

ΔΗΜΟΚΡΙΤΕΙΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΘΡΑΚΗΣ (Δ.Π.Θ.)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ (Ε.Η.Δ.Ε.) ΤΟΥ Δ.Π.Θ.

Τη σύνταξη και επιμέλεια του Κανονισμού Λειτουργίας ανέλαβαν εκ μέρους της Ε.Η.Δ.Ε., τα μέλη της Συντακτικής Επιτροπής:

Η Πρόεδρος

Καθηγήτρια Ιωάννα Μαρουλάκου

Τα Τακτικά Μέλη

Καθηγητής Κωνσταντίνος Κόκκινος

Δρ. Όλγα Τζωρτζάτου

Γραμματειακή υποστήριξη: Ελένη Τζιώρα

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ
ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ
ΕΡΕΥΝΑΣ (Ε.Η.Δ.Ε.) ΤΟΥ Δ.Π.Θ.**

Άρθρο 1

Σκοπός λειτουργίας της Ε.Η.Δ.Ε.

1. Σκοπός της λειτουργίας της Ε.Η.Δ.Ε. του Δ.Π.Θ. είναι να παρέχει σε ηθικό και δεοντολογικό επίπεδο εγγύηση αξιοπιστίας των ερευνητικών έργων, τα οποία διεξάγονται στο Δ.Π.Θ..
2. Η Ε.Η.Δ.Ε. ελέγχει:
 - α. αν ένα ερευνητικό έργο διενεργείται με σεβασμό στην αξία, στην αυτονομία, στην ιδιωτική ζωή και στα προσωπικά δεδομένα των συμμετεχόντων,
 - β. τη σύννομη, ηθική και δεοντολογικά ορθή διεξαγωγή έρευνας με σεβασμό στο κοινωνικό, στο πολιτιστικό, στο φυσικό περιβάλλον και στα έμβια όντα συμπεριλαμβανομένων των ζώων εργαστηρίου, βάσει της ισχύουσας νομοθεσίας,
 - γ. την τήρηση των γενικά παραδεδεγμένων αρχών της ακεραιότητας της διεξαγωγής της έρευνας και των κριτηρίων της ορθής επιστημονικής πρακτικής,
 - δ. την τήρηση όσων ορίζονται στον [Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας Ερευνών του Δ.Π.Θ.](#) (Κώδικα), ο οποίος μεταξύ άλλων αποτυπώνει την ευθύνη του Δ.Π.Θ. (άρθρο 2 Κώδικα) και των ερευνητών (άρθρο 6 Κώδικα).

Άρθρο 2

Αρμοδιότητες της Ε.Η.Δ.Ε.

1. Αρμοδιότητα της Ε.Η.Δ.Ε. είναι να διαπιστώνει αν το συγκεκριμένο ερευνητικό έργο που πρόκειται να εκπονηθεί στο Δ.Π.Θ. 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. Η Ε.Η.Δ.Ε. επιλαμβάνεται θεμάτων για την τήρηση των κανόνων του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας Ερευνών του Δ.Π.Θ. και διαβιβάζει κατόπιν αιτήματος, τη γνώμη της στα αρμόδια εθνικά και διεθνή όργανα.
2. Η Ε.Η.Δ.Ε. αξιολογεί τις ερευνητικές προτάσεις που υποβάλουν αποκλειστικά τα μέλη Δ.Ε.Π. του Δ.Π.Θ. στους εκάστοτε φορείς χρηματοδότησης της Ελλάδας και του εξωτερικού, και τις εγκρίνει ή προβαίνει σε συστάσεις και σε εισηγήσεις για την αναθεώρησή τους, εφόσον προκύπτουν ηθικά και δεοντολογικά κωλύματα. Οι συστάσεις και εισηγήσεις πρέπει να είναι αιτιολογημένες. Η Ε.Η.Δ.Ε. μπορεί, όποτε κρίνει σκόπιμο, να ζητήσει περαιτέρω πληροφορίες ή διευκρινίσεις από τον/την

Επιστημονικά Υπεύθυνο/η (Ε.Υ.) του έργου και να παρακολουθεί την εξέλιξη των έργων που έχει εγκρίνει.

3. Τα ερευνητικά έργα που, κατά δήλωση του/της Ε.Υ., περιλαμβάνουν έρευνα στον άνθρωπο, προσωπικά δεδομένα συμμετεχόντων, έρευνα σε υλικό που προέρχεται από άνθρωπο, όπως γενετικό υλικό, κύτταρα, ιστούς, σε έμβια όντα συμπεριλαμβανομένων ζώων εργαστηρίου καθώς και στο κοινωνικό, πολιτιστικό και φυσικό περιβάλλον, υποβάλλονται υποχρεωτικά για έγκριση στην Ε.Η.Δ.Ε.. Κανένα ερευνητικό έργο δεν μπορεί να αρχίσει να υλοποιείται στο Δ.Π.Θ. αν δεν λάβει προηγουμένως τη σχετική έγκριση.
4. Εκτός από τα ερευνητικά έργα της παραγράφου 3, η Ε.Η.Δ.Ε. 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 εργασία ή διδακτορική διατριβή.
5. Οι αποφάσεις της Ε.Η.Δ.Ε. είναι δεσμευτικές για το Δ.Π.Θ. και τους/τις αιτούντες/σες.
6. Οι αποφάσεις της Ε.Η.Δ.Ε. επικυρώνονται με τη χρήση σφραγίδας στην υπογραφή του/της Προέδρου.
7. Αν η νομοθεσία προβλέπει έγκριση ή αδειοδότηση του έργου από άλλη αρμόδια δημόσια υπηρεσία, διοικητικό όργανο ή ανεξάρτητη διοικητική αρχή, η σχετική απόφαση της Ε.Η.Δ.Ε. δεν υποκαθιστά την εν λόγω έγκριση ή αδειοδότηση.
8. Αναλαμβάνει τη σύνταξη και επικαιροποίηση του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας Ερευνών του Δ.Π.Θ. και του παρόντος Κανονισμού.
9. Δημιουργεί και ενημερώνει την αντίστοιχη ιστοσελίδα της Ε.Η.Δ.Ε. του Δ.Π.Θ. προς ενημέρωση των μελών του Πανεπιστημίου επί των βασικών αρχών και κανόνων της δεοντολογίας ερευνών.
10. Η Ε.Η.Δ.Ε. εισηγείται στην Επιτροπή Ερευνών και Διαχείρισης του Ειδικού Λογαριασμού Κονδυλίων Έρευνας (Ε.Λ.Κ.Ε.) του Δ.Π.Θ. την αναστολή ενός ερευνητικού έργου, εφόσον συντρέχουν οι προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 13 του παρόντος.

Άρθρο 3 **Σύνθεση της Ε.Η.Δ.Ε.**

1. Η Ε.Η.Δ.Ε. συγκροτείται με βάση τον ν. 4521/2018 και τις ισχύουσες κάθε φορά διατάξεις. Η Ε.Η.Δ.Ε. είναι διεπιστημονική, αποφασίζεται από την Επιτροπή Ερευνών και Διαχείρισης του Ε.Λ.Κ.Ε. και συγκροτείται με απόφαση του/της Πρύτανη του Δ.Π.Θ..
2. Στην απόφαση συγκρότησης της Ε.Η.Δ.Ε. ορίζεται ο/η Πρόεδρος και ο/η Αντιπρόεδρος. Η διάρκεια της θητείας των μελών της Ε.Η.Δ.Ε. είναι τριετής και μπορεί να ανανεωθεί μία (1) μόνο φορά. Αν κάποιο μέλος της Ε.Η.Δ.Ε. παραιτηθεί, ελλείψει ή με οποιονδήποτε άλλο τρόπο παύσει τη θητεία του, αντικαθίσταται για το υπόλοιπο της θητείας του από το αναπληρωματικό του μέλος.

3. Τα μέλη της Ε.Η.Δ.Ε. οφείλουν να γνωρίζουν τις αρχές ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας, όπως αυτές διατυπώνονται στην [Ευρωπαϊκή Χάρτα Ερευνητών](#) και την αντίστοιχη ενωσιακή και εθνική νομοθεσία.
4. Η Ε.Η.Δ.Ε. του Δ.Π.Θ. αποτελείται από επτά (7) τακτικά και επτά (7) αναπληρωματικά μέλη. Δύο (2) τουλάχιστον από τα μέλη είναι πρόσωπα που δεν ανήκουν στο προσωπικό του Δ.Π.Θ..
5. Τα γνωστικά αντικείμενα των μελών πρέπει να εξασφαλίζουν, κατά το μέτρο του δυνατού, την εκπροσώπηση όλων των γνωστικών αντικειμένων του Δ.Π.Θ..
6. Η ιδιότητα του μέλους της Ε.Η.Δ.Ε. είναι ασυμβίβαστη με τις ιδιότητες του/της Πρύτανη, του/της Αντιπρύτανη και του/της Κοσμήτορα, καθώς και μέλους της Επιτροπής Ερευνών και Διαχείρισης του Ε.Λ.Κ.Ε. ή Προέδρου Τμήματος του Δ.Π.Θ..

Άρθρο 4

Διαδικασία κατάθεσης αίτησης διεξαγωγής ερευνητικού έργου στην Ε.Η.Δ.Ε.

1. Η Ε.Η.Δ.Ε. προκειμένου να γνωμοδοτήσει επί των αιτήσεων που κατατίθενται θα πρέπει να λαμβάνει ολοκληρωμένο το φάκελο της αίτησης, με τα ακόλουθα έγγραφα τα οποία υποβάλλει ηλεκτρονικά ο/η Ε.Υ. στην ηλεκτρονική διεύθυνση ethics@duth.gr, τουλάχιστον ένα (1) μήνα πριν την έναρξη του ερευνητικού έργου:
 - α. πλήρες ερευνητικό πρωτόκολλο με ανεπτυγμένη τη μεθοδολογία και το σκοπό του υπό κρίση ερευνητικού έργου, β. ενυπόγραφο από τον/την Ε.Υ. έντυπο αίτησης έγκρισης ερευνητικού έργου προς την Ε.Η.Δ.Ε. το περιεχόμενο του οποίου ορίζεται στο άρθρο 5 του παρόντος, γ. ενυπόγραφο έντυπο από τον/την Ε.Υ. περί μη σύγκρουσης συμφερόντων, δ. όταν το ερευνητικό έργο περιλαμβάνει συμμετοχή ανθρώπων, κατατίθεται το υπόδειγμα του εντύπου συναίνεσης μετά από ενημέρωση των συμμετεχόντων/υποκειμένων (βλ. άρθρο 5 του παρόντος), ε. άδεια έγκρισης πραγματοποίησης πειραμάτων σε ζώα που εγκρίνεται από την αρμόδια κτηνιατρική Αρχή σύμφωνα με τη διαδικασία του Π.Δ. 56/2013 (Α 106), εφόσον το ερευνητικό έργο περιλαμβάνει χρήση ζώων εργαστηρίου και στ. άδεια/απόφαση έγκρισης διεξαγωγής έρευνας από τον αντίστοιχο Συνεργαζόμενο Φορέα (π.χ. αποφάσεις Επιστημονικών Συμβουλίων Νοσοκομείων, Ε.Η.Δ.Ε. άλλων ερευνητικών φορέων και εκπαιδευτικών ιδρυμάτων, έγκριση νόμιμου εκπροσώπου Ιδιωτικών Φορέων, απόφαση του Ε.Ο.Φ. για περιπτώσεις διεξαγωγής κλινικών μελετών κ.λπ.).
2. Κατά τη διαδικασία της αξιολόγησης της αίτησης και εφόσον ζητηθούν επιπρόσθετα/συμπληρωματικά στοιχεία ή διευκρινίσεις από τον/την Ε.Υ. του ερευνητικού έργου, αυτός/ή οφείλει να τα καταθέσει στην Ε.Η.Δ.Ε. εντός τριμήνου. Αν το τρίμηνο παρέλθει άπρακτο, η αίτηση απορρίπτεται και ο/η Ε.Υ. υποχρεώνεται να την καταθέσει εκ νέου.
3. Η Ε.Η.Δ.Ε. έχει τη δυνατότητα να παρακολουθεί την εξέλιξη των ερευνητικών έργων που έχει εγκρίνει και όποτε κρίνει αιτιολογημένα σκόπιμο, μπορεί να ζητήσει περαιτέρω πληροφορίες ή διευκρινίσεις από τον/την Ε.Υ., οι οποίες θα πρέπει να υποβληθούν εντός τριμήνου. Στην περίπτωση που δεν παρασχεθούν οι ζητούμενες πληροφορίες εντός τριμήνου, η αρχική απόφαση έγκρισης της Ε.Η.Δ.Ε. παύει να

ισχύει. Η Γραμματεία της Ε.Η.Δ.Ε. αναλαμβάνει να ενημερώσει εγγράφως τον/την Ε.Υ. για τη διακοπή ισχύος της αρχικής απόφασης.

Άρθρο 5 **Περιεχόμενο- Κατάθεση εντύπων**

Στην Ε.Η.Δ.Ε. κατατίθενται τα ακόλουθα έγγραφα:

1. Το έντυπο «Αίτησης Έγκρισης Ερευνητικού Έργου», το οποίο περιλαμβάνει τα ακόλουθα:
 - α. Τίτλο του ερευνητικού έργου
 - β. Όνομα και στοιχεία επικοινωνίας του/της Ε.Υ. και συνεργαζόμενων ερευνητών
 - γ. Τόπο διεξαγωγής του ερευνητικού έργου
 - δ. Φορέα χρηματοδότησης του ερευνητικού έργου
 - ε. Διάρκεια του ερευνητικού έργου
 - στ. Συνοπτική περιγραφή και περίληψη πρωτοκόλλου της έρευνας
 - ζ. Βεβαίωση περί μη σύγκρουσης συμφερόντων
 - η. Προϋποθέσεις έγκυρης συναίνεσης μετά από ενημέρωση των συμμετεχόντων
 - θ. Περιγραφή της μεθοδολογίας της έρευνας (π.χ. κριτήρια και τρόπος επιλογής συμμετεχόντων, δειγματοληψία, ερευνητικά εργαλεία – πρωτόκολλα)
 - ι. Βεβαίωση περί σύννομης συλλογής και επεξεργασίας των προσωπικών δεδομένων βάσει της οικείας νομοθεσίας (π.χ. διάρκεια φύλαξης δεδομένων, μέθοδοι ψευδωνυμοποίησης / ανωνυμοποίησης κ.λπ.) και κοινοποίηση των στοιχείων επικοινωνίας του/της [Υπεύθυνου Προστασίας Δεδομένων του Δ.Π.Θ.](#) (Data Protection Officer, D.P.O.)
 - ια. Νομοθετικό πλαίσιο για πειράματα σε ζώα
 - ιβ. Άλλα βιοηθικά ζητήματα
2. Σε περίπτωση συμμετοχής ανθρώπων στο ερευνητικό έργο ως υποκειμένων έρευνας, κατατίθεται και το έντυπο συναίνεσης μετά από ενημέρωση των συμμετεχόντων ή των νόμιμων εκπροσώπων τους σε περίπτωση ανηλίκων ή ενηλίκων περιορισμένης ικανότητας/ανικανότητας προς δικαιοπραξία. Η λήψη συναίνεσης αποτελεί μία ολόκληρη διαδικασία, η οποία δεν περιορίζεται στην υπογραφή ενός εντύπου και απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή σε όλες τις πληροφορίες που δίνονται στους υποψήφιους συμμετέχοντες. Οι υποψήφιοι πρέπει να έχουν επαρκή χρόνο να σκεφτούν αν θέλουν να λάβουν ή όχι μέρος στην έρευνα, ώστε να μην αισθάνονται ότι εξαναγκάζονται να συμμετέχουν.
3. Το περιεχόμενο του εντύπου συναίνεσης μετά από ενημέρωση πρέπει:
 - α. να παρουσιάζεται με τρόπο κατανοητό στους υποψήφιους συμμετέχοντες,
 - β. να προσφέρεται στη γλώσσα επικοινωνίας των υποψηφίων συμμετεχόντων,
 - γ. να ορίζει τυχόν εξειδικευμένη επιστημονική ορολογία που χρησιμοποιείται.
4. Τα βασικά στοιχεία που πρέπει να περιλαμβάνει το έντυπο συναίνεσης μετά από ενημέρωση είναι τα παρακάτω:

- α. Δήλωση ότι πρόκειται για ερευνητικό έργο
 - β. Τίτλο και σκοπό του ερευνητικού έργου
 - γ. Αναμενόμενη διάρκεια συμμετοχής των ατόμων στην έρευνα
 - δ. Περιγραφή της μεθοδολογίας διεξαγωγής του ερευνητικού έργου
 - ε. Προσδιορισμό των διαδικασιών που είναι υπό μελέτη και σε πειραματικό στάδιο
 - στ. Περιγραφή των πιθανών κινδύνων, εφόσον υπάρχουν
 - ζ. Περιγραφή του αναμενόμενου οφέλους για τους συμμετέχοντες ή για τους άλλους
 - η. Αν ο κίνδυνος, που μπορεί να προκύψει από τη συμμετοχή στην έρευνα είναι περισσότερο από ελάχιστος, πρέπει να εξηγηθούν οι ανεπιθύμητες ενέργειες ή η πιθανή βλάβη και να γίνει αναφορά της πιθανότητας αποζημίωσης και της παροχής θεραπευτικής αγωγής στην περίπτωση που προκύψει αυτή η βλάβη
 - θ. Στοιχεία του/της Ε.Υ. (π.χ. τηλέφωνο, e-mail, ταχυδρομική διεύθυνση) σε περίπτωση κατά την οποία οι συμμετέχοντες επιθυμούν να επικοινωνήσουν για πληροφορίες σχετικά με το ερευνητικό έργο
 - ι. Βεβαίωση ότι η συμμετοχή στην έρευνα είναι εθελοντική, ότι η άρνηση συμμετοχής δεν συνεπάγεται καμία συνέπεια για τους συμμετέχοντες και ότι διατηρούν το δικαίωμα να αποχωρήσουν από την έρευνα οποτεδήποτε το επιθυμούν, χωρίς καμία αρνητική επίπτωση
 - ια. Ειδική μνεία στη συμμετοχή ευάλωτων ή εξαρτώμενων ατόμων ή πληθυσμιακών ομάδων
 - ιβ. Ρητή συγκατάθεση των συμμετεχόντων για την επεξεργασία των προσωπικών τους δεδομένων, σύμφωνα με τα όσα ορίζει το άρθρο 6 του παρόντος
5. Η Ε.Η.Δ.Ε. εγκρίνει το έντυπο της συναίνεσης μετά από ενημέρωση ανάλογα με το είδος του προτεινόμενου ερευνητικού έργου. Εάν κατά τη διάρκεια της διεξαγωγής του έργου προκύψουν τροποποιήσεις στο ερευνητικό πρωτόκολλο, τότε το έντυπο της συναίνεσης μετά από ενημέρωση θα πρέπει να προσαρμοστεί ανάλογα στις αλλαγές αυτές και να υποβληθεί εκ νέου στην Ε.Η.Δ.Ε. σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 4 παρ.2 του παρόντος.
6. Η Ε.Η.Δ.Ε. ελέγχει κατά τη διαδικασία αξιολόγησης των αιτήσεων τον τρόπο δημοσιοποίησης και διάχυσης των αποτελεσμάτων του ερευνητικού έργου. Ειδικότερα, οι συμμετέχοντες θα πρέπει να δηλώνουν ενυπόγραφα εάν επιθυμούν ή όχι να ενημερωθούν για τα αποτελέσματα του ερευνητικού έργου στο οποίο έλαβαν μέρος.

