Δηλών

Σημείωση ΕΗΔΕ: Το κείμενο του εντύπου δύναται να συμπληρώνεται και με πρόσθετα στοιχεία κατά την κρίση της/του αιτούσας/ντος. Συμπληρώνεται, υπογράφεται και υποβάλλεται στη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: ethics@rc.auth.gr (με ψηφιακή υπογραφή) ή αυτοπροσώπως στα γραφεία της ΜΟΔΥ του ΕΛΚΕ ΑΠΘ, στη γραμματεία της ΕΗΔΕ.

Δήλωση Επιστημονικής/ου Υπεύθυνης/ου

Η/Ο.....(Όνοματεπώνυμο)
του.....(Πατρώνυμο) και της.....(Μητρώνυμο)
μέλος ΔΕΠ/..... του Τμήματος.....
της Σχολής..... του ΑΠΘ
(Τηλέφωνο)..... (e-mail).....
δηλώνω υπεύθυνα ότι:

1. α. Είμαι επιστημονική/ός υπεύθυνη/ος της ερευνητικής πρότασης με τίτλο

η οποία τελεί υπό αξιολόγηση με σκοπό να χρηματοδοτηθεί / χρηματοδοτείται από (φορέας, ίδρυμα, διαρθρωτικό ταμείο, παροχή υπηρεσιών προς τρίτους, ίδια κεφάλαια, κ.λπ.)

ή

β. Είμαι επιβλέπουσα/ων Καθηγήτρια/τής της διπλωματικής/μεταπτυχιακής εργασίας/διδακτορικής διατριβής
της/του

με τίτλο.....

2. Όλα τα μέλη της ερευνητικής ομάδας έχουν λάβει γνώση του Κανονισμού Αρχών και Λειτουργίας της ΕΗΔΕ του ΑΠΘ.

3. Όλα τα μέλη της ερευνητικής ομάδας δεσμεύονται να συμμορφωθούν πλήρως με όσα προβλέπονται στον Κανονισμό Αρχών και Λειτουργίας της ΕΗΔΕ του ΑΠΘ.

4. Κανένα μέλος της ερευνητικής ομάδας δεν έχει οποιαδήποτε άμεση ή έμμεση σύγκρουση συμφερόντων που να σχετίζεται με την υπό αξιολόγηση ερευνητική πρόταση.

5. Υποχρεούμαι να γνωστοποιώ αμέσως στην ΕΗΔΕ του ΑΠΘ οποιαδήποτε ουσιώδη αλλαγή προκύπτει ή οποιοδήποτε ζήτημα ηθικής ή δεοντολογίας ανακύπτει κατά την υλοποίηση του ερευνητικού έργου και να λάβω εκ νέου έγκριση από αυτήν, εφόσον αυτό κρίνεται απαραίτητο.

Ημερομηνία

Η Δηλούσα / Ο Δηλών

Σημείωση ΕΗΔΕ: Το κείμενο του εντύπου δύναται να συμπληρώνεται και με πρόσθετα στοιχεία κατά την κρίση της/του αιτούσας/ντος. Συμπληρώνεται, υπογράφεται και υποβάλλεται στη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: ethics@rc.auth.gr (με ψηφιακή υπογραφή) ή αυτοπροσώπως στα γραφεία της ΜΟΔΥ του ΕΛΚΕ ΑΠΘ, στη γραμματεία της ΕΗΔΕ.

- Πρόκειται για υγιείς εθελόντριες/ντές που συμμετέχουν σε βιοϊατρική έρευνα;

Η υλοποίηση του ερευνητικού έργου προϋποθέτει φυσική παρέμβαση στις/ους συμμετέχουσες/οντες;

Αν ναι: - Πρόκειται να χρησιμοποιηθούν επεμβατικές τεχνικές;

- Πρόκειται να συλλεχθούν βιολογικά δείγματα;

- Πρόκειται να δημιουργηθεί τράπεζα βιολογικών δειγμάτων;

- Πρόκειται για ιατρική έρευνα;

- Πρόκειται κάποιος ασθενείς να λάβουν εικονική θεραπεία (φαρμακευτική, χειρουργική, ψυχοθεραπευτική, άλλη);

Η υλοποίηση του ερευνητικού έργου, πέραν των επιδιωκόμενων αποτελεσμάτων, μπορεί να αποφέρει τυχαία/απροσδόκητα αποτελέσματα;

Αν ναι, υπάρχει σχέδιο διαχείρισης τυχαίων απροσδόκητων αποτελεσμάτων;

Προσδιορίστε το σχέδιο διαχείρισης τυχαίων/απροσδόκητων αποτελεσμάτων:

ΑΝΘΡΩΠΙΝΑ ΚΥΤΤΑΡΑ & ΙΣΤΟΙ

ΝΑΙ/ΟΧΙ/
ΑΣΑΦΕΣ

Η υλοποίηση του ερευνητικού έργου προϋποθέτει τη χρήση ανθρώπινων κυττάρων ή ιστών εκτός των ανθρώπινων εμβρυϊκών κυττάρων;

Αν ναι: - Πρόκειται για κύτταρα ή ιστούς που διατίθενται στο εμπόριο;

- Πρόκειται για κύτταρα ή ιστούς που θα συλλεχθούν στα πλαίσια του παρόντος ερευνητικού έργου;

- Πρόκειται για κύτταρα ή ιστούς που έχουν συλλεχθεί στα πλαίσια άλλου ερευνητικού έργου, εργαστηρίου ή ιδρύματος;

- Πρόκειται για υλικό που προέρχεται από τράπεζα βιολογικών υλικών;

Αν ναι, προσδιορίστε το είδος, την κατάσταση αδειοδότησης και τη νομική υπόσταση της τράπεζας και αν τα δείγματα είναι επώνυμα, ανώνυμα, ψευδωνυμοποιημένα, κλπ.:

Η υλοποίηση του ερευνητικού έργου, πέραν των επιδιωκόμενων αποτελεσμάτων, μπορεί να αποφέρει τυχαία/απροσδόκητα αποτελέσματα;

Αν ναι, υπάρχει σχέδιο διαχείρισης τυχαίων απροσδόκητων αποτελεσμάτων;

Προσδιορίστε το σχέδιο διαχείρισης τυχαίων/απροσδόκητων αποτελεσμάτων:

ΠΡΟΣΩΠΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ

ΝΑΙ/ΟΧΙ/
ΑΣΑΦΕΣ

Η υλοποίηση του ερευνητικού έργου περιλαμβάνει την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων;

Αν ναι: - Περιλαμβάνει την επεξεργασία ειδικών κατηγοριών προσωπικών δεδομένων (ευαίσθητα δεδομένα) (π.χ. δεδομένα σεξουαλικών προτιμήσεων, εθνικότητας, πολιτικών απόψεων, θρησκευτικών ή φιλοσοφικών πεποιθήσεων);

Προσδιορίστε την κατηγορία:

- Περιλαμβάνει την επεξεργασία δεδομένων υγείας (π.χ. γενετικών, βιομετρικών, άλλων δεδομένων υγείας);

Προσδιορίστε την κατηγορία και τον τύπο:

- Προβλέπεται η κατάρτιση προφίλ, η συστηματική παρακολούθηση ατόμων, η επεξεργασία ειδικών κατηγοριών προσωπικών δεδομένων σε μεγάλη κλίμακα, η χρήση παρεμβατικών μεθόδων συλλογής και επεξεργασίας ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων (εντοπισμός, παρακολούθηση, ηχογράφηση, βιντεοσκόπηση, προσδιορισμός γεωγραφικής θέσης, κλπ.) ή άλλη επεξεργασία η οποία μπορεί να περιορίζει τα θεμελιώδη ανθρώπινα δικαιώματα και ελευθερίες;

Η υλοποίηση του ερευνητικού έργου περιλαμβάνει την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων που έχουν συλλεχθεί στο παρελθόν;

Πρόκειται να χρησιμοποιηθούν δημοσίως διαθέσιμα προσωπικά δεδομένα;

Προβλέπεται εξαγωγή προσωπικών δεδομένων από την Ευρωπαϊκή Ένωση σε χώρες εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης;

Προσδιορίστε τις χώρες και το είδος των δεδομένων:

Προβλέπεται εισαγωγή προσωπικών δεδομένων από χώρες εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης στην Ευρωπαϊκή Ένωση;

Προσδιορίστε τις χώρες και το είδος των δεδομένων:

ΖΩΑ

ΝΑΙ/ΟΧΙ/
ΑΣΑΦΕΣ

Η υλοποίηση του ερευνητικού έργου προϋποθέτει τη χρήση ζώων;

- Αν ναι:
- Σπονδυλωτά;
 - Πρωτεύοντα πλιν του ανθρώπου;
 - Γενετικώς τροποποιημένα;
 - Κλωνοποιημένα παραγωγικά ζώα;
 - Είδη που απειλούνται με εξαφάνιση;

Παρακαλώ προσδιορίστε τα ζωικά είδη και τον αριθμό των ζώων που θα χρησιμοποιηθούν:

ΕΡΕΥΝΑ ΣΕ ΧΩΡΕΣ ΕΚΤΟΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ (ΤΡΙΤΕΣ ΧΩΡΕΣ)

ΝΑΙ/ΟΧΙ/
ΑΣΑΦΕΣ

Αν η υλοποίηση του ερευνητικού έργου πρόκειται να πραγματοποιηθεί σε χώρα εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης, εγείρονται πιθανά ηθικά και δεοντολογικά ζητήματα λόγω της εμπλοκής τρίτων χωρών;

Παρακαλώ αναφέρετε τις χώρες και τα εγχειρόμενα ηθικά και δεοντολογικά ζητήματα:

Η υλοποίηση του ερευνητικού έργου προϋποθέτει τη χρήση τοπικών πόρων (π.χ. ιστικά δείγματα ζωϊκής ή ανθρώπινης προέλευσης, γενετικό υλικό, ζώα, ανθρώπινο πτωματικό υλικό, αντικείμενα ιστορικής αξίας, είδη ζώων ή φυτών που απειλούνται με εξαφάνιση, κ.λπ.);

Προβλέπεται εισαγωγή υλικών ή άλλων πόρων από τρίτες χώρες στην Ευρωπαϊκή Ένωση;

Αν ναι: Παρακαλώ προσδιορίστε τις χώρες και τα υλικά:

Προβλέπεται εξαγωγή υλικών ή άλλων πόρων από την Ευρωπαϊκή Ένωση σε τρίτες χώρες;

Αν ναι: Παρακαλώ προσδιορίστε τις χώρες και τα υλικά:

Αν η υλοποίηση του ερευνητικού έργου πρόκειται να πραγματοποιηθεί σε χώρα εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης, πρόκειται για χώρα με χαμηλό ή χαμηλό-μέσο εισόδημα;

Αν ναι, τι μέτρα για αμοιβαία διαμοίραση των οφελών που θα επιφέρει η υλοποίηση του ερευνητικού έργου έχουν ληφθεί;

Παρακαλώ προσδιορίστε τα μέτρα που έχουν ληφθεί και τις ενέργειες που προγραμματίζονται:

Είναι πιθανό η εσωτερική κατάσταση στην τρίτη χώρα να θέτει σε κίνδυνο τις/ τους ερευνητριες/τές ή τις/τους συμμετέχουσες/οντες στην έρευνα;

Αν ναι, τι μέτρα για την προστασία των ερευνητριών/τών και των συμμετεχουσών/όντων στην έρευνα έχουν ληφθεί;

Προσδιορίστε επιγραμματικά τα μέτρα που έχουν ληφθεί και τις ενέργειες που προγραμματίζονται:

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ, ΠΕΡΙΒΑΛΟΝΤΙΚΗ ΥΓΕΙΑ & ΑΣΦΑΛΕΙΑ & ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΗΣ ΒΙΟΠΟΙΚΙΛΟΤΗΤΑΣ

ΝΑΙ/ΟΧΙ/
ΑΣΑΦΕΣ

Η υλοποίηση του ερευνητικού έργου προϋποθέτει τη χρήση στοιχείων, μεθόδων ή υλικών που μπορεί να είναι βλαπτικά για το περιβάλλον, τα ζώα και τα φυτά;

Η υλοποίηση του ερευνητικού έργου προϋποθέτει τη χρήση γενετικώς τροποποιημένων φυτών;

Πρόκειται να επηρεαστούν είδη φυτών ή ζώων που απειλούνται με εξαφάνιση ή προστατευόμενες περιοχές;

Η υλοποίηση του ερευνητικού έργου προϋποθέτει τη χρήση στοιχείων, μεθόδων ή υλικών που μπορεί να είναι βλαπτικά για τους ανθρώπους (συμπεριλαμβανομένων των ερευνητριών/τών);

Αν απαντήσατε ναι σε κάποια από τις παραπάνω ερωτήσεις, προσδιορίστε τα μέτρα που έχουν ληφθεί και τις ενέργειες που προγραμματίζονται για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων:

ΕΡΕΥΝΑ ΔΙΠΛΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΝΑΙ/ΟΧΙ/
ΑΣΑΦΕΣ

Η ερευνητική πρόταση αφορά ερευνητικά αντικείμενα διπλής χρήσης (πολιτικής και στρατιωτικής) που εμπίπτουν στις διατάξεις του Κανονισμού 428/2009, ή άλλα ερευνητικά αντικείμενα για τα οποία απαιτείται ειδική αδειοδότηση;

ΑΜΦΙΒΟΛΙΑ ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΠΟΛΙΤΙΚΟΥΣ ΣΚΟΠΟΥΣ

ΝΑΙ/ΟΧΙ/
ΑΣΑΦΕΣ

Μπορεί η υλοποίηση του ερευνητικού έργου να προκαλεί ανησυχία αναφορικά με την αποκλειστική χρήση των αποτελεσμάτων του για πολιτικούς σκοπούς;

ΚΑΚΟΒΟΥΛΗ ΧΡΗΣΗ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

ΝΑΙ/ΟΧΙ/
ΑΣΑΦΕΣ

Υπάρχει πιθανότητα κακόβουλης χρήσης των ερευνητικών αποτελεσμάτων από τρίτους;

Αν ναι, έχετε καταρτίσει σχέδιο ελαχιστοποίησης της πιθανότητας κακόβουλης χρήσης των ερευνητικών αποτελεσμάτων;

Προσδιορίστε τα μέτρα που έχουν ληφθεί και τις ενέργειες που προγραμματίζονται για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων:

ΧΡΗΣΗ ΝΕΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΩΝ ΜΕ ΑΜΦΙΒΟΛΟ/ΑΝΥΠΑΡΚΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΗΘΙΚΗΣ & ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ

ΝΑΙ/ΟΧΙ/
ΑΣΑΦΕΣ

Αν ναι, προσδιορίστε τον τύπο της τεχνολογίας:

ΆΛΛΑ ΗΘΙΚΑ & ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΚΑ ΖΗΤΗΜΑΤΑ

ΝΑΙ/ΟΧΙ/
ΑΣΑΦΕΣ

Υπάρχουν άλλα ηθικά και δεοντολογικά ζητήματα που θεωρείτε σημαντικά ή πιθανά να ανακύψουν κατά την υλοποίηση του ερευνητικού έργου, τα οποία δεν έχουν αναφερθεί;

Περιγράψτε συνοπτικά επιπλέον ηθικά και δεοντολογικά ζητήματα που σχετίζονται με την υλοποίηση του ερευνητικού έργου:

Έντυπο Παροχής Ενημερωμένης Συγκατάθεσης για Συμμετοχή σε Έρευνα που Διεξάγεται στο Πλαίσιο Ερευνητικού Έργου

Η/Ο..... (Όνοματεπώνυμο)
του..... (Πατρώνυμο)
και της..... (Μητρώνυμο)
που διαμένω στην οδό..... (Διεύθυνση μόνιμης κατοικίας)
..... (Τηλέφωνο)..... (e-mail).

οι

Η/Ο..... (Όνοματεπώνυμο)
του..... (Πατρώνυμο)
και της..... (Μητρώνυμο)
που διαμένω στην οδό..... (Διεύθυνση μόνιμης κατοικίας)
..... (Τηλέφωνο)..... (e-mail)

και είμαι γονέας-κηδεμόνας/νόμιμος αντιπρόσωπος/.....
(Διαγράψτε ή συμπληρώστε αναλόγως) της/του (Αναγράψτε το όνομα του ατόμου που θα συμμετάσχει στην έρευνα).

Δηλώνω ότι:

- Έχω ενημερωθεί επαρκώς και με τρόπο κατανοητό για τον τρόπο και τις πηγές χρηματοδότησης της έρευνας.
- Έχω ενημερωθεί επαρκώς και με τρόπο κατανοητό για το τι συνεπάγεται η συμμετοχή μου σε αυτή την έρευνα. Ειδικότερα, έχω ενημερωθεί για όλα τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις που θα έχω ως συμμετέχουσα/ων στην έρευνα συμπεριλαμβανομένης της υποχρέωσης εχεμύθειας (εάν αυτή απαιτείται).
- Έχω ενημερωθεί επαρκώς και με τρόπο κατανοητό για κάθε θετική ή αρνητική και άμεση, βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη συνέπεια αναμένεται να έχει σε σχέση με εμένα ή με τρίτους η συμμετοχή μου σε αυτή την έρευνα.
- Έχω ενημερωθεί επαρκώς και με τρόπο κατανοητό για τον τρόπο χειρισμού και την προστασία των προσωπικών δεδομένων μου που σχετίζονται με αυτή την έρευνα.
- Έχω ενημερωθεί επαρκώς και με τρόπο κατανοητό για την παροχή και τον ορθό τρόπο χρήσης των φαρμάκων / συσκευών / μέσων προσωπικής προστασίας /..... (συμπληρώστε αναλόγως) που θα χρησιμοποιήσω συμμετέχοντας σε αυτή την έρευνα.
- Γνωρίζω ότι η συμμετοχή μου είναι εθελοντική και ότι ανά πάσα στιγμή μπορώ να αποχωρήσω από την έρευνα για οποιονδήποτε λόγο και χωρίς καμία επίπτωση (καθώς και ότι το ίδιο ισχύει για το άτομο που εκπροσωπώ).
- Γνωρίζω την/τον υπεύθυνη/ο ερευνήτρια/τή στην/ον οποία/ο μπορώ να απευθυνθώ για να

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ & ΕΙΣΗΓΗΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΙΣ/ΤΟΥΣ ΕΡΕΥΝΗΤΡΙΕΣ/ΤΕΣ

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

Όνοματεπώνυμο εισογήτριας/τή.....

Υπογραφή εισογήτριας/τή.....

Ημερομηνία.....

.....





Regulation on Principles & Procedures Governing the Operation of the Research Ethics Committee



ARISTOTLE UNIVERSITY OF
THESSALONIKI

**Regulation on
Principles and
Procedures
Governing the
Operation
of the Research
Ethics Committee**

Thessaloniki, July 2020

Vice- Rector's Greeting

The ethics and deontology of ethics within research, the legislation and rules that govern them, as well as the institutionalization of bodies responsible for their supervision, are never-ending challenges for Universities internationally.

Modern developments in scientific research highlight nowadays many critical issues, such as the informed consent of those involved in a study, the protection of personal data, the use of laboratory animals, the research in human stem cells, the limits of the use of artificial intelligence, the safeguarding of intellectual property rights and much more.

As the pertinent Vice-Rector for research related issues at the Aristotle University of Thessaloniki, I consider it my duty to contribute to the awareness of the university community in matters of moral and ethical reflection in the research carried out by its members. As well as in the creation of a regulatory framework that will set clear limits to the research practices of our Institution, harmonizing them with the current national, EU and international legislation, but also with the general rules that govern the ethical and ethically correct conduct of scientific research. This is the first edition of the Regulation of Principles and Operation of the Research Ethics and Ethics Committee (REC) of AUTH. The Regulation was designed under the full conscious responsibility of its content by experienced scientists of our University, whom I would like to kindly thank for their contribution to the formulation of this text. In its content, the values and principles of ethics and ethics of research, which apply to every research project carried out at AUTH are specified, from the process of submitting proposals for approval to the REC of AUTH and their accompanying documents, to the process of their evaluation by the REC, as well as any other matter related to the operation of the REC. Ethics and deontology of ethics within research are integral parts of modern scientific research, from the initial conception of the idea to its utilization. I do hope that this first edition will be a vehicle for ensuring and upgrading the quality and reliability of the research carried out within AUTH, the largest Higher Education Institution of the country.

Efstratios Stylianidis
Vice-Rector for Research and Lifelong Learning

CHAPTER I

General Provisions – Establishment, Membership, Remit & Operation of the REC of The AUTH

ARTICLE 01

Scope	13
-------	----

ARTICLE 02

Establishment & Purpose	14
-------------------------	----

ARTICLE 03

Membership – Term of Office	14-15
-----------------------------	-------

ARTICLE 04

Competences	15-16
-------------	-------

ARTICLE 05

Submission of Research Proposals	16-17
----------------------------------	-------

ARTICLE 06

Evaluation of Research Proposals – Decision-Making	17-18
--	-------

ARTICLE 07

Request for Remedy	19
--------------------	----

ARTICLE 08

Operation of the Rec	19-20
----------------------	-------

ARTICLE 09

Incompatibilities – Conflict of Interest – Obligation of confidentiality	20
--	----

ARTICLE 10

Record Keeping - Secretariat	20-21
------------------------------	-------

CHAPTER II

General Principles of the REC of The AUTH

ARTICLE 11

General Principles of Research Ethics & Bioethics	23-24
---	-------

ARTICLE 12

Responsibilities & Obligations of Researchers	24-25
---	-------

ARTICLE 13

Regulation of Relations Between Researchers	25
---	----

ARTICLE 14

Responsibility & Obligations of the AUTH	28
--	----

ARTICLE 15

Linking Research Activity with the Functions of AUTH	28
--	----

ARTICLE 16

Use of AUTH Facilities & Equipment	28-29
------------------------------------	-------

ARTICLE 17

Research Safety & Control Procedures	29
--------------------------------------	----

ARTICLE 18

Respect for Third Party Rights	29
--------------------------------	----

ARTICLE 19

Respect for Intellectual Property Rights	30
--	----

ARTICLE 20

Visibility of the Research	30-31
----------------------------	-------

CHAPTER III

Special Provisions for Conducting REC of the AUTH

ARTICLE 21

Research Involving Humans	34-38
i. Informed Consent	
ii. Vulnerable Humans & Sensitive Population Groups	
iii. Medical Research	
iv. Research in Social Sciences & Humanities	

ARTICLE 22

Research Involving the Use of Human Reproductive Material	39
---	----

ARTICLE 23

Research Involving the Use of Human Cells and Tissues	41
---	----

ARTICLE 24

Specific Issues of Personal Data Protection	42
---	----

ARTICLE 25

Research Involving the Use of Animals	42-45
---------------------------------------	-------

ARTICLE 26

Research in Countries Outside the EU (Third Countries)	45
--	----

ARTICLE 27

Environmental Health & Safety, Environmental & Biodiversity Protection	45
---	----

ARTICLE 28

Protection of the Intangible & Tangible Cultural Heritage	46
---	----

ARTICLE 29

Dual-Use Research (Civilian and Military)	46
---	----

ARTICLE 30

Possible Misuse by Third Parties of Research Results	46
--	----

ARTICLE 31

Research Involving the Use of New Technologies	47
--	----

ARTICLE 32

Research Carried Out by, or with the Active Participation of, Citizens	47-48
--	-------

ARTICLE 33

Entry Into Force and Amendment of the Regulation	48
--	----

Annexes

Application

Declaration by the Scientific Leader

Questionnaire & Self-Assessment Report

Participant's Informed Consent Form

Evaluation Report

Acronyms

AUTH Aristotle University of Thessaloniki

CEEP Committee for the Evaluation of Experimental Protocols

EU European Union

GMO Genetically Modified Organisms

GMP Genetically Modified Products

L Law

LTS Laboratory Teaching Staff

MAR Medically Assisted Reproduction

NOM National Organisation for Medicines

PD Presidential Decree

REC Research Ethics Committee

SARF Special Account for Research Funds

SES Special Educational Staff

SL Scientific Leader

SPLS Special Technical Laboratory Staff

TRS Teaching and Research Staff

UNO United Nations Organisation

General Provisions – Establishment, Membership, Remit & Operation of the REC of the AUTH

Article 1 Scope

1. The Research Committee of the Aristotle University of Thessaloniki draws up this Regulation on Principles and Procedures (hereinafter the Regulation) of the Research Ethics Committee (REC) of the Aristotle University of Thessaloniki (AUTH). The Regulation details the values and principles of research ethics that apply to any research project carried out at the Aristotle University of Thessaloniki, the procedures for the submission of proposals for approval to the REC of the Aristotle University of Thessaloniki and their accompanying documents, the evaluation process by the Teaching and Research Staff, the forms of cooperation between the REC and other Research Ethics committees or Bioethics committees which operate in Faculties or Departments of the Aristotle University of Thessaloniki, the National Commission for Bioethics, any other competent national Authority, as well as any other issue related to the operation of the REC. The Regulation is accompanied by an annex which includes the documents submitted by the scientific leader (SL) or used by the REC, namely the application form, the declaration by the SL, the questionnaire and self-assessment report, an informed consent form and the evaluation report.

2. This Regulation is drafted in accordance with the provisions of article 68, Law 4485/2017, and articles 21-27, Law 4521/2018, with the aim to serve as a tool to facilitate cooperation between the AUTH and researchers, the society and research funding bodies and to ensure the observance of basic principles of integrity and ethics (reliability and quality) in the exercise of the research activity of its members.

3. The Regulation applies to all research and development activities carried out under the responsibility, or with the participation, of members of the Aristotle University of Thessaloniki, whether on its premises or outside them, with or without funding. The provisions of the Regulation also apply to activities providing specialized services, training programs or other scientific applications as well as to other development activities carried out in parallel with research activities at the Aristotle University of Thessaloniki. Any individual regulation that has been or will be adopted by Faculties, Schools, Clinics, Laboratories or Academic Units of the AUTH must be aligned to this Regulation.

4. The term “researcher” covers all faculty members, Special Educational Staff, Laboratory teaching staff, Special Technical Laboratory Staff, emeritus professors and retired faculty members, PhD holders and PhD candidates, MSc holders and students of Postgraduate Programs, holders of a university degree or other equivalent title issued by a Greek or foreign institution, as well as any other human employed in the ongoing research.

Article 2 Establishment & Purpose

1. The REC is established and operates at the Aristotle University of Thessaloniki in order to comply with the provisions of articles 21-27, Law 4521/2018 and to ensure the application of the accepted fundamental principles of research ethics as analysed below.

2. The purpose of the REC is to provide, on an ethical level, guarantees of reliability of the research projects carried out at the Aristotle University of Thessaloniki. The REC monitors whether a research project is carried out with respect for fundamental human rights, the value of human beings, the autonomy of the humans involved, their privacy and personal data, as well as with care for the natural and cultural environment. It also monitors compliance with the generally accepted principles of research integrity and the criteria of a fair scientific practice.

Article 3 Membership, Term of Office

1. The REC of the Aristotle University of Thessaloniki consists of seven (7) full members with their alternates, as provided for by the relevant decision of the Research Committee of the Aristotle University of Thessaloniki.

Its members shall be scientists, specializing in research, ethics or bioethics and research ethics. Five (5) of its members - and their alternates - shall be members of the staff of the Aristotle University of Thessaloniki. Two (2) of its members - and their alternates - shall be humans from outside the Aristotle University of Thessaloniki (external members). At least one (1) of the seven (7) members - and his/her alternate - shall be specialized in ethics or bioethics. The thematic subjects and/or the general research and scientific work of the members of the REC must ensure, as far as possible, the representation of all thematic subject areas offered at the Aristotle University of Thessaloniki.

2. The members of REC are selected following a call for expressions of interest to fill these positions. The call is prepared by the Research Committee of the institution and published on the website of the Aristotle University of Thessaloniki, no later than three (3) months before the end of the term of office of each member. The call shall specify the exact number of members of the REC and the qualifications that its members must possess, depending on the scientific fields within the AUTh. Nominations and all necessary supporting documents are submitted by those interested online through the AUTh website. The Research Committee of the Aristotle University of Thessaloniki shall evaluate nominations and shall decide on the membership of the REC taking into account the following:

- i. The need to cover one or more thematic and scientific subjects, which are offered by the AUTh,
- ii. The applicants' specialization in research, in ethics and bioethics, in research regarding the protection of personal data, etc.,
- iii. Candidates' knowledge of, or expertise in, national and European institutional framework on issues related to ethics and research ethics,
- iv. The candidates' publications on research ethics issues,

- v. The candidates' participation in other collegiate bodies which take decisions or provide advisory opinions on ethics and research ethics.

The final composition of the REC shall ensure an interdisciplinary approach and a comprehensive coverage of scientific, legal, and ethical issues arising in the context of research.

3. The REC shall be constituted by decision of the Rector of the Aristotle University of Thessaloniki. The decision establishing the REC shall designate its Chair and Vice-Chair, as well as the alternate member for each full member.

4. The term of office of the members of the REC shall be three years and may be renewed only once. If a member of the REC resigns, passes away or his/her term of office is otherwise terminated, s/he shall be replaced for the remainder of his/her term of office by his/her alternate member.

Article 4 Competences

1. The main competence of the REC of the Aristotle University of Thessaloniki is to determine whether a specific research project to be carried out at the Aristotle University of Thessaloniki infringes the legislation in force and whether it complies with generally accepted rules of ethics and research ethics in terms of its content and manner it is conducted. In particular:

- a. Funded research projects that, according to a declaration by the SL, involve research on humans, on material derived from humans (genetic material, cells, tissues, and personal data), on animals or on the natural and cultural environment, must be submitted for approval to the REC before the start of their implementation. If these research proposals are submitted for approval to research ethics committees or to bioethics committees, which operate in Faculties or Departments of the Aristotle University of Thessaloniki, these latter shall make relevant recommendations to the REC, which shall be the decision-making body for the final approval of the research proposal.
- b. In addition to the research projects referred to in the previous case, the REC may examine, at the request of any interested human or following a relevant complaint, any other research project and give an opinion on ethics issues related to an article to be published in a scientific journal or to a bachelor dissertation, a postgraduate thesis or a doctoral dissertation under preparation.

2. The REC shall evaluate the research proposal and shall either:

- a. approve it; or
- b. make recommendations and suggestions for its revision if ethical issues arise. All recommendations and suggestions shall be specifically reasoned.

3. In the event that the REC makes recommendations and/or suggestions, the applicant(s) must re-submit the application in compliance with them. If the resubmission of the research proposal establishes compliance of the applicant, the REC shall approve the proposal; otherwise, it shall make recommendations again in accordance with case (b) of the previous paragraph. This procedure may not be repeated more than three (3) times.

4. The REC can, whenever it deems appropriate, request further information or clarifications from the scientific leader of the research project and monitor the progress of the projects it approves, such as to provide and/or submit periodic reports to the REC, on issues related to the respect of the ethical framework, in particular regarding the following points:

- the number of participants
- any unforeseen problems encountered, or unexpected findings, as well as information on any unfortunate incidents and ways to deal with them;
- the withdrawal of participants.

Whenever it is determined that a research proposal needs additional checks or periodic reassessment, the Chair of the REC shall appoint one of its members (as a priority) or an external expert, to be responsible for carrying out the necessary checks.

5. Furthermore, the competence of the REC includes the training of research staff, students, and doctoral candidates of the Aristotle University of Thessaloniki on issues of research ethics and the provision of advice regarding the drafting of research proposals, so that they comply with the accepted principles of research ethics and ethics.

6. The REC has the competence to provide advice on issues of integrity in the investigation (plagiarism, construction of results, conflict of interest, etc.). Therefore, it can examine whether a relevant complaint that it has received is sufficiently founded, in order to forward it to the competent bodies (such as the Ethics Committee of the Aristotle University of Thessaloniki or any other competent disciplinary or other body of the Aristotle University of Thessaloniki).

7. The REC may provide scientific opinions or recommendations on ethical issues to the Research Committee of the Aristotle University of Thessaloniki, if requested.

Article 5 Submission of Research Proposals

1. Any proposal for a research project submitted for approval to the REC shall necessarily be accompanied by:

- a relevant Application form,
- a relevant Declaration form (hereinafter referred to as the Declaration by the Scientific Leader), that s/he has become aware of this Regulation and that s/he undertakes to comply with its provisions, as well as with the decisions of the REC of the Aristotle University of Thessaloniki related to his/her research. and
- a relevant form with a Questionnaire and Self-Assessment Report (hereinafter referred to as Questionnaire and Self-Assessment Report), about the suitability and compatibility of the research project with the applicable international, European, and national legislation. In the Self-Assessment Report, the SL shall determine whether the purpose and methodology of

the research project are compatible with the principles of ethics that the Aristotle University of Thessaloniki recognizes as fundamental and with the relevant legislation; s/he shall also describe the intended objectives, the expected scientific benefits and whether care has been taken to ensure that the project complies with the provisions of this Regulation.

- In case the research project involves natural humans, the proposal shall also submit the relevant Informed Consent Form and all other information material that will be distributed to them (separate forms, such as questionnaires).

2. The application and all supporting documents must be submitted by the SL of the project electronically to the following email address ethics@rc.auth.gr or in person at the offices of the AUTH SARF Financial and Administrative Support Unit, at the secretariat of the REC. In the case of dissertations, postgraduate theses and doctoral dissertations, the application shall also be signed by the supervising professor.

3. The secretary of the REC shall verify that the application submitted is complete (signed application, full set of accompanying documents as appropriate). If s/he finds that there is something amiss, s/he shall inform the applicant(s) so as to make the necessary corrections and/or additional actions. The application shall be given a file number when it is complete in accordance with the previous subparagraph.

4. The application shall be transmitted without delay electronically to the Chair of the REC, who shall appoint a member of the Committee as a rapporteur prioritizing depending on the scientific subject of the research project. If the subject of the project cannot be covered by any member of the REC, an external expert shall be appointed to provide an opinion and recommend to the REC.

5. If there is a conflict of interest in the person of the rapporteur in accordance with Article 8 para. 2 of this Regulation, s/he must declare this to the Chair of the REC, who shall make sure to replace him/her.

Article 6 Evaluation of Research Proposals, Decision Making

1. The rapporteur shall prepare and transmit his/her report by completing the relevant form of the Evaluation Report. His/her recommendation must contain an assessment of the compliance or non-compliance of the proposal with the accepted fundamental principles of research ethics and with the relevant international, European, and national legislation, as well as the degree of awareness of the researchers involved regarding the ethical and social implications of their research. In addition, if required by the regulatory content governing the specific field of research activity (for example, research into the medical-biological potential of embryonic stem cells), it must contain an opinion on respect for the principle of proportionality of the research methods and protocols to be applied and detailed recommendations regarding improvements or changes deemed necessary. The possible conclusions of the report may be that:

- a. The proposal does not raise any ethical issue and therefore it recommends the approval of the research proposal.

b. Ethical issues arise but these have been fully addressed and therefore it recommends the approval of the research proposal.

c. When ethical issues arise that have not been fully addressed, it shall make recommendations in order to revise the research proposal.

d. It requests additional clarifications.

2. The REC shall discuss the request and reach a decision within a reasonable period that may not exceed fifteen (15) days from the submission of the application and all necessary accompanying documents, as well as the provision of any additional clarification. If, within the period of fifteen (15) days, the REC does not discuss the request, the application shall be considered approved.

3. Whenever it deems necessary, the REC may invite the researcher responsible to present the research protocol or provide clarifications on it.

4. If the legislation provides for the approval or authorisation 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 authorisation. The REC bears no responsibility for the researchers' failure to receive the required authorisations. It is recommended that research proposals submitted to the REC have already obtained the approval required by the relevant administrative bodies or authorities. If, however, the proposal is submitted first to the REC, the REC shall decide on the merits without requiring the prior approval by the competent administrative institution. In its decision, it must remind the researcher of the need for such approval/authorisation in order to carry out the research work. If the REC deals with the proposal at a later stage, it may make additional comments in the form of recommendations to the researcher for the improvement of the research proposal from an ethics viewpoint.

5. The decision of the REC shall be taken by a majority of the members present, after every effort has been made to reach unanimity. In the event of a tie, the Chair shall have the casting vote. The vote is open.

6. The decision shall include: (a) the name and title of the researcher responsible, (b) the exact title of the protocol examined, (c) the accompanying documents examined, (d) the date of the decision, (e) a list of contingent obligations of the researcher, such as the obligation to submit periodic or one-off reports; (f) in the event that the reply requires to review or modify the proposal, a full reasoning; (g) a reminder to the researcher of the obligation to obtain an authorisation from other administrative bodies/authorities (where required), (h) the date and signature of the REC's Chair or, in case of his/her impediment, of its Vice-Chair.

7. The interested party shall be informed in writing of the decision within three (3) working days of the meeting. The decisions of the REC are binding for researchers and the Aristotle University of Thessaloniki.

8. In the event of a complaint, the REC shall take a decision no later than fifteen (15) days after the submission of the complaint. If no decision is taken within that period, the complaint shall be deemed to have been rejected. In the cases where the REC considers that the complaint is well-founded, it shall inform thereof the Research Committee of the Aristotle University of Thessaloniki and all other competent bodies of the Aristotle University of Thessaloniki.

Article 7 Request for Remedy

Any interested party may file, before the REC, within ten (10) days from the issuance of the decision, an application for remedy against the recommendations of the Committee by submitting new information. Before the examination of the application for remedy, the REC shall request the opinion of the National Commission for Bioethics, which must issue it within fifteen (15) days. If the National Commission for Bioethics does not issue an opinion within the above deadline, the REC shall proceed to examine the request for remedy without the opinion of the former.

Article 8 Operation of the REC

1. The REC of the Aristotle University of Thessaloniki shall meet regularly once (1) a month and exceptionally whenever requested by its Chair or the Chair of the Research Committee of the Aristotle University of Thessaloniki.

2. The President of the REC shall be responsible for the proper functioning of the Committee and shall call and direct its meetings. The Vice-Chair shall exercise the duties of the Chair in the event of his/her being prevented from attending. S/he may also be asked by the Chair to perform additional duties, such as supervising part of the agenda.

3. The REC is in quorum when at least four (4) of its members are present, including its Chair or Vice-Chair, as well as one (1) of its members who do not belong to the Aristotle University of Thessaloniki. It shall take decisions by a majority of its members present.

4. If a member of the Committee is prevented from attending, the alternate must be notified by the Secretariat.

5. Meetings of the REC may also be held remotely by electronic means.

6. Members shall receive a calling notice and all relevant files for discussion prior to the meeting. The calling notice shall indicate the agenda points as determined by the Chair. A point not included in the agenda may be discussed if all members present agree.

7. Members of the REC are not entitled to any remuneration or any other form of compensation for their participation in its meetings.

8. The REC shall receive secretarial support by the AUTH SARF Financial and Administrative Support Unit,

9. At each meeting, minutes shall be kept under the responsibility of the secretary of the REC. The minutes shall be communicated to all members of the Committee and shall be signed by all members present at each meeting. The minutes shall include information concerning the place and time of the meeting, the quorum of the Committee, the issues discussed, and the decisions reached, including the result of the relevant votes, if a vote is taken. Any variations of members shall be recorded in the minutes upon request.

10. In order to facilitate its work, the REC may cooperate with the National Commission for Bioethics

and any other competent authority on issues related to its competences.

11. The REC shall set up a register of rapporteurs and experts to support its work. The register shall be updated annually under the responsibility of the Committee's Chair, depending on the scientific fields served in the faculties of the Aristotle University of Thessaloniki and the subject of the research proposals submitted to the REC, ensuring that both sexes are equally represented, to the extent possible.

Article 9 Incompatibilities, Conflict of Interest, Obligation of Confidentiality

1. Membership of the REC is incompatible with the positions of Rector, Vice-Rector, and Dean, as well as member of the Research Committee or Head of Department of the AUTH.

2. A member of the REC shall be prevented from participating in 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 which may affect or appears to affect the impartial and objective performance of his/her duties. This means any potential advantage in favour of him/her, his/her spouse or first-degree relative. In the event of such an impediment in the examination of a specific proposal under assessment, the member of the REC shall immediately inform thereof the Chair, who shall arrange for his/her replacement by the alternate member. The member concerned shall leave the meeting before the start of the debate. All the above as well as any other similar issue that may affect the impartiality of the member shall be noted in the minutes of the meeting.

3. The members of the REC are obliged to maintain absolute confidentiality regarding any information that comes to their knowledge during the performance of their duties. The obligation also applies to any external expert or rapporteur invited to provide an opinion/recommendation on a specific research proposal, the Secretary of the Committee as well as any other person involved exercising supportive work. They are not allowed to disclose, in any way, confidential information or personal data which became accessible to them by reason of their duties.

Article 10 Record Keeping, Secretariat

1. The REC shall be obliged to keep an electronic record of the following documents:

- A registry with protocol numbers for all incoming and outgoing mail.
- The CVs of the members of the Committee.
- Minutes and agendas of meetings.
- The applications submitted for approval and the corresponding reasoned decisions.
- The approved research protocols and accompanying documents.

- Copies of the correspondence between the REC and the researchers.

2. The collection, processing and keeping of personal data is carried out in accordance with the applicable legislation on the protection of individuals with regard to the processing of their personal data, giving emphasis on the security principles of the systems for processing and retaining personal data.

3. 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 such information or documents to any third party.

General Principles of the REC of the AUTh

Article 11 General Principles of Research Ethics & Bioethics

1. Research is based on the same ethical values that apply in everyday life, such as honesty, impartiality, objectivity, openness, reliability, and respect for others. In particular regarding biomedical research, the principles of benefit, avoidance of harm, justice and autonomy also apply. The term "scientific standard" refers to the practical application of these values in the context of research. Each researcher must, at every stage of his/her research activities, respect and adhere scrupulously, in combination and to the extent that they arise, these fundamental principles, as enshrined in international declarations, conventions and other official texts, and comply with the applicable scientific standards.

2. Researchers who are members of the Aristotle University of Thessaloniki must:

- a. Ensure the protection of the dignity and identity of all human beings and guarantee, without any discrimination or exception, respect for their physical and mental integrity, rights, and fundamental freedoms.
- b. Ensure that individuals' interests and well-being are placed above the interests of society or science, as the effort to achieve beneficial collective goals does not remove the obligation to respect fundamental human rights and freedoms.
- c. Seek scientific truth in accordance with the appropriate and widely recognized scientific methodology and ethics.
- d. Ensure the welfare and protection of humans, animals, elements of the environment, biodiversity, as well as any other ethically relevant subject matter which is affected by the research or will be affected in the future, or, if this is not possible, the avoidance of causing serious, irreversible and uncompensated damage to them.
- e. Ensure respect for the autonomy, equality, diversity, privacy and other guaranteed individual rights and freedoms of all humans affected by research or who will be affected in the future by it. In addition, whenever the participants in the survey are minors, vulnerable humans, are unable to give their consent or belong to other sensitive population groups, researchers must recognize and respect the particularities that characterize them and ensure their protection.

f. They comply with the provisions of the applicable national, European, and international legislation, as well as all the procedures (granting of authorisations, etc.) for the conduct of the research provided by the Aristotle University of Thessaloniki and any other competent public AUTHority. In particular, the provisions of the European Charter for Researchers and the European Commission's European Charter for Researchers and Code of Conduct for Recruitment of Researchers.

Article 12 Responsibilities & Obligations of Researchers

1. All AUTH researchers, in relation to their research activities, are personally responsible for acts or omissions related to the compliance with this Regulation, applicable national, European, and international legislation and international declarations and conventions. In particular, researchers are obliged to:

a. Receive prior written consent from all humans participating in the research or from their legal representatives, after having fully and clearly informed them of the content and objectives of the research. Such consent must not be the result of coercion or deception and may be revoked at any stage of the research. Exceptionally, whenever full or absolutely clear prior information to the participants about the objectives of the research may affect its validity, the receipt of the written consent may follow the completion of the survey and concern the use of the research data. If a written consent is not required, as in the case of conducting a survey with anonymous questionnaires, instead of the consent form, participants in the survey may be given only the information form and other information material. The obligation to provide information includes, where appropriate, humans who are not directly involved in the research, but who are affected by its conduct.

b. Ensure the protection of the personal data of the participants in the research in accordance with the applicable legislation by applying commonly accepted practices of anonymization - pseudonymization.

c. Keep complete records of the development and results of their research activities for a period of ten (10) years.

d. Ensure, in accordance with current practice, that the participants in the research are selected in a manner consistent with the principles of equal treatment and impartiality in conjunction with the sampling criteria dictated by the objectives of the research.

e. Respect the principle of impartiality.

f. Not conceal or distort the results of their research (duty of scientific truth).

g. Participate and cooperate in any quality control and assurance process carried out by the Aristotle University of Thessaloniki or any other public authority.

h. Observe the general and special rules of safety and health in all premises and areas of the AUTH or in any other research premise or other area they implement their research work.

i. Adhere to the principles of sound, transparent and efficient financial management.

j. Not accept, when concluding funding agreements, terms that compromise their freedom and integrity, as well as the prestige and interests of the AUTH regarding the design, conduct and publication of their research.

k. Respect the individual ethical principles and ethical rules that apply in every field of science and humanities.

l. Be constantly informed about developments concerning the individual ethical principles and ethical rules that govern the scientific field in which they specialize.

m. Report any conflict of personal, professional, or economic interest which exists before the start of the research activity or arises during its implementation.

n. Respect all ethical commitments relating to their discipline (this provision applies to specific categories of researchers, such as medical doctors, lawyers, psychologists, etc.).

2. In any case of violation of the above, the researchers are controlled in accordance with the applicable national and European legislation and the provisions of the Internal Regulation of the Aristotle University of Thessaloniki.

Article 13 Regulation of Relations Between Researchers

Regarding the relationships between researchers, the following rules shall apply:

a. Researchers are obliged to respect each other and their contribution to the final result of the research must be duly recognised in accordance with intellectual property law. Concerning in particular publications, the order of co-authors is determined by agreement among the participants, taking into account that the participation and position in the writing team is based on the significance of the researcher's contribution to the design of the research, the acquisition of data, and/or the analysis and interpretation of the results.

b. Any SL of a research project must be fully consistent with his/her obligations towards the Research Committee of the AUTH and other involved stakeholders and must ensure that the members of his/her research team comply with this Regulation.

c. Any SL of a research project may replace researchers participating in the project in case they violate this Regulation or perform their work inadequately.

d. In case any of the above principles are violated, 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 Aristotle University of Thessaloniki, reporting any such violation.



Article 14 Responsibility & Obligations of the AUTh

The Aristotle University of Thessaloniki, through its competent bodies, is obliged to:

- a. Promote scientific research within its capabilities, making fair and transparent use of available resources.
- b. Ensure the implementation of the principles governing research ethics by the entire academic community, as well as provide continuous relevant information and training to its members.
- c. Ensure the smooth conduct of research and the protection of the rights of researchers and participants in research, in the context of the general principle of academic freedom and of this Regulation.
- d. Take care, within the framework of its responsibilities, to communicate, recognize and disseminate the results of scientific research.

Article 15 Linking Research Activity with the Functions of AUTh

1. Research is one of the core mission pillars of higher education institutions and a lever for their development. Its conduct must be in harmony with the other educational processes and functions of the institution.
2. The implementation of the physical scope of research projects and the financial management of research funds is subject to the rules and procedures provided for in the Funding and Management Guide issued by the Research Committee of the SARC Aristotle University of Thessaloniki as well as to the specific regulatory or contractual management framework that may govern them.
3. In the case of funded research projects, the conduct of the research activity requires a written notification to the Department's Director and to the Director of the relevant laboratory/clinic (if any) or research institute by the research SC. In any case, the procedures described in the internal regulation of the laboratory or clinic, if any, shall be followed.

Article 16 Use of AUTh Facilities & Equipment

1. The facilities and equipment of the Aristotle University of Thessaloniki may be used to conduct research which is not funded by the university. In such a case, a) a certificate is required by the SL that s/he has become aware of this Regulation and that s/he undertakes to comply with it; and b) a relevant approval and certificate is required by the competent administrative body of the structure of the University (Laboratory, Clinic, School, Department, Centre) where the research SL serves, that the use of facilities and equipment of the structure does not hinder the educational processes and other research activities of its members.

2. The use of the facilities or equipment of the Aristotle University of Thessaloniki for research or provision of services, implies the management of the research and its financial results (if it is funded outside the regular budget of the Aristotle University of Thessaloniki) by AUTh's SARC. In any case, regardless of the existence of financial results, the rules of research ethics must be observed.

3. Such use as mentioned above should serve exclusively the purposes of the specific research project.

Article 17 Research Safety & Control Procedures

1. Researchers of the Aristotle University of Thessaloniki must apply all the safety and health rules recognized in their relevant scientific field, as well as those specifically stipulated in the following provisions, in order to best protect the safety and health of all those involved from accidents, illnesses and other adverse consequences for them. In case the observance of safety rules depends on infrastructure issues (workplaces, electrical installations, ventilation, etc.) or work equipment (instruments, devices, machinery, etc.), they must inform the competent bodies of the Aristotle University of Thessaloniki, so that the necessary measures be taken immediately. Special care must be taken to inform everyone involved about the use of chemicals and medicines, the management of biological material, fresh or preserved with formalin or another preservative, the use or movement of radioactive sources and material and the use of ionizing or non-ionizing radiation, etc. and the use of individual protective measures.

2. Laboratories and other research premises shall meet appropriate safety standards and be certified as appropriate in accordance with internationally recognised standards. Research staff must come from the appropriate scientific specialisation, possess the appropriate scientific expertise, and have completed any necessary training, as required, and/or be certified accordingly.

3. Researchers shall evaluate safety-related information and procedures at least once a year.

4. Researchers shall keep a complete record of the development and results of a research project in order to allow for control, while safeguarding intellectual property rights. In the case of clinical studies of medicinal products, researchers are obliged to follow the guidelines of the National Organization for Medicines regarding the appropriate supervision, monitoring and control of data and incidents related to the safety of participants. (e.g., reporting of serious adverse reactions).

Article 18 Respect for Third Party Rights

Researchers at the Aristotle University of Thessaloniki must, during the conduct of the research, show due respect for the dignity and individual rights of third parties involved in the research activity. More generally, they shall take care to avoid any form of discrimination vis-à-vis participants on grounds of sex, racial or ethnic origin, disability or illness, religion or belief, age or sexual orientation, membership of a national minority, language or property.

Article 19 Respect for Intellectual Property Rights

1. Researchers, when carrying out their research activities, must take into account and not infringe in any way the intellectual property rights of third parties, in accordance with the requirements of the applicable legislation on the protection of intellectual and industrial property and related rights. Through its competent legal services, the Aristotle University of Thessaloniki must take care, in addition to safeguard its own intellectual property rights, to also protect the relevant rights of researchers, regarding the results of research projects.

2. Any human who officially or informally becomes aware of the progress or proceeds of research prior to its completion, publication and validation of its final results shall be bound by absolute confidentiality and must avoid any particular action for his/her own benefit in this regard.

3. Researchers at the Aristotle University of Thessaloniki acquire an intellectual property right over the subject of the research they conduct and its products, depending on the degree of their contribution, without prejudice to the regulatory framework for project management set by the funding bodies, as well as the contractual terms governing the agreements with them. In any case, in the case of an industrial property right, the researcher reserves the moral right of the creator/inventor, and this must be acknowledged in any publication, disclosure or reference to scientific events, conferences, etc.

4. Plagiarism, the use of evidence, documentation, and data without the required permission, as well as the appropriation of other humans' achievements, are practices that are disapproved by the academic community of the University, are contrary to fundamental scientific values and undermine scientific progress. In addition, they may have adverse consequences for the institution. In this sense, it is prohibited in particular:

- a. The construction of data or results (whether intended or unintentional construction of research data or of results that do not exist).
- b. The falsification of scientific data or results (the alteration or inaccurate reporting of research data or results).
- c. Plagiarism (the use of ideas or expressions of other researchers without proper reference).

5. If the REC finds that unfair practices have occurred in accordance with the preceding paragraph, it shall draw up a report to that effect, which it shall forward to the competent bodies of the institution.

Article 20 Visibility of the Research

1. Signs, websites, announcements, and any other 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 brochures of the research teams should be done with care, so as not to create confusion as to the research operator, not to provide the impression of advertising specific products and not to give the

impression of a permanent connection of the sponsor with the University.

2. Signs, websites, and all kinds of promotional material for the programmes must indicate all the contributors to the research.

3. Any publication, presentation at conferences, or any other way of publicity of the research results should mention the connection of the researchers with the Aristotle University of Thessaloniki and should use the official insignia and logos of the Aristotle University.

Special Provisions for Conducting REC of the AUTh

Any human activity may have an ethical component and raise ethical issues. When conducting scientific research, which is an evidently crucial and necessary human activity, there is a clear need for thorough evaluation. Good scientific practice implies the application of fundamental ethical principles to research, and all possible areas of scientific research may raise related issues.

The practical application of the rules of ethics does not concern only the relevant scientific theory and complex theoretical analyses of issues of philosophy and logic. While it is true that the application of ethical rules to research activity de facto places restrictions on what is allowed (under certain conditions and perspective, which are often modified over time), it does not aim at regulating research activity or at the absolute control and limitation of the freedom of researchers, but at ensuring the reliability and quality of research activities and their results.

The observations and suggestions that a full evaluation of a research proposal may contain must be respected, so that in cases where specific research practices raise ethical issues, appropriate measures are taken to respect fundamental human rights and freedoms. This aspect of research activity is often ignored or considered minor. Below, we develop more specific issues of research ethics and describe the values and principles that the Aristotle University of Thessaloniki considers fundamental to the research activity implemented in it.

Article 21 Research Involving Humans

1. Researchers must follow the proper research design so that risks to participants are non-existent or are minimal. The research procedures must not unreasonably endanger the participants unless these procedures are already part of the diagnosis or of the usual treatment and subsistence of the participants.

2. If there are effects on the humans involved, they should not endanger the lives of individuals or harm their health in an irreversible manner and be outweighed by the expected benefits that will accrue to them.

3. In addition, researchers must not:

- a. State, promise or imply that positive results will unfailingly occur for the participants in the research.
- b. Advertise the intervention or the product under research as safe, effective or better than other existing products or interventions.
- c. Use language such as “new drug” or “new treatment” without explaining that these are under study.
- d. Promise a free treatment or other benefits, when essentially this means that the participants will not pay to take part in the research.
- e. Take advantage of a pre-existing unequal relationship they may have with specific individuals (patients, trainees, etc.) in order to secure their participation in the research.

A. Informed Consent

1. A prerequisite for the implementation of any research project that requires the participation of humans is the receipt of their consent in writing, after their full and appropriate information. If a written consent is not required, as in the case of conducting a survey with anonymous questionnaires, participants in the survey shall receive, instead of the consent form, only the information form and other information material. The consent of the participants must be achieved ex ante, regardless of the type of research, without prejudice to the above Article 11, paragraph 1.

2. Each research participant shall be adequately informed of the objectives, methods, sources of

funding, potential conflicts of interest, institutional relationships among the researchers and with the facility where the research project is carried out, the expected benefits, possible risks, and any nuisance that his/her participation in the research may entail. Where it is established that the information provided has been understood, the researcher should obtain in writing the freely given consent of the participant. If consent cannot be given in writing, a non-written consent must be documented by recording it in a special file and given in the presence of a third party. The consent process is facilitated on a case-by-case basis and becomes more reliable when additional information material is provided in an appropriate format or if additional meetings are scheduled between the researcher and the candidate participant and/or his/her legal representatives.

3. Someone's consent is valid when the following have applied:

- a. S/he has received, orally and in writing, sufficient information, understandable for his/her cognitive and intellectual level, preferably in his/her mother tongue.
- b. S/he has been given sufficient time to study the information and the consent form.
- c. Consent must be given voluntarily and must not be the product of error, manipulation, coercion, or transaction.
- d. S/he has legal capacity.

4. The consent form, which is given to the research participants together with the appropriate information form and other information material, should include:

- a. The title of the research to be carried out.
- b. The purpose of the research to be carried out.
- c. The expected duration of the individual's participation in it.
- d. The description of the procedure to be followed.
- e. The identification of the procedures that are under study and at an experimental stage where required.
- f. The description of finite limited risks, if any.
- g. The description of the expected benefit for the participants, for third parties or for scientific research in general.
- h. A detailed report on the procedures that will be followed for the protection of participants' personal data.
- i. The explanation of complications or harm that may arise for participants, as well as the procedures for compensation and provision of treatment in case this result occurs.
- j. The details of the researchers whom the individual may contact if s/he wishes information about the research, including the Data Protection Officer.

k. The assurance that participation is voluntary, that refusal to participate does not entail any consequences for the human and that s/he can withdraw from the research at any time s/he wishes, without any consequence.

l. Information about the proper use and provision of all the required personal protective equipment that will be used during the research.

m. The funding sources.

B. Vulnerable Humans & Sensitive Population Groups

1. Researchers must respect the, even limited, autonomy and the rights of vulnerable humans and vulnerable groups of the population (children, inmates, mentally ill humans, people with a low level of education, members of minority groups, terminal patients, apprentices, subordinates, crime victims, etc.). Research projects involving such individuals are considered justified if it is methodologically necessary to include vulnerable humans and sensitive population groups in the research, or when the implementation of the research project will bring benefits to the participants or to other individuals with the same vulnerability characteristics and if the risk to the participants is minimal. Criteria of vulnerability include a lack of legal capacity, a lack or limitation of free choice and particular physical, mental, or social characteristics that make individuals more vulnerable to exploitation or risk. When the implementation of a research project requires the participation of vulnerable humans and vulnerable population groups, it is necessary to include in the research protocol a plan to minimize the risk of exploitation and the appropriate protection measures for such individuals.

2. In the case of research projects involving minors, researchers shall be bound by the UN Convention on the Rights of the Child and shall:

- a. Ensure that the results of the research cannot be achieved otherwise.
- b. Receive the written consent of their parents/guardians or legal representatives after their appropriate information.
- c. Receive the written consent of other competent humans, who have a statutory relationship with the participants (probation officers, heads of institutions or other official bodies, teachers, etc.), where required.
- d. Respect the wish of minors who can understand the purposes and procedures of the research to participate, not to participate or to withdraw from the research.
- e. Inform the parents/guardians of the minors about the findings of their investigation only when there are serious medical or other reasons, based on the best interests of the child.

These obligations shall be adapted accordingly in other cases of research involving humans who, by law, do not have legal capacity.

3. In the case of research projects involving inmates, researchers must comply with the special provisions applicable to them (Penitentiary Code), while taking into account the applicable ethical rules and the protection of human rights. Experiments which aim to seek interrogation methods or other means that may cause risks to their physical and mental health or

diminish their moral standing and insult their humanity are not allowed under any circumstances.

C. Medical Research

1. Research involving human beings must be carried out with full respect for fundamental human values and the protection of the physical and mental health, privacy, and anonymity of the participants. Researchers and scientific staff are bound by the basic principles of research ethics, by the medical profession (i.e., respect for autonomy, fairness, benefits and avoidance of harm, and confidentiality) and the obligation to protect, as far as possible, public health.

2. In the event that the research project constitutes a clinical study, as defined in Regulation (EU) 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use and repealing Directive 2001/20/EC, researchers must comply with the provisions of that Regulation and the national legislation that transposes it into the Greek legal order, and apply the Rules of Good Clinical Practice (Guideline ICH E6 (R2) Good clinical practice), the Helsinki Declaration and the International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). These studies do not fall under the competence of the REC but are approved before their start by the competent national authorities or administrative bodies, i.e., by the National Organisation for Medicines and the National Ethics Commission (for interventional ones) and the Scientific Council of the hospital or other health structure (for non-interventional ones).

3. The REC is competent regarding the carrying out of research medical protocols and of work that does not constitute a clinical study in the sense of the previous paragraph.

D. Research in Social Sciences & Humanities

1. Issues regarding protection of personal security and privacy, respect for confidentiality, anonymity, respect for the autonomy and dignity of participants or other humans not involved in the research, etc., often arise during the implementation of research projects in the social sciences and humanities (sociology, ethnography, anthropology, psychology, linguistics, education sciences, etc.), inter alia due to the frequent use of observation methods and collecting images of people in their usual environment.

2. In cases where the implementation of the research project presupposes the observation or leads to the disclosure of illegal activities or of any form of abuse of participants or other humans not participating in the research, the researchers must be aware of the relevant applicable legislation regarding the obligation to report such facts and the possibility that they may be forced to disclose part or all of their research data to the authorities. The research protocol should include a reference to this possibility and be committed to pursuing the minimization of all kinds of risks that arise for researchers and participants in such cases.

3. In cases of a covert research or research involving misleading the participants, the researchers must:

- a. Document the methodological need for choosing this type of research.
- b. Select the environment where the research project will be implemented (private, public,

professional, etc. environment) to minimize the nuisance and restriction of fundamental human rights both of participants and of other individuals who may live in the same environment without participating in the research.

c. Ensure, as far as possible, the anonymity of the participants.

d. Ensure the consent of participants, even after the research is completed, or adequately substantiate the reasons for not receiving such consent, especially in cases where this will not significantly affect the research results, since the attempt to obtain consent in some cases may result in refusal to participate in the research and alteration of the research results.

e. Analyse the potential benefits for the participants or other individuals with the same characteristics and take the necessary measures to ensure that the risk to participants or other humans not participating in the research is kept to a minimum.

f. Provide the possibility of a debriefing meeting or sessions with mental health professionals during or after the completion of the research in cases where this is necessary or becomes necessary due to the (active or passive) participation of an individual in the research.

4. In cases of covert research or of research involving misleading the participants, the research protocol shall include detailed documentation of the methodology, the reasons for violating the autonomy of the participants and a plan to minimise the risk to participants and other individuals who may live in the same environment without participating in the research.

Article 22 Research Involving the Use of Human Reproductive Material

1. Research on human reproductive material (the term 'human reproductive material' includes: ova and spermatozoa or gametes, fertilised ova or zygotes and embryos) shall only be permitted on surplus gametes, zygotes, or embryos available for research purposes in order to better understand human reproduction, to improve diagnostic and therapeutic approaches to infertility, and to the study of biology and the possibilities of exploitation of embryonic stem cells. Any such research must be preceded by a corresponding one which has used laboratory animals and requires approval by the REC and, where required, permission by the Greek National Authority of Assisted Reproduction as well. It also requires the written consent of: (a) the biological parents of the embryo (e.g., couples in an artificial insemination cycle) after a clear understanding of the partial use of internal embryo structures and (b) gamete donors used to create human embryos after being fully informed of the purposes and conditions of research on human embryos.

2. Research using stem cells from embryos shall be governed by the rules applicable to the use of embryos and shall be guaranteed through informed written consent by the biological parents of the embryos. The use of material from public or private stem cell banks, cord blood or blood of other origin is subject to the principles and restrictions by the applicable law. The information provided to participants should ensure that they understand the specificities of stem cell research, especially when they come from embryos that have been deliberately destroyed. Such information should also clearly state the potential risks and likelihood of adverse events as well as the existence of incomplete knowledge about the long-term effects of their possible use. Therefore, the correct selection of participants in treatment protocols, the preservation of their good condition through regular follow-ups, transparency in the dissemination of positive and negative results and the notification of possible complications, adverse events or other discomfort of the participants should be ensured.

3. Recipients of stem cell material of any origin shall be informed of the potential risks and likelihood of complications and adverse events, as well as of the existence of incomplete knowledge over the long-term effects of the use of such products. Therefore, the correct selection of participants in experimental treatment protocols using stem cells of any origin should be ensured, as well as regular monitoring of their health, transparency in the dissemination of positive and negative results and the notification of complications and adverse events to the competent European and national authorities.



Article 23 Research Involving the Use of Human Cells & Tissues

1. Research using human cells and tissues shall be carried out with the prior express informed consent of the donor, in particular where cells and tissues will be collected for the purpose of creating a bank of biological material or undergo procedures that may lead to heritable changes in the human genome or when there is a suspicion for malicious use of the collected samples and the information related to them by third parties.

2. Banks of biological material are facilities for the storage of all types of human biological material (samples of genetic material, cells, tissues, samples of cancerous tumours or blood products, etc.). They may also include clinical and/or phenotypic information of the donor. The reasons and purposes of setting up such banks vary, but in most cases the main objective is to house and facilitate research activities related to the biological materials collected. The creation of such facilities raises issues regarding the protection of personal data, the destiny of the samples and the type of research carried out in them, the type, extent and duration of the consent provided, access to the samples and data collected by third parties and especially by non-donors, access by other researchers, public and other bodies, governments and industry to samples and data, connection with other banks, the possibility of malicious use of samples and data, and the protection of privacy and anonymity of donors and their relatives, as the samples contain genetic information. The establishment of such facilities is, by definition, contrary to the principle of proportionality (i.e., the collection of only the necessary samples and data for the implementation of a specific research project), so it is necessary to adequately substantiate the reasons for their creation. The implementation of research projects that require the collection and storage of biological material makes it necessary to include in the research protocol information regarding the management and fate of biological samples, the time, place and means of their storage, the process of protecting the identity of the donors and the reverse process of connecting the stored biological samples with a specific donor in cases of withdrawal of consent or death and the time and manner of destruction of the samples and data collected.

3. Research using human corpses or human cadaveric tissues may be carried out with the prior express consent of the deceased or with the written consent of the family members concerned. In the case of an unclaimed or unidentified body, research may not begin until at least 40 days have elapsed since death.

Article 24 Specific Issues of Personal Data Protection

1. Researchers, in compliance with the applicable European and Greek legislation (Regulation (EU) 679/2016 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 "on the protection of natural humans with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation)" and Law 4624/2019 "Hellenic Data Protection Authority, measures implementing Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural humans with regard to the processing of personal data and the transposition into national law of Directive (EU) 2016/680 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 and other provisions"), are obliged to fully ensure the protection of the personal data of the participants during the procedures for selecting participants, obtaining informed consent, and collecting and analysing data. Researchers are required, in addition to seeking the required consent of the participants, to take into account, when designing the research protocol, the extent to which the disclosure of personal data may harm the social or family existence of participants, their ability to seek employment, their coverage by insurance companies or even their legal status. Before giving their consent, participants must be informed about any use of their data, the purpose of their processing, the recipients of the personal data, any transfers to third countries and the period of storage of their personal data. They should also be informed about whether there is an automated decision-making or a profiling intent. In any case, participants must know the contact details of the project SL (or, in the case of an unfunded research, the principal researcher) and of AUTH's Data Protection Officer as well as the ways to exercise their rights.

2. Researchers are obliged to follow detailed and strict procedures for the protection and security of participants' data and to inform them about the procedures followed (e.g., coding, secure storage of data, control of humans having access to the data, removal of data that can be used to identify participants during the analysis or publication of the results of the study).

3. Researchers who use existing personal data (e.g., from a previous project) without consent (secondary use) must provide explanations regarding how such data is obtained, the protection of personal data during the analysis procedures and details about the initial collection of the data, the consent procedures followed and their compatibility with the principles of personal data protection. Researchers' obligations of compatibility with the Principles of Personal Data Protection mentioned above also apply when the personal data are not primarily collected directly from the individuals (e.g., following a request for access to service records).

Article 25 Research Involving the Use of Animals

1. Research on animals is governed by the rules stipulated in national legislation, which transposed Directive 2010/63/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.

2. The research protocols on animals are evaluated by the Experimental Protocols Evaluation Committee (EPEC) that operates in each authorized experimental facility of the AUTH that implements research projects using laboratory animals, in accordance with the provisions of Presidential Decree

56/2013. The procedure for the approval of research protocols by the EPEC is carried out in parallel with the approval process by the REC of the Aristotle University of Thessaloniki. In case the research project involves the administration of drugs in animals (preclinical study) researchers are required to apply the Principles of Good Laboratory Practice (Directives 2004/9/EC and 2004/10/EC, OECD Principles of Good Laboratory Practice - GLP), where required.

3. Existing legislation lays down rules on:

- a. Replacing and reducing the use of animals in procedures and improving breeding, housing, care and use of animals in research processes.
- b. The origin, breeding, marking of animals, care and housing and their culling.
- c. The operation of breeders, suppliers, and users.
- d. Evaluation and authorisation of projects involving the use of animals in research processes.

4. The above provisions shall apply to the following animals:

a. living vertebrates, with the exception of humans, including:

- i) independently-fed larvae and
- ii) mammalian embryos during the last third of their development.

b. Live cephalopods.

c. Animals used in procedures, which are at an earlier stage of development than that mentioned above, if the animal is allowed to live after this stage of its development and if, as a result of the procedures applied, the animal is likely to experience pain, suffering, distress or permanent damage after reaching this stage of development.

5. In particular, the following shall apply:

a. In accordance with the principles of animal protection, research should be guided by the ethical treatment of animals, respect for their genetic identity, and the selection of the species of animal suitable for experimental purposes.

b. A prerequisite for the proper use of animals for experimental purposes is knowledge of their morphological and physiological characteristics, as well as their "zootechnical" requirements. Thus, housing, feeding, and grooming must be commensurate with the needs and requirements of the animals.

c. The use of animals for experimental purposes is governed by the basic principle of "3 Rs" (replacement, reduction, refinement). According to the principle of replacement, efforts should be made to replace animals with other lower organisms that have a less developed nervous system and experience less pain, such as plants, microorganisms and metazoa or replace them with models. When it is possible to replace animals, efforts should be made to reduce their number (reduction), using appropriate statistical tools for this purpose. The design

of each experiment should be such that it provides reliable results using the smallest possible number of animals. The perfection of research methods and procedures (refinement) helps to minimize the infliction of pain and suffering.

d. The implementation of experimental protocols using endangered species of wildlife animals shall be prohibited unless the research is aimed at the conservation of these animals.

e. The use of humanoid apes (non-human primates) because they are the closest species to humans with the most advanced social abilities and behaviour should only be permitted in research aimed at protecting those species, where measures are necessary in relation to a life-threatening or disabling condition for humans and where no other species or alternative method is suitable to achieve the purposes of the procedure.

f. The use as laboratory animals of tame species, stray animals, animals returning to the wild or of animals taken from their natural environment shall be prohibited.

g. The following cases shall not be classified as experimental procedures:

i) the marking of an animal or any procedure resulting in that purpose, even if it causes momentary pain or suffering, but not permanent damage.

ii) agricultural, veterinary or clinical veterinary practices, such as taking blood or tissue samples for diagnostic purposes, injecting medicinal products for the benefit of animals, etc. are not considered experimental methods,

iii) painful practices in the rearing and management of productive animals, such as castration, are not an experimental procedure; similarly, experiments aimed at increasing the productivity of animals as long as they do not cause permanent damage to them are not subject to experimental procedures. Cases referred to in this paragraph and characterized as a non-experimental procedure or cases involving experimentation despite ensuring adequate analgesia/anesthesia do not constitute a reason to exclude from the process of ethical evaluation by the REC of the AUTH.

h. The creation and use of transgenic laboratory animals is subject to the rules governing research using non-transgenic laboratory animals, but special consideration is required as to whether their creation is justified. Particular attention should be paid to new research protocols using uncharacterized vectors and new transgenes. The use of transgenic laboratory animals should be fully justified in the sense that the possible benefits of research (e.g., induction of biomedical knowledge, better understanding of pathogenic mechanisms, development of therapeutic approaches and improvement of pharmaceutical formulations) outweigh the risks involved in terms of possible effects on animals. Research on micro-organisms - including genetically modified ones - which pose a risk of contamination, allergy, toxicity and/or transport of genetic material must be carried out in specially designated areas in accordance with internationally accepted standards and in compliance with the provisions of the legislation.

i) The supply of laboratory animals or microorganisms (whether transgenic, genetically modified or not) must be made by certified suppliers and must be accompanied by the appropriate

certificates of origin.

6. The Aristotle University of Thessaloniki encourages research for the development of alternative techniques that can provide the same level of information as that obtained from experiments involving the use of animals but using fewer animals or applying less painful procedures.

Article 26 Research in Countries Outside the EU (Third Countries)

The implementation of research projects in third countries should ensure that the use of resources and the management of materials (e.g. human or animal tissues, genetic material, laboratory animals, material and objects of historical and cultural value, protected species, etc.), the protection of human life, animals and of the natural and cultural environment, the protection of personal data and the application of accepted rules of research ethics and ethics is done in accordance with the principles and applicable legislation in both the third country and the EU. Adequate information on the import, export, transfer and movement of materials and data between EU member-states and third countries must be provided. All necessary safety and health measures must also be taken to protect the safety and health of researchers when carrying out research projects in third countries.

Article 27 Environmental Health and Safety, Environmental and Biodiversity Protection

1. The conduct of research shall take into account and minimise potential risks to the environment. In particular, based on the constitutionally enshrined principle of sustainability, research must guarantee compliance with the laws adopted and applicable to the protection of the environment, including waste management. More specifically, hazardous laboratory or medical waste or other discarded biological material should be treated in accordance with the rules of the Integrated Waste Management System of the AUTH. Compliance with the legislation adopted to protect biodiversity and endangered species (UN Convention on Biological Diversity, EUROPA Protocol on Biosafety) must also be ensured. Researchers must include in the research protocol information on the potential risks to the environment and a plan regarding their minimisation.

2. Research on Genetically Modified Organisms (GMOs) and Genetically Modified Products (GMPs) shall be carried out in specially designed laboratories/facilities that meet the appropriate standards. The research protocol should contain information on the potential harm to the environment and to humans, as well as on the measures taken to address or mitigate such risks. Especially the use of the CRISPR/Cas9 technology should receive particular attention and be treated in a manner similar to GMOs and GMPs, especially with regard to traceability and its use in organisms living in natural ecosystems. Research on GMOs and GMPs is carried out respecting the legislation in force (Council Directive 90/219/EEC of 23 April 1990 on the contained use of genetically modified micro-organisms (GMOs) and GMPs", Directive 2001/18/EC of 12 March 2001 "on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms".

Article 28 Protection of the Intangible & Tangible Cultural Heritage

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

Article 29 Dual - Use Research (Civilian and Military)

In cases of proposals for research projects with potential dual use, civilian or military, or proposals to military organisations, a clear reference to non-civilian uses must be included. The need to carry out such research and the appropriate specific handling to make any sensitive research results public or the need to fully conceal them must be adequately documented.

Article 30 Possible Misuse by Third Parties of Research Results

1. When designing a research proposal, researchers should consider, in addition to the immediate objectives and intended applications of their research activities, whether their research could be used to serve unethical purposes and assess whether potential risks exist or may arise after the completion of their research. The term “possible malicious use of research results” refers to the possible use of any research product (materials, methods, technologies, or knowledge) for unethical purposes to harm people, animals, or the environment.

2. Possible malicious use of research results may occur as a result of research that:

- a. Provides knowledge, materials and technologies that could be used for illegal or terrorist activities.
- b. could lead to the development of chemical, biological, radiological, or nuclear materials, weapons or explosives and the means for their use.
- c. Includes the development of surveillance and surveillance technologies that could lead to a violation of fundamental human rights and freedoms.
- d. Refers to minorities or other vulnerable groups or to research that includes the collection of sociological, behavioural, genetic, or other data that could be maliciously used to stigmatize, discriminate, harass, or intimidate people.

3. In any case, it is necessary to include in the research protocol a plan to minimize the risk of malicious use of the research results by third parties, if possible.

Article 31 Research Involving the Use of New Technologies

1. New technological advances (such as those related to nanoscience, neurobiology, biotechnology, information sciences, interaction between humans and machines, etc.) raise unprecedented ethical issues regarding both the research activity related to them and the widespread use of their applications in everyday life.

2. Where the implementation of a research project raises such issues, it is recommended to include, in the research team, independent expert scientists with knowledge on ethics issues, and who are free from conflicts of interest, in order to analyse any ethical implications of an innovative research proposal already during the design phase rather than during its implementation phase, applying the “ethics by design” strategy.

3. Increasingly, sociologists, but also other scientists, collect data using new types of smart devices (phones, wearables, etc.) and/or conduct research by collecting data from the internet (for instance from social media, personal blogs, “chatrooms” etc.). In many cases, data collection involves potentially vulnerable humans (children, adolescents, etc.). Data collection using such technologies is an important tool in studies of qualitative characteristics and behaviour. The use of such a methodology offers advantages (many individuals may refuse to answer questions if they come face to face with the researcher or may not be honest in their replies), but also disadvantages (raising issues of recruitment of participants, identification, privacy, obtaining consent - especially in the case of minors - authenticity of the data collected, etc.). Online communication in cases where the parties can be identified, even when carried out on online platforms that are considered public, is protected as private and data collection requires informed consent, while the principles of privacy and confidentiality apply. Social media posts aimed at a specific audience (they are not “public” even if they are freely accessible to the researcher), are considered as private and the collection of data requires informed consent, while the principles of privacy and confidentiality apply. Exceptionally, consent is not required for the collection and processing of posts accompanied by hashtags or relating to freely accessible posts made by humans who reasonably do not have a privacy requirement (public figures), as long as the researchers accept the relevant terms of use of the respective social media. In such cases, if there is doubt as to the lawful use of the posts/publications, researchers may address a relevant question to the Data Protection Officer of the institution and include his/her answer to the proposal they submit to the REC.

Article 32 Research Carried Out by, or with the Active Participation of, Citizens

1. Research proposals implemented by citizens with the participation of researchers from the ATh (citizen-initiated research) or with the active participation of citizens with a dual role of researcher (community-based participatory research, citizen-assisted projects) constitute a specific category of research projects due to issues related to their research design, the quality and reliability of research data, access to sensitive or other research data, the possibility of providing for the compensation or other form of remuneration of citizens who are research participants, the allocation of responsibility in cases of mismanagement or when scientific or other research misconduct is committed, the settlement of disputes among the various researchers,

issues regarding copyright, related rights and intellectual property rights and the publication and publicity of research results.

2. Researchers of the Aristotle University of Thessaloniki who participate in research conducted by citizens or who are leading research projects in which citizens participate as researchers or with a dual role of researcher/participant must:

- a. Ensure that the research protocol is consistent with good scientific practice.
- b. Ensure the written consent of the citizens-researchers after their being properly informed and make sure that the citizens-researchers are fully informed about their obligations and rights.
- c. Clarify and address in the best appropriate way issues of potential conflict of interest that often arise due to the active participation of citizens-researchers-participants in the research.
- d. Check that all necessary safety and health measures have been taken to protect the safety and health of researchers and citizens-researchers-participants, as well as to minimize any foreseeable risk to participants.
- e. Ensure that citizens-researchers are adequately trained, understand their role, and have the necessary skills to carry out the research work, especially those skills related to the collection, storage, processing, publication and destruction of research data and any type of samples (biological or other) as well as the proper use of the necessary personal protective equipment and collection of all types of samples.
- f. Ensure the unobstructed access of citizens-researchers-participants to any source of information necessary for the conduct of the research.
- g. Encourage actions to disseminate the research results generated and ensure that the contribution of all researchers and citizens-researchers-participants is duly acknowledged, including the recognition of these latter's contribution to the publication of research results in scientific or other publications, through their participation in the authors' team.
- h. Ensure citizens-researchers-participants comply with compliance with the General Data Protection Regulation.
- i. Inform citizens-researchers-participants that they are obliged to comply with the provisions of this Regulation.

Article 33 Entry into Force and Amendment of the Regulation

1. This Regulation shall enter into force upon publication in the Government Gazette of the decision of the Senate of the Aristotle University of Thessaloniki approving its content, following a relevant recommendation by the Research Committee.

2. An amendment of the Regulation is possible, if necessary and if the circumstances require it, following a relevant recommendation by the Research Committee and the approval decision by the Senate.

Application

The undersigned (name/surname)
..... (father's name) and (mother's name),
faculty member in the School of Faculty
of the AUTH (telephone) (e-mail)

as

a. the scientific leader of the research proposal entitled
.....
which is under evaluation with a view to being financed/is being financed by (body, institution,
structural fund, provision of services to third parties, equity, etc.)
.....

or

b. the supervising professor of the dissertation/postgraduate thesis/doctoral dissertation
by
entitled
request for your actions so that this research proposals receive approval the REC of the AUTH.
I submit in annex:

1. Research protocol (project proposal)
2. SL Declaration
3. Questionnaire & Self-Assessment Report
4. Participant's Informed Consent Form (if applicable)
5. Required authorisation(s) by other competent authorities (CEEP, other institutions' REC, NAAR, etc.) (if applicable)

Date

The applicant

Note by REC: The text of the form may be supplemented by additional information at the discretion of the applicant. It must be completed, signed and submitted to the following email address: ethics@rc.auth.gr (with digital signature) or in human at the offices of the EASU of the AUTH SARF, at the secretariat of the REC.

Declaration by the Scientific Leader

The undersigned..... (name/surname)
..... (father's name)(mother's name),-
faculty member..... at the School offaculty of
..... of the AUTH (telephone) (e-mail)
..... hereby declare that:

1.a. I am the scientific leader of the research proposal entitled

.....
which is under evaluation with a view to being financed/is being financed by (body, institution,
structural fund, provision of services to third parties, equity, etc.)
.....

or

b. I am the supervising Professor of the dissertation/MSc's thesis/doctoral dissertation
by
entitled

2. All members of the research team have been informed about the Regulation of Principles and
Procedures of the REC of the AUTH.

3. All members of the research team are committed to fully comply with the provisions of the Regu-
lation of Principles and Procedures of the REC of the AUTH.

4. No member of the research team has any direct or indirect conflict of interest related to the re-
search proposal under evaluation.

5. I am obliged to immediately notify the REC of the Aristotle University of Thessaloniki of any ma-
terial change that arises or any ethical issue that arises during the implementation of the research
project and to obtain re-approval from it, if deemed necessary.

Date

The applicant

Note by REC: The text of the form may be supplemented by additional information at the discretion of the applicant. It must be completed, signed and submitted to the following email address: ethics@rc.auth.gr (with digital signature) or in human at the offices of the EASU of the AUTH SARF, at the secretariat of the REC.

Does the implementation of the research project require physical intervention to the participants?

- If yes :
- Are invasive techniques to be used?
 - Are biological samples to be collected?
 - Is a biological sample bank to be set up?
 - Is this medical research?
 - Are some patients going to receive sham treatment (pharmaceutical, surgical, psychotherapeutic, other)?

Can the implementation of the research project, in addition to the intended results, yield random/unexpected results?

If so, is there a plan to manage random unexpected results?

Identify the random/unexpected results management plan:

HUMAN CELLS & TISSUES

YES/NO/
UNCLEAR

Does the implementation of the research project involve the use of human cells or tissues other than human embryonic cells?

- If yes :
- These are commercially available cells or tissues?
 - Are these cells or tissues that will be collected in the framework of this research project?
 - Are these cells or tissues collected in the context of another research project, laboratory, or institution?
 - Is it material that comes from a biological materials bank?

If so, please specify the type, authorization status and legal status of the bank and whether the samples are branded, anonymous, pseudonymised, etc.:

Can the implementation of the research project, in addition to the intended results, yield random/unexpected results?

If so, is there a plan to manage random/unexpected results?

Identify the random/unexpected results management plan:

PERSONAL DATA

YES/NO/
UNCLEAR

Does the implementation of the research project involve the processing of personal data?

- If yes :
- Does it involve the processing of special categories of personal data (sensitive data) (e.g., data on sexual preferences, nationality, political opinions, religious or philosophical beliefs);

Specify the category:

- Does it include the processing of health data (e.g. genetic, biometric, other health data)?

Specify the category and type:

- Does it provide for profiling, systematic monitoring of individuals, processing of special categories of personal data on a large scale, the use of intrusive methods of collecting and processing personal data (identification, monitoring, recording, videography, geographical location, etc.) or other processing which may restrict fundamental human rights and freedoms;

Does the implementation of the research project involve the processing of personal data collected in the past?

Will publicly available personal data be used?

Is there provision for the export of personal data from the European Union to countries outside the European Union?

Specify the countries and type of data:

Is there provision for the export of personal data from the European Union to countries outside the European Union?

Identify the countries and type of data:

ANIMALS

YES/NO/
UNCLEAR

Does the implementation of the research project presuppose the use of animals?

- If yes :
- Invertebrates;
 - Vertebrates?
 - Non-human primates?
 - Genetically modified?
 - Cloned productive animals?
 - Endangered species?

Please specify the animal species and the number of animals to be used:

RESEARCH IN COUNTRIES OUTSIDE THE EUROPEAN UNION (THIRD COUNTRIES)

YES/NO/
UNCLEAR

If the implementation of the research project is to take place in a country outside the European Union, are possible ethical issues raised due to the involvement of third countries?

Please indicate the countries and the ethical issues raised:

Does the implementation of the research project require the use of local resources (e.g. tissue samples of animal or human origin, genetic material, animals, human corpses, objects of historical value, species of animals or plants threatened with extinction, etc.)?

Is there any provision for the import of material or other resources from third countries into the European Union?

If yes : Please specify the countries and material:

Is there any provision for the export of material or other resources from the European Union to third countries?

If yes : Please specify the countries and materials:

If the implementation of the research project is to take place in a country outside the European Union, is it a low or low-middle income country?

If so, what measures have been taken to mutually share the benefits of implementing the research project?

Please specify the measures taken and actions planned:

Is it possible that the internal situation in the third country put the researchers or the research participants at risk?

If so, what measures have been taken to protect researchers and re-search participants?

Briefly identify the measures taken and the actions planned:

ENVIRONMENT, ENVIRONMENTAL HEALTH & BIODIVERSITY PROTECTION

YES/NO/
UNCLEAR

Does the implementation of the research project require the use of elements, methods or material that may be harmful to the environment, animals, and plants?

Does the implementation of the research project require the use of genetically modified plants?

Will endangered plant or animal species or protected areas be affected?

Does the implementation of the research project require the use of elements, methods or material that may be harmful to humans (including the researchers)?

If you answered yes to any of the above questions, please specify the measures taken and actions planned to minimize the risks:

DUAL - USE RESEARCH

YES/NO/
UNCLEAR

Does the research proposal concern dual-use research objects (civilian and military) that fall under the provisions of Regulation 428/2009, or other research subjects for which special licensing is required?

DOUBTS REGARDING EXCLUSIVE USE FOR POLITICAL PURPOSES

YES/NO/
UNCLEAR

Can the implementation of the research project give rise to concern regarding the exclusive use of its results for civilian purposes?

MALICIOUS USE OF RESEARCH RESULTS

YES/NO/
UNCLEAR

Is there a possibility of malicious use of research results by third parties?

If so, have you drawn up a plan to minimize the possibility of malicious use of the research results?

Identify the measures taken and actions planned to minimize risks:

USE OF NEW TECHNOLOGIES WITH A DOUBTFUL/NON-EXISTENT ETHICAL FRAMEWORK

YES/NO/
UNCLEAR

If so, please specify the type of technology:

OTHER ETHICAL ISSUES

YES/NO/
UNCLEAR

Are there any other ethical issues that you consider important or likely to arise during the implementation of the research project, which have not been mentioned?

Briefly describe additional ethical issues related to the implementation of the research project:

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

Form for the Provision of Informed Consent for the Participation in Research Carried Out in the Framework of a Research Project

The undersigned (name/surname)
..... (father's name) (mother's name)
residing in (permanent address)
..... (telephone) (e-mail).

or

The undersigned (name/surname)
..... (father's name (mother's name)
.....residing in (permanent address)
..... (telephone) (e-mail)
as the parent/guardian/legal representative..... (delete or complete according-ly) of..... (write the name of the human participating in the research).

Hereby declare that:

I have been adequately informed and in a way that is understandable by (Name and capacity of researcher) for the purposes of the research in which I will participate and is part of the research project (Name of research project) with the AUTH SARF Code (if any).

- I have been adequately informed in an understandable way about the way and sources of the research funding.
- I have been adequately informed in an understandable way about what my participation in this research entails. In particular, I have been informed of all the rights and obligations I will have as a participant in the research including the obligation of confidentiality (if required).
- I have been adequately informed in an understandable way about any positive or negative, and immediate, short-term or long-term consequences, my participation in this research is expected to have in relation to me or to third parties.
- I have been adequately informed in an understandable way on how my personal data related to this research will be treated and protected.
- I have been adequately informed in an understandable way for the provision and proper use of medicines/devices/personal protective equipment/.....

(fill in accordingly) I will use by participating in this research.

RECOMMENDATIONS & SUGGESTIONS TO THE RESEARCHERS

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

Name of rapporteur.....

Signature of rapporteur..... Date.....



THESSALONIKI
JULY 2020