



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

15 Ιουλίου 2024

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 4121

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. 5604

Έγκριση επικαιροποίησης του Παραρτήματος Β' της υπ' αρ. 2445/28.1.2022 απόφασης της Συγκλήτου «Οδηγός Χρηματοδότησης και Διαχείρισης του Ειδικού Λογαριασμού Κονδυλίων Έρευνας του Πανεπιστημίου Μακεδονίας (ΕΛΚΕ ΠΑΜΑΚ)» (Β' 694).

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ
ΤΟΥ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 259 του ν. 4957/2022 «Νέοι Ορίζοντες στα Ανώτατα Εκπαιδευτικά Ιδρύματα: Ενίσχυση της ποιότητας, της λειτουργικότητας και της σύνδεσης των Α.Ε.Ι. με την κοινωνία και λοιπές διατάξεις» (Α' 141).

2. Την υπ' αρ. 4827/31.5.2023 (Υ.Ο.Δ.Δ. 517) διαπιστωτική πράξη του Πρύτανη για τη συγκρότηση του Συμβουλίου Διοίκησης του Πανεπιστημίου Μακεδονίας.

3. Την υπ' αρ. 5374/28.6.2023 (Υ.Ο.Δ.Δ. 615) διαπιστωτική πράξη του Πρύτανη για την εκλογή Πρύτανη και τεσσάρων Αντιπρυτάνεων, με θητεία έως 31.08.2026.

4. Την υπ' αρ. 2445/28.1.2022 απόφαση της Συγκλήτου «Οδηγός Χρηματοδότησης και Διαχείρισης του Ειδικού Λογαριασμού Κονδυλίων Έρευνας του Πανεπιστημίου Μακεδονίας (ΕΛΚΕ ΠΑΜΑΚ)» (Β' 694), όπως επικαιροποιήθηκε με την υπ' αρ. 3906/4.4.2023 (Β' 2397) σχετική απόφαση και με την υπ' αρ. 423/27.9.2023 (Β' 5693) καθώς και τη διόρθωση δύο σφαλμάτων που δημοσιεύθηκαν στο Β' 1105.

5. Την υπ' αρ. 10511/30.5.2024 εισήγηση της Επιτροπής Ερευνών για την επικαιροποίηση του Παραρτήματος Β' της υπ' αρ. 2445/28.1.2022 απόφασης της Συγκλήτου «Οδηγός Χρηματοδότησης και Διαχείρισης του Ειδικού Λογαριασμού Κονδυλίων Έρευνας του Πανεπιστημίου Μακεδονίας (ΕΛΚΕ ΠΑΜΑΚ)» (Β' 694).

6. Την απόφαση της υπ' αρ. 14/18.6.2024 συνεδρίασης του Συμβουλίου Διοίκησης του Πανεπιστημίου Μακεδονίας.

7. Το γεγονός ότι με την εφαρμογή της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού ή του τακτικού προϋπολογισμού του Πανεπιστημίου Μακεδονίας, αποφασίζουμε:

Εγκρίνουμε την επικαιροποίηση του Παραρτήματος Β' της υπ' αρ. 2445/28.1.2022 απόφασης της Συγκλήτου «Οδηγός Χρηματοδότησης και Διαχείρισης του Ειδικού Λογαριασμού Κονδυλίων Έρευνας του Πανεπιστημίου Μακεδονίας (ΕΛΚΕ ΠΑΜΑΚ)» (Β' 694), ως εξής:

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β'
ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΑΡΧΩΝ
ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΗΘΙΚΗΣ
ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ
του Πανεπιστημίου Μακεδονίας
ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α
ΣΥΣΤΑΣΗ - ΟΡΓΑΝΑ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΤΗΣ ΕΗΔΕ

Άρθρο 1

Σύσταση - αποστολή

Η Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.) του Πανεπιστημίου Μακεδονίας (ΠΑ.ΜΑΚ.) συστήθηκε σύμφωνα με τα άρθρα 21 έως 26 του ν. 4521/2018 και λειτουργεί σήμερα σύμφωνα με τις διατάξεις του ν. 4597/2022, άρθρα 277-282.

Αποστολή της ΕΗΔΕ είναι να παρέχει, σε ηθικό και δεοντολογικό επίπεδο, εγγύηση αξιοπιστίας των ερευνητικών έργων που διεξάγονται στο Πανεπιστήμιο Μακεδονίας. Η ΕΗΔΕ ελέγχει κατά πόσον ένα ερευνητικό έργο διενεργείται με σεβασμό στην αξία των ανθρώπινων όντων, στην αυτονομία των προσώπων που συμμετέχουν, στην ιδιωτική ζωή και τα προσωπικά τους δεδομένα, καθώς και με φροντίδα για το φυσικό και πολιτιστικό περιβάλλον.

Η Επιτροπή ελέγχει, επίσης, την τήρηση των γενικά παραδεδωμένων αρχών της ακεραιότητας της έρευνας και των κριτηρίων της ορθής επιστημονικής πρακτικής.

Ο έλεγχος της ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας αποτελεί ουσιώδη εγγύηση αξιοπιστίας, συμβάλλει στην επίτευξη αριστείας, και είναι προϋπόθεση για την ενίσχυση της εμπιστοσύνης και την αποδοχή της έρευνας που διεξάγεται στο Π.Κ. από το κοινωνικό σύνολο.

Άρθρο 2

Σύνθεση- Θητεία

1. Η ΕΗΔΕ αποτελείται από επτά (7) τακτικά μέλη με τους αναπληρωτές τους. Τα μέλη πρέπει να είναι επιστήμονες, με ειδικευση σε θέματα έρευνας, ηθικής/βιοηθικής και δεοντολογίας της έρευνας. Η σύνθεση της ΕΗΔΕ

καθορίζεται με απόφαση της Επιτροπής Ερευνών και Διαχείρισης του ΕΛΚΕ του ΠΑΜΑΚ, λαμβάνοντας υπόψη της τις ακόλουθες παραμέτρους:

α. Πέντε (5) από τα μέλη και τα αναπληρωματικά τους θα πρέπει να είναι μέλη ΔΕΠ του Πανεπιστημίου Μακεδονίας, κατά προτεραιότητα Καθηγητές ή Αναπληρωτές Καθηγητές, καθώς και Ομότιμοι Καθηγητές του Πανεπιστημίου Μακεδονίας.

β. Δύο (2) από τα μέλη και τα αναπληρωματικά τους θα πρέπει να είναι πρόσωπα εκτός του Πανεπιστημίου Μακεδονίας, ήτοι να μην υπηρετούν καθ' οιονδήποτε τρόπο στο Ίδρυμα. Για τις θέσεις των εξωτερικών μελών μπορούν να υποβάλουν υποψηφιότητα ερευνητές/ερευνήτριες Ερευνητικών Κέντρων, κατά προτεραιότητα Α' ή Β' βαθμίδας, και επιστήμονες με ειδίκευση σε θέματα έρευνας, ηθικής/βιοηθικής και δεοντολογίας της έρευνας.

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

2. Τα μέλη των ΕΗΔΕ επιλέγονται ως εξής:

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

β. Η Επιτροπή Ερευνών και Διαχείρισης του ΕΛΚΕ του ΠΑΜΑΚ αξιολογεί τις υποψηφιότητες και αποφασίζει για τη σύνθεση της ΕΗΔΕ. Κατά την απόφαση της Επιτροπής Ερευνών και Διαχείρισης συνεκτιμώνται:

- Η εμπειρία των υποψηφίων στην υλοποίηση και διαχείριση έργων ως Επιστημονικά Υπεύθυνων.

- Η προηγούμενη συμμετοχή των υποψηφίων σε αντίστοιχες επιτροπές ηθικής/δεοντολογίας/βιοηθικής.

- Η εκπροσώπηση στη σύνθεση της ΕΗΔΕ των γνωστικών αντικειμένων των τεσσάρων Σχολών του Ιδρύματος.

- Η διαμόρφωση της τελικής σύνθεσης της ΕΗΔΕ έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η διεπιστημονική προσέγγιση και η σφαιρική εξέταση των ηθικών, δεοντολογικών και νομικών ζητημάτων που προκύπτουν στο πλαίσιο της έρευνας.

3. Η ΕΗΔΕ συγκροτείται με απόφαση του Πρύτανη του ΠΑΜΑΚ. Στην απόφαση συγκρότησής της ορίζεται ο/η Πρόεδρος και ο/η Αντιπρόεδρος της Επιτροπής.

4. Κάθε μέλος της ΕΗΔΕ οφείλει να γνωρίζει τις αρχές ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας, και τις αρχές επιστημονικής ακεραιότητας, που ορίζονται από την Ευρωπαϊκή Ένωση, τα διεθνή κανονιστικά κείμενα και την ελληνική νομοθεσία, και να μην έχει καταδικασθεί για καταπάτηση δικαιωμάτων συμμετεχόντων/συμμετεχουσών ή προσβολή της ευζωίας ζώων εργαστηρίου, σε έρευνα που διεξήγαγε το ίδιο ή συμμετείχε ενεργά, και οποιαδήποτε προσβολή των αρχών της επιστημονικής ακεραιότητας (λογοκλοπή, παραποίηση δεδομένων,

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

5. Η διάρκεια της θητείας των μελών των ΕΗΔΕ είναι τριετής και μπορεί να ανανεωθεί μια (1) μόνο φορά.

6. Αν κάποιο μέλος της ΕΗΔΕ παραιτηθεί, ελλείψει ή με οποιονδήποτε άλλο τρόπο παύσει τη θητεία του, αντικαθίσταται για το υπόλοιπο της θητείας του από το αναπληρωματικό του μέλος.

7. Ο/Η Πρόεδρος της ΕΗΔΕ έχει την ευθύνη λειτουργίας της Επιτροπής, συγκαλεί τις συνεδριάσεις, αντιπροσωπεύει την Επιτροπή ενώπιον της Επιτροπής Ερευνών και Διαχείρισης του ΕΛΚΕ, της Συγκλήτου και όπου αλλού χρειαστεί. Η ΕΗΔΕ δύναται να παρέχει στον/στην Πρόεδρο την εξουσιοδότηση να λαμβάνει γνώση και να υπογράφει το έντυπο γνωστοποίησης εγκεκριμένου ερευνητικού πρωτοκόλλου.

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

Άρθρο 3

Ασυμβίβαστα - Σύγκρουση συμφερόντων

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

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 (οικονομικό, προσωπικό ή άλλο) το οποίο μπορεί να επηρεάσει, ή φαίνεται να επηρεάζει, την αμερόληπτη και αντικειμενική εκτέλεση των καθηκόντων του. Ως τέτοιο νοείται οποιοδήποτε πιθανό πλεονέκτημα υπέρ του ιδίου/της ίδιας ή του/της συζύγου του/της ή συγγενούς α' βαθμού. Σε περίπτωση τέτοιου κωλύματος αναφορικά με συγκεκριμένη υπό αξιολόγηση πρόταση, το μέλος της ΕΗΔΕ ενημερώνει άμεσα τον/την Πρόεδρο, η οποία/ο οποίος μεριμνά για την αντικατάστασή του/της από τον αναπληρωτή του/την αναπληρώτριά της. Το συγκεκριμένο μέλος αποχωρεί από τη συνεδρίαση πριν από την έναρξη της συζήτησης. Όλες οι δηλώσεις, ή άλλο παρόμοιο ζήτημα που μπορεί να επηρεάσει την αμεροληψία του μέλους, σημειώνονται στα πρακτικά της συνεδρίασης.

Άρθρο 4

Υποχρέωση εχεμύθειας

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

2. Η υποχρέωση εχεμύθειας αφορά και τον/την Γραμματέα της Επιτροπής, και κάθε εμπλεκόμενο μέλος που μπορεί να ασκεί υποστηρικτικό έργο. Δεν επιτρέπεται η γνωστοποίηση με οποιονδήποτε τρόπο απόρρητων στοιχείων ή δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, που είναι προσिता στα ανωτέρω άτομα λόγω των καθηκόντων τους.

3. Η υποχρέωση εχεμύθειας επεκτείνεται και στο περιεχόμενο των διαβουλεύσεων μεταξύ των μελών της ΕΗΔΕ, οι οποίες είναι απαραίτητες για την αξιολόγηση των πρωτοκόλλων και τη λήψη τελικής απόφασης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ - ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Άρθρο 5 Αρμοδιότητες

1. Αρμοδιότητα της ΕΗΔΕ είναι να διαπιστώνει κατά πόσον συγκεκριμένο ερευνητικό έργο που πρόκειται να εκπονηθεί στο ΠΑΜΑΚ δεν αντιβαίνει στην κείμενη νομοθεσία και κατά πόσον συνάδει με γενικά παραδεγμένους κανόνες ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας και ερευνητικής ακεραιότητας ως προς το περιεχόμενο και προς τον τρόπο διεξαγωγής της. Ειδικότερα στις αρμοδιότητες της ΕΗΔΕ περιλαμβάνονται: α) Η εξέταση των χρηματοδοτούμενων ερευνητικών έργων που, κατά δήλωση του επιστημονικού υπευθύνου/της επιστημονικής υπεύθυνης, περιλαμβάνουν έρευνα στον άνθρωπο, σε υλικό που προέρχεται από άνθρωπο, όπως γενετικό υλικό, κύτταρα, ιστοί και προσωπικά δεδομένα, σε ζώα ή στο περιβάλλον, φυσικό και πολιτιστικό, τα οποία υποβάλλονται υποχρεωτικά για έγκριση στην ΕΗΔΕ. Το έργο δεν μπορεί να αρχίσει να υλοποιείται στο ΠΑΜΑΚ εάν δεν λάβει προηγουμένως τη σχετική έγκριση της Επιτροπής.

β) Η εξέταση, εκτός των ερευνητικών έργων της παραπάνω περίπτωσης α', και άλλου ερευνητικού έργου, ύστερα από αίτηση ενδιαφερόμενου προσώπου ή καταγγελία, και η γνωμάτευση για θέματα ηθικής και δεοντολογίας που αφορούν άρθρο προς δημοσίευση σε επιστημονικό περιοδικό ή υπό εκπόνηση διπλωματική εργασία ή διδακτορική διατριβή.

γ) Η παρακολούθηση προτεινόμενων αλλαγών σε ήδη εγκεκριμένες και υλοποιούμενες έρευνες.

δ) Η προστασία του ατόμου κατά την επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων του, που προκύπτουν από κάθε σχετική έρευνα.

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

3. Η ΕΗΔΕ εισηγείται στην Επιτροπή Ερευνών και Διαχείρισης του ΕΛΚΕ του ΠΑΜΑΚ την αναστολή ενός ερευνητικού έργου, εφόσον υπάρχει παράβαση της νομοθεσίας και του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Πανεπιστημίου Μακεδονίας.

4. Η ΕΗΔΕ μπορεί να παρέχει επιστημονική γνώμη-εισήγηση στην Επιτροπή Ερευνών και Διαχείρισης του ΕΛΚΕ του ΠΑΜΑΚ, σε περίπτωση που της ζητηθεί.

5. Οι αποφάσεις της ΕΗΔΕ είναι δεσμευτικές για το ΠΑΜΑΚ.

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

7. Η ΕΗΔΕ επιδιώκει την ενημέρωση και ευαισθητοποίηση του επιστημονικού προσωπικού, του διοικητικού προσωπικού και των φοιτητών/φοιτητριών του Πανεπιστημίου Μακεδονίας σε θέματα ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας μέσω της πραγματοποίησης ομιλιών, ημερίδων και δημοσίευσης ενημερωτικού υλικού και οποιουδήποτε άλλου πρόσφορου μέσου.

Άρθρο 6

Αντικείμενο ελέγχου της ΕΗΔΕ

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

α) Την τήρηση του ηθικού, δεοντολογικού και νομικού πλαισίου της έρευνας, όπως ειδικότερα ορίζεται στον Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Πανεπιστημίου Μακεδονίας,

β) τη διακρίβωση ότι στα συμμετέχοντα στην έρευνα πρόσωπα δεν έχει ασκηθεί καμίας μορφής πίεση ή άλλη αθέμιτη επιρροή εν γένει, συμπεριλαμβανομένης της οικονομικής, προκειμένου να λάβουν μέρος στην έρευνα. Η ΕΗΔΕ δίνει ιδιαίτερη προσοχή σε έρευνα με συμμετοχή ευάλωτων ή εξαρτώμενων ατόμων ή πληθυσμιακών ομάδων,

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

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

ε) την τήρηση της αρχής του σεβασμού της σωματικής και ψυχικής ακεραιότητας των συμμετεχόντων/συμμε-

τεχουσών, το δικαίωμά τους για ιδιωτική ζωή, της προστασίας των προσωπικών δεδομένων και του τρόπου διαφύλαξης του απορρήτου και της ιδιωτικότητάς τους, στ) τον εθελοντικό χαρακτήρα της συμμετοχής και τον τρόπο επιλογής και ένταξης των συμμετεχόντων/συμμετεχουσών,

ζ) τις ατομικές και κοινωνικές επιπτώσεις της έρευνας η) την τήρηση κανόνων που αφορούν την προστασία του πολιτιστικού και φυσικού περιβάλλοντος, καθώς και τη διαχείριση των αποβλήτων.

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

3. Η ΕΗΔΕ εξετάζει τον αντίκτυπο της προτεινόμενης έρευνας στην τοπική κοινωνία και ιδίως στις συγκεκριμένες κοινότητες από τις οποίες προέρχονται οι συμμετέχοντες/συμμετέχουσες. Ιδιαίτερα η ΕΗΔΕ αξιολογεί την πιθανότητα η συμμετοχή στη συγκεκριμένη έρευνα, ή η δημοσιοποίηση και διάχυση των αποτελεσμάτων της έρευνας, να δημιουργήσουν, ή να επιδεινώσουν, συνθήκες ευαλωτότητας, κοινωνικής περιθωριοποίησης, στιγματισμού, προκαταλήψεων και κοινωνικών και άλλων αρνητικών διακρίσεων.

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

5. Η ΕΗΔΕ συνυπολογίζει κατά την αξιολόγηση των ερευνητικών προτάσεων και προτείνει βελτιώσεις, εφόσον το θεωρεί απαραίτητο, σε θέματα που σχετίζονται, ενδεικτικά, με:

(α) Τα χαρακτηριστικά της πληθυσμιακής ομάδας στην οποία θα αναζητηθούν οι συμμετέχοντες/συμμετέχουσες, συμπεριλαμβανομένων του φύλου, ηλικίας, μόρφωσης, οικονομικής κατάστασης, εθνικότητας και πολιτισμικής καταγωγής, (β) τον τρόπο προσέγγισης των συμμετεχόντων/συμμετεχουσών, (γ) τον τρόπο της πληροφόρησης των συμμετεχόντων/συμμετεχουσών και (δ) τα κριτήρια συμμετοχής και απόρριψης των συμμετεχόντων/συμμετεχουσών, ε) τον τρόπο δημοσιοποίησης και διάχυσης των αποτελεσμάτων έρευνας που περιγράφεται στην παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 7

Υποβολή και παραλαβή προτάσεων

1. Οι αιτήσεις και τα συνοδευτικά έγγραφα υποβάλλονται από τον/την επιστημονικό/επιστημονική υπεύθυνο/υπεύθυνη του έργου ηλεκτρονικά, μέσω του διαδικτυακού τόπου του ΠΑΜΑΚ.

2. Ο/Η Γραμματέας της ΕΗΔΕ επιβεβαιώνει στον υποβάλλοντα ότι έλαβε την ερευνητική πρόταση, αφού πρώτα διαπιστώσει την πληρότητα των υποβληθέντων δικαιολογητικών και την πρωτοκολλήσει.

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

4. Ο/Η Πρόεδρος της ΕΗΔΕ ορίζει για κάθε αίτηση που υποβάλλεται εισηγητή/τρια, κατά προτεραιότητα μέλος της ΕΗΔΕ, ανάλογα με το επιστημονικό αντικείμενο του ερευνητικού έργου. Εάν το γνωστικό αντικείμενο του έργου δεν μπορεί να καλυφθεί από τα μέλη της ΕΗΔΕ ορίζεται εξωτερικός/εξωτερική εμπειρογνώμονας, ο οποίος εισηγείται.

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

Άρθρο 8

Γενική διαδικασία έγκρισης ερευνητικού έργου

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

α. Αίτηση προς την ΕΗΔΕ που περιλαμβάνει και τον πίνακα αναφοράς των υποβληθέντων συνημμένων

β. Δήλωση του/της επιστημονικά υπεύθυνου/υπεύθυνης ότι έλαβε γνώση του παρόντος Κανονισμού και του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του ΠΑΜΑΚ, αναλαμβάνοντας την υποχρέωση συμμόρφωσης και τήρησης των.

γ. Ερωτηματολόγιο-Έκθεση Αξιολόγησης σχετικά με 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 Πανεπιστήμιο Μακεδονίας 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.

δ. Το ερευνητικό πρωτόκολλο

ε. Έντυπο Ενημερωμένης Συγκατάθεσης Συμμετεχόντων/ουσών (εφόσον απαιτείται). στ. Απαιτούμενη έγκριση από άλλες αρμόδιες αρχές (εάν προβλέπεται).

ζ. Οποιαδήποτε άλλα σχετικά συνοδευτικά έντυπα, τα οποία θα χρησιμοποιηθούν για την επιλογή συμμετεχόντων στην έρευνα (πληροφοριακά δελτία, ερωτηματολόγια κ.λπ.), ή άλλο υποστηρικτικό υλικό της μελέτης.

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

Άρθρο 9

Διαδικασία έγκρισης ερευνητικού πρωτοκόλλου σε μελέτες με αντικείμενο τον άνθρωπο

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

A. Για όλες τις ερευνητικές δραστηριότητες με συμμετέχοντες ανθρώπους (π.χ. υγιή υποκείμενα από τον γενικό πληθυσμό, φοιτητές, ομάδες ασθενών εκτός νοσοκομείων) που διεξάγονται υπό την ευθύνη του επιστημονικού προσωπικού του Πανεπιστημίου Μακεδονίας, απαιτούνται τα σχετικά έντυπα.

I. Αίτηση προς την ΕΗΔΕ για την έγκριση του ερευνητικού πρωτοκόλλου, με όλα τα απαραίτητα συνοδευτικά έντυπα όπως αναφέρονται της παρ. 1 του άρθρου 8.

II. Το ερευνητικό πρωτόκολλο.

III. Υπεύθυνη δήλωση των συμμετεχόντων/συμμετεχουσών στην έρευνα, στην οποία αναφέρεται η προηγούμενη ενημέρωση και συγκατάθεσή τους.

IV. Έγκριση της ΕΗΔΕ

B. Το έντυπο ενημερωμένης συγκατάθεσης που αφορά έρευνα η οποία βασίζεται σε επεξεργασία προσωπικών δεδομένων συμμετεχόντων υποκειμένων προϋποθέτει πλήρη έγγραφη ενημέρωση.

(I) Η ενημερωμένη συγκατάθεση πρέπει να συμπεριλαμβάνει ακόλουθα:

- Τα στοιχεία του/της υπεύθυνου επεξεργασίας και του/της υπεύθυνου προστασίας προσωπικών δεδομένων
- τους σκοπούς της επεξεργασίας
- ρητή αναφορά ότι η επεξεργασία των δεδομένων του συμμετέχοντος/της συμμετέχουσας θα αφορά μόνον τους σκοπούς που προαναφέρονται

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

- περιγραφή της ακριβούς χρήσης των δεδομένων. Εάν πρόκειται να δημιουργηθεί προφίλ, θα πρέπει να αναφέρεται ειδικά

- ρητή δέσμευση ότι δεν θα υπάρχουν άλλοι αποδέκτες των δεδομένων του (ή εάν υπάρχουν ποιοι είναι αυτοί)

- αναφορά στο χρονικό διάστημα που θα διατηρούνται τα προσωπικά του δεδομένα (ορίζεται με ακρίβεια καθώς και ότι στη συνέχεια θα διαγράφονται, ή ότι σε αντίθετη περίπτωση θα ζητείται εκ νέου η συναίνεση του υποκειμένου, ενώ, εάν αυτή δεν δοθεί, θα διαγράφονται άμεσα)

- ότι μπορεί να αρνηθεί τη συναίνεσή του ή να την ανακαλέσει ανά πάσα στιγμή

- ότι έχει δικαίωμα να ασκήσει τα δικαιώματά του για πρόσβαση, διαγραφή, ή διόρθωση αυτών, καθώς και ότι έχει δικαίωμα καταγγελίας στην Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα.

(II) Η συγκατάθεση του συμμετέχοντος/της συμμετέχουσας σε έρευνα πρέπει να είναι έγγραφη ή να πληροί τις προϋποθέσεις που ορίζονται στον Κώδικα Ηθικής και

Δεοντολογίας της Έρευνας. Στο έντυπο συγκατάθεσης πρέπει να αναφέρεται ρητά ότι ο συμμετέχων/η συμμετέχουσα, ή ο/η νόμιμος/νόμιμη αντιπρόσωπός του/της στην περίπτωση ανήλικων ή ατόμων που στερούνται δικαιοπρακτικής ικανότητας, δύναται να ανακαλέσει τη συναίνεσή του/της ανά πάσα στιγμή χωρίς καμία συνέπεια. Ο συμμετέχων/η συμμετέχουσα θα πρέπει να μπορεί να ανακαλέσει τη συγκατάθεσή του/της.

Άρθρο 10

Ειδικές περιπτώσεις

Για ενδεχόμενες έρευνες σε κρατούμενους/κρατούμενες οι ερευνητές/ερευνήτριες οφείλουν να τηρούν τις ειδικές διατάξεις του Σωφρονιστικού Κώδικα, λαμβάνοντας παράλληλα υπόψη τις επιταγές του Κώδικα Δεοντολογίας της Εγκληματολογίας. Η Επιτροπή ελέγχει εάν η προτεινόμενη έρευνα αποβλέπει στην αναζήτηση μεθόδων ανάκρισης, εάν ενδέχεται να προκαλέσουν κινδύνους στη σωματική και ψυχική υγεία των κρατούμενων ή μειώνουν την ηθική τους υπόσταση και προσβάλλουν την ανθρώπινη ιδιότητά τους, οπότε η έρευνα αποκλείεται.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ ΤΗΣ ΕΗΔΕ

Άρθρο 11

Λειτουργία της ΕΗΔΕ

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

2. Ο Πρόεδρος της ΕΗΔΕ έχει την ευθύνη για την εύρυθμη λειτουργία της Επιτροπής και συγκαλεί και διευθύνει τις συνεδριάσεις της.

3. Η ΕΗΔΕ βρίσκεται σε απαρτία όταν είναι παρόντα τέσσερα (4) τουλάχιστον μέλη της, συμπεριλαμβανομένου του/της Προέδρου ή του/της Αντιπροέδρου της, καθώς και ενός από τα μέλη της που δεν ανήκουν στο ΠΑΜΑΚ.

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

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

6. 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.

Άρθρο 12

Διαβούλευση και λήψη αποφάσεων

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

2. Σε περίπτωση, που η Επιτροπή το κρίνει αναγκαίο μπορεί να προσκαλέσει τον/την υπεύθυνο/υπεύθυνη

ερευνητή/ερευνήτρια για την παρουσίαση του ερευνητικού πρωτοκόλλου ή την παροχή διευκρινίσεων επ' αυτού.

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

4. Η ΕΗΔΕ αποφασίζει μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα, το οποίο δεν υπερβαίνει τις δεκαπέντε (15) μέρες από την υποβολή της αίτησης και τη συγκέντρωση όλων των απαραίτητων συνοδευτικών εγγράφων. Αποφασίζει, απουσία τυχόν προσκεκλημένων και μόνο εφόσον ο ερευνητής/η ερευνήτρια έχει καταθέσει όλα τα δικαιολογητικά. Οι συστάσεις και οι εισηγήσεις της πρέπει να είναι αιτιολογημένες.

5. Σε περίπτωση καταγγελίας, η ΕΗΔΕ αποφασίζει το αργότερο μέσα σε δεκαπέντε (15) μέρες από την υποβολή της καταγγελίας. Αν μέσα στην προθεσμία αυτή δεν εκδοθεί απόφαση, η καταγγελία θεωρείται ότι έχει απορριφθεί.

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

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

Άρθρο 13

Συζήτηση και αξιολόγηση μεθόδων εργασίας της ΕΗΔΕ

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

2. Οι συνεδριάσεις μπορούν να γίνονται και ύστερα από αίτηση των μελών της ΕΗΔΕ.

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

Άρθρο 14

Κοινοποίηση αποφάσεων

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

2. Η απόφαση περιλαμβάνει:

- α) το όνομα και τον τίτλο του υπεύθυνου ερευνητή/της υπεύθυνης ερευνήτριας,
- β) τον ακριβή τίτλο του πρωτοκόλλου που εξετάστηκε,
- γ) την ακριβή εκδοχή του πρωτοκόλλου ή πιθανής τροποποίησής του πάνω στην οποία βασίστηκε η απόφαση,

δ) τα συνοδευτικά έγγραφα τα οποία εξετάστηκαν (π.χ. πληροφοριακό υλικό, έντυπο συναίνεσης)

ε) την ημερομηνία λήψης της απόφασης,

στ) σε περίπτωση απόφασης υπό αίρεση, όλες τις αιτούμενες τροποποιήσεις και τη διαδικασία επανεξέτασης του πρωτοκόλλου,

ζ) σε περίπτωση θετικής απόφασης, απαρίθμηση ενδεχόμενων υποχρεώσεων του ερευνητή, π.χ. υποβολή περιοδικών ή εφάπαξ εκθέσεων, ανάγκη ενημέρωσης της Επιτροπής για πιθανές μελλοντικές αναγκαίες τροποποιήσεις του πρωτοκόλλου, ανάγκη αναφοράς σοβαρών ή ανεπιθύμητων ή τυχαίων συμβάντων κατά τη διάρκεια διενέργειας της έρευνας,

η) σε περίπτωση απάντησης για αναθεώρηση ή τροποποίηση, πλήρη αιτιολόγηση,

θ) ημερομηνία και υπογραφή του/της Προέδρου ή, σε περίπτωση κωλύματός του/της, του/της Αντιπροέδρου της ΕΗΔΕ.

Άρθρο 15

Υποβολή αίτησης θεραπείας

Κάθε ενδιαφερόμενος/ενδιαφερόμενη 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 Βιοηθικής, η οποία οφείλει να τη διατυπώσει μέσα σε δεκαπέντε (15) ημέρες. Εάν η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής δεν διατυπώσει γνώμη μέσα στην ανωτέρω προθεσμία, η ΕΗΔΕ προχωρεί στην εξέταση της αίτησης θεραπείας χωρίς τη γνώμη της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής.

Άρθρο 16

Παρακολούθηση ερευνητικού πρωτοκόλλου

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

2. Εάν η ΕΗΔΕ διαπιστώσει ότι συγκεκριμένη έρευνα, είτε κατά το περιεχόμενό της είτε εξαιτίας του τρόπου διεξαγωγής της, αντιβαίνει στη νομοθεσία, σε γενικά παραδεδεγμένους κανόνες ηθικής και δεοντολογίας ή στις προβλέψεις του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του ΠΑ.ΜΑΚ, προβαίνει σε παρατηρήσεις και συστάσεις προς τον ερευνητή/την ερευνήτρια για τη συμμόρφωσή του/της.

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

Άρθρο 17

Αναστολή του ερευνητικού πρωτοκόλλου

1. Στο πλαίσιο της εξέτασης των ερευνητικών πρωτοκόλλων ή και μεταγενέστερα, η ΕΗΔΕ δύναται να προτείνει αλλαγές στο πρωτόκολλο, ακόμα και την αναστολή της έρευνας στον βαθμό που συντρέχει λόγος που σχετίζεται με την ηθική και τη δεοντολογία της έρευνας.

2. Η ΕΗΔΕ μπορεί εισηγηθεί στην Επιτροπή Ερευνών και Διαχείρισης του ΕΛΚΕ την αναστολή συνέχισης της διεξαγωγής της έρευνας, εάν διαπιστώσει κατόπιν σχετικής έγγραφης και ενυπόγραφης καταγγελίας ότι πραγματοποιείται κατά παρέκκλιση των οδηγιών της ΕΗΔΕ, ή ότι έχει συνδεθεί με απρόβλεπτες σοβαρές επιπτώσεις στους συμμετέχοντες/στις συμμετέχουσες. Η απόφαση για αναστολή της έρευνας λαμβάνεται από την Επιτροπή Ερευνών και Διαχείρισης, είναι πλήρως αιτιολογημένη και γνωστοποιείται στον υπεύθυνο/στην υπεύθυνη της έρευνας και τη Σχολή και το Τμήμα, στο οποίο διεξάγεται η έρευνα.

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

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ

ΛΟΙΠΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 18

Τήρηση αρχείου- Γραμματεία

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

α) Πρωτόκολλο εισερχόμενης και εξερχόμενης αλληλογραφίας.

β) Τα βιογραφικά σημειώματα των μελών της Επιτροπής.

γ) Πρακτικά των συνεδριάσεων και ημερήσιες διατάξεις.

δ) Τις υποβαλλόμενες προς έγκριση αιτήσεις και τις αντίστοιχες αιτιολογημένες αποφάσεις.

ε) Τα εγκριθέντα ερευνητικά πρωτόκολλα και τα συνοδευτικά έγγραφα.

στ) Αντίγραφα της αλληλογραφίας μεταξύ της ΕΗΔΕ και των υπεύθυνων ερευνητών/ερευνητριών, συμπεριλαμβανομένων πιθανών συστάσεων προς τον ερευνητή/την ερευνήτρια και όλων των στοιχείων, που αφορούν σε πιθανή αναστολή εγκεκριμένης έρευνας.

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

3. Η Γραμματεία τηρεί αυτοτελές ηλεκτρονικό πρωτόκολλο και το αρχείο της ΕΗΔΕ. Τα αρχεία διατηρούνται ηλεκτρονικά, με ασφαλή τρόπο, για 3 τουλάχιστον έτη μετά την ολοκλήρωση του ερευνητικού προγράμματος, εκτός εάν ορίζει διαφορετικά η χρηματοδοτούσα αρχή. Οι συνθήκες φύλαξης πρέπει να εγγυώνται την προστασία του απορρήτου.

Τα μέλη της Γραμματείας πρέπει να τηρούν και να χειρίζονται ως εμπιστευτικές όλες τις πληροφορίες και τα έγγραφα που σχετίζονται με τα αιτήματα που έχουν παραπεμφθεί σε αυτήν, και να μην αποκαλύπτουν τις πληροφορίες ή τα έγγραφα σε τρίτους.

4. Στην ΕΗΔΕ παρέχονται από το ΠΑΜΑΚ κατάλληλοι χώροι και σύγχρονος και κατάλληλος εξοπλισμός πληροφορικής για τη διαχείριση όλων των πληροφοριών που παράγονται από την Επιτροπή. Οι σχετικές δαπάνες βαρύνουν τον προϋπολογισμό του Πανεπιστημίου Μακεδονίας.

Άρθρο 19

Καταστροφή αρχείων

1. Μετά την παρέλευση του χρονικού διαστήματος, που ορίζεται ανωτέρω στο άρθρο 18, καταστρέφονται, αφού ληφθεί σχετική απόφαση της Επιτροπής, τα ακόλουθα:

- Οι υποβαλλόμενες προς έγκριση αιτήσεις

- τα εγκριθέντα ερευνητικά πρωτόκολλα και τα συνοδευτικά έγγραφα

- τα αντίγραφα της αλληλογραφίας μεταξύ της Επιτροπής και των υπεύθυνων ερευνητών/ερευνητριών, συμπεριλαμβανομένων πιθανών συστάσεων προς τον ερευνητή/την ερευνήτρια και όλων των στοιχείων που αφορούν σε πιθανή αναστολή ή διακοπή εγκεκριμένης έρευνας.

2. Η καταστροφή ψηφιακών αρχείων διέπεται από τις διατάξεις του π.δ. 25/2014 «Ηλεκτρονικό Αρχείο και Ψηφιοποίηση εγγράφων» (Α' 44), άρθρο 11 "Εκκαθάριση και Καταστροφή Έντυπων και Ηλεκτρονικών Εγγράφων".

3. Δεν καταστρέφονται και διατηρούνται:

- Τα πρακτικά των συνεδριάσεων και οι εγκριτικές αποφάσεις της ΕΗΔΕ.

- Τα βιογραφικά σημειώματα των μελών της Επιτροπής.

4. Τέλος, τηρείται πρωτόκολλο καταστροφής και για τον λόγο αυτό συστήνεται από την ΕΗΔΕ Επιτροπή καταστροφής αρχείων.

Άρθρο 20

Ισχύς και δυνατότητα

τροποποίησης του Κανονισμού

Τροποποίηση του Κανονισμού είναι δυνατή, εφόσον υπάρχει ανάγκη και οι συνθήκες το απαιτούν, μετά από πρόταση της Επιτροπής Ερευνών και Διαχείρισης του Ε.Λ.Κ.Ε. και εγκριτική απόφαση της Συγκλήτου. Η πρόταση της Επιτροπής Ερευνών και Διαχείρισης του Ε.Λ.Κ.Ε. λαμβάνεται κατόπιν σχετικής εισήγησης της Ε.Η.Δ.Ε. με πλειοψηφία των 2/3 των μελών της τελευταίας.

Άρθρο 21

Λοιπές διατάξεις

Δεν ανήκει στις αρμοδιότητες της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας η εξέταση θεμάτων δεοντολογίας μεταξύ των μελών ΔΕΠ, ούτε επίσης των φοιτητών του ΠΑΜΑΚ.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Θεσσαλονίκη, 8 Ιουλίου 2024

Ο Πρύτανης

ΣΤΥΛΙΑΝΟΣ ΚΑΤΡΑΝΙΔΗΣ



ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

Το Εθνικό Τυπογραφείο αποτελεί δημόσια υπηρεσία υπαγόμενη στην Προεδρία της Κυβέρνησης και έχει την ευθύνη τόσο για τη σύνταξη, διαχείριση, εκτύπωση και κυκλοφορία των Φύλλων της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως (ΦΕΚ), όσο και για την κάλυψη των εκτυπωτικών - εκδοτικών αναγκών του δημοσίου και του ευρύτερου δημόσιου τομέα (ν. 3469/2006/Α' 131 και π.δ. 29/2018/Α' 58).

1. ΦΥΛΛΟ ΤΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ (ΦΕΚ)

- Τα **ΦΕΚ σε ηλεκτρονική μορφή** διατίθενται δωρεάν στο **www.et.gr**, την επίσημη ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου. Όσα ΦΕΚ δεν έχουν ψηφιοποιηθεί και καταχωριστεί στην ανωτέρω ιστοσελίδα, ψηφιοποιούνται και αποστέλλονται επίσης δωρεάν με την υποβολή αίτησης, για την οποία αρκεί η συμπλήρωση των αναγκαίων στοιχείων σε ειδική φόρμα στον ιστότοπο **www.et.gr**.

- Τα **ΦΕΚ σε έντυπη μορφή** διατίθενται σε μεμονωμένα φύλλα είτε απευθείας από το Τμήμα Πωλήσεων και Συνδρομητών, είτε ταχυδρομικά με την αποστολή αιτήματος παραγγελίας μέσω των ΚΕΠ, είτε με ετήσια συνδρομή μέσω του Τμήματος Πωλήσεων και Συνδρομητών. Το κόστος ενός ασπρόμαυρου ΦΕΚ από 1 έως 16 σελίδες είναι 1,00 €, αλλά για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο (ή μέρος αυτού) προσαυξάνεται κατά 0,20 €. Το κόστος ενός έγχρωμου ΦΕΚ από 1 έως 16 σελίδες είναι 1,50 €, αλλά για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο (ή μέρος αυτού) προσαυξάνεται κατά 0,30 €. Το τεύχος Α.Σ.Ε.Π. διατίθεται δωρεάν.

• Τρόποι αποστολής κειμένων προς δημοσίευση:

Α. Τα κείμενα προς δημοσίευση στο ΦΕΚ, από τις υπηρεσίες και τους φορείς του δημοσίου, αποστέλλονται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση **webmaster.et@et.gr** με χρήση προηγμένης ψηφιακής υπογραφής και χρονοσήμανσης.

Β. Κατ' εξαίρεση, όσοι πολίτες δεν διαθέτουν προηγμένη ψηφιακή υπογραφή μπορούν είτε να αποστέλλουν ταχυδρομικά, είτε να καταθέτουν με εκπρόσωπό τους κείμενα προς δημοσίευση εκτυπωμένα σε χαρτί στο Τμήμα Παραλαβής και Καταχώρισης Δημοσιευμάτων.

- Πληροφορίες, σχετικά με την αποστολή/κατάθεση εγγράφων προς δημοσίευση, την ημερήσια κυκλοφορία των Φ.Ε.Κ., με την πώληση των τευχών και με τους ισχύοντες τιμοκαταλόγους για όλες τις υπηρεσίες μας, περιλαμβάνονται στον ιστότοπο (**www.et.gr**). Επίσης μέσω του ιστότοπου δίδονται πληροφορίες σχετικά με την πορεία δημοσίευσης των εγγράφων, με βάση τον Κωδικό Αριθμό Δημοσίευματος (ΚΑΔ). Πρόκειται για τον αριθμό που εκδίδει το Εθνικό Τυπογραφείο για όλα τα κείμενα που πληρούν τις προϋποθέσεις δημοσίευσης.

2. ΕΚΤΥΠΩΤΙΚΕΣ - ΕΚΔΟΤΙΚΕΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΔΗΜΟΣΙΟΥ

Το Εθνικό Τυπογραφείο ανταποκρινόμενο σε αιτήματα υπηρεσιών και φορέων του δημοσίου αναλαμβάνει να σχεδιάσει και να εκτυπώσει έντυπα, φυλλάδια, βιβλία, αφίσες, μπλοκ, μηχανογραφικά έντυπα, φακέλους για κάθε χρήση, κ.ά.

Επίσης σχεδιάζει ψηφιακές εκδόσεις, λογότυπα και παράγει οπτικοακουστικό υλικό.

Ταχυδρομική Διεύθυνση: Καποδιστρίου 34, τ.κ. 10432, Αθήνα

ΤΗΛΕΦΩΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ: 210 5279000 - fax: 210 5279054

ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΚΟΙΝΟΥ

Πωλήσεις - Συνδρομές: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279178 - 180)

Πληροφορίες: (Ισόγειο, Γρ. 3 και τηλεφ. κέντρο 210 5279000)

Παραλαβή Δημ. Ύλης: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279167, 210 5279139)

Ωράριο για το κοινό: Δευτέρα ως Παρασκευή: 8:00 - 13:30

Ιστότοπος: **www.et.gr**

Πληροφορίες σχετικά με την λειτουργία του ιστότοπου: **helpdesk.et@et.gr**

Αποστολή ψηφιακά υπογεγραμμένων εγγράφων προς δημοσίευση στο ΦΕΚ: **webmaster.et@et.gr**

Πληροφορίες για γενικό πρωτόκολλο και αλληλογραφία: **grammateia@et.gr**

Πείτε μας τη γνώμη σας,

για να βελτιώσουμε τις υπηρεσίες μας, συμπληρώνοντας την ειδική φόρμα στον ιστότοπό μας.