Άρθρο 6

Επεξεργασία Προσωπικών Δεδομένων

Αναφορικά με την προστασία των προσωπικών δεδομένων των συμμετεχόντων θα πρέπει να συμπεριληφθούν στο έντυπο της ενημέρωσης τα ακόλουθα:

- α. Ποιοι θα έχουν πρόσβαση στα προσωπικά δεδομένα (π.χ. συνεργάτες, υπηρεσίες μετάφρασης, ομάδες μετασχηματισμού ή ανωνυμοποίησης κ.λπ. - γνωστοί ως «εκτελούντες την επεξεργασία») και με ποια μορφή (δηλ. ψευδώνυμο, ανώνυμο) ή την πιθανή δημοσιοποίησή τους. Το ανώτατο όριο όσων επιτρέπεται να έχουν

- πρόσβαση είναι τρεις (3). Σε περίπτωση που κρίνεται από τον/την Ε.Υ. ότι πρόσβαση θα πρέπει να έχουν περισσότερα των τριών (3) ατόμων αυτό θα πρέπει να αιτιολογηθεί επαρκώς.
- β. Το είδος των δεδομένων που είναι απολύτως αναγκαία για τους σκοπούς της επεξεργασίας (αρχή της ελαχιστοποίησης).
 - γ. Βεβαίωση περί σύννομης συλλογής και επεξεργασίας των προσωπικών δεδομένων βάσει της οικείας νομοθεσίας (π.χ. διάρκεια και χώρος φύλαξης δεδομένων, μέθοδοι ψευδωνυμοποίησης, τεχνικά μέτρα και εχέγγυα ασφάλειας, κ.λπ.) και κοινοποίηση των στοιχείων επικοινωνίας του/της Υπεύθυνου Προστασίας Δεδομένων (D.P.O.).
 - δ. Ο τρόπος συλλογής των προσωπικών δεδομένων των συμμετεχόντων με ειδική αναφορά στο αν η έρευνα περιλαμβάνει οπτικογράφιση, ηχογράφιση και/ή φωτογράφιση.
 - ε. Σε ό,τι αφορά τη συλλογή προσωπικών δεδομένων ειδικού χαρακτήρα (δεδομένα υγείας, γενετικά ή βιομετρικά δεδομένα, δεδομένα θρησκείας, πολιτικών και συνδικαλιστικών πεποιθήσεων κ.λπ.) θα πρέπει να υπάρχει επαρκής και ειδική αιτιολόγηση από μέρος του/της Ε.Υ..
 - στ. Θα πρέπει να υπάρχει επαρκής και ειδική αιτιολόγηση από μέρος του/της Ε.Υ. εάν πρόκειται να δημιουργηθεί προφίλ στην περίπτωση Διαδικτυακά Διαμεσολαβούμενης Έρευνας (Δ.Δ.Ε.).
 - ζ. Θα πρέπει να γίνεται αναφορά στο ακριβές χρονικό διάστημα για το οποίο θα διατηρούνται τα προσωπικά δεδομένα συμμετεχόντων στο ερευνητικό έργο και σαφής αναφορά, ότι στη συνέχεια αυτά θα διαγράφονται, ή ότι σε αντίθετη περίπτωση θα ζητείται εκ νέου η συναίνεση του υποκειμένου. Εάν δεν είναι δυνατόν να προβλεφθεί απώτατο χρονικό όριο για τη διαγραφή των προσωπικών δεδομένων, πρέπει να παρέχονται λεπτομέρειες σχετικά με τα κριτήρια καθορισμού της ημερομηνίας αυτής.
 - η. Δεν απαιτείται συγκατάθεση για επεξεργασία ανωνυμοποιημένων δεδομένων για διεξαγωγή στατιστικών μελετών, μελετών ανάλυσης και έρευνας Μεγάλων Δεδομένων (Big Data).
 - θ. Στην περίπτωση αναδρομικών ερευνών που περιλαμβάνουν επεξεργασία προσωπικών δεδομένων ειδικών κατηγοριών δεν απαιτείται εκ νέου συγκατάθεση όταν τα προσωπικά δεδομένα είναι ανωνυμοποιημένα ή όταν συντρέχουν οι οριζόμενες από την οικεία νομοθεσία προϋποθέσεις περί επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων ειδικών κατηγοριών για ερευνητικούς σκοπούς δίχως τη συγκατάθεση του υποκειμένου (άρθρο 30 παρ.1 ν. 4624/2019).
 - ι. Ειδική αναφορά θα πρέπει να γίνεται στα δικαιώματα για πρόσβαση, διαγραφή, ή διόρθωση των προσωπικών δεδομένων των συμμετεχόντων που εκ του νόμου δύνανται να ασκήσουν τα υποκείμενα των δεδομένων, καθώς και ότι έχουν δικαίωμα καταγγελίας στην Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα.
 - ια. Επειδή πολλά επιστημονικά περιοδικά και/ή ακαδημαϊκές κοινότητες απαιτούν το διαμοιρασμό των δεδομένων (data sharing) από τον/την ερευνητή/τρια για ποικίλους λόγους, ανάμεσα στους κυριότερους και για σκοπούς διαφάνειας και

- επικύρωσης των ευρημάτων θα πρέπει να ενημερώνονται οι συμμετέχοντες για το ενδεχόμενο αυτό και να διευκρινίζεται ότι σε μια τέτοια περίπτωση θα γίνεται διαμοιρασμός μόνο των ερευνητικών και όχι των προσωπικών τους δεδομένων.
- ιβ. Όσοι συμμετέχοντες μετά τη λήξη της έρευνας επιθυμούν να αποσύρουν τα προσωπικά τους δεδομένα, αφού έχουν ήδη συμμετάσχει στην έρευνα, θα πρέπει να περιγράφεται με σαφήνεια και ακρίβεια ο τρόπος με τον οποίο μπορεί αυτό να πραγματοποιηθεί. Για παράδειγμα, οι πληροφορίες για τα ορθά και λεπτομερή στοιχεία επικοινωνίας (π.χ. τηλέφωνο, e-mail, ταχυδρομική διεύθυνση) με τον/την Ε.Υ. και τον D.P.O. του Δ.Π.Θ θα πρέπει να είναι διαθέσιμες και καταφανώς προσβάσιμες.
- ιγ. Σχετικά με ερωτήσεις ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων (π.χ. χρόνια νοσήματα, σεξουαλικός προσανατολισμός, θρησκευτικές πεποιθήσεις κ.λπ.) που ζητούνται από τους συμμετέχοντες και που αφορούν σε τρίτο άτομο, απαιτείται η ενυπόγραφη συναίνεση μετά από ενημέρωση του τρίτου προσώπου προτού δοθούν αυτές οι πληροφορίες από τους συμμετέχοντες.
- ιδ. Ο Ε.Υ. μπορεί να δημοσιεύει δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που επεξεργάζεται στο πλαίσιο της έρευνας, εφόσον οι συμμετέχοντες έχουν συγκατατεθεί εγγράφως ή η δημοσίευση είναι απαραίτητη για την παρουσίαση των αποτελεσμάτων της έρευνας. Στην τελευταία αυτή περίπτωση η δημοσίευση γίνεται με ψευδωνυμοποίηση (άρθρο 30 παρ.4 ν.46214/2019).

Άρθρο 7

Διαδικτυακά Διαμεσολαβούμενη Έρευνα

Πλέον των προ-απαιτούμενων δικαιολογητικών που προβλέπονται από την Ε.Η.Δ.Ε. του Δ.Π.Θ., στην περίπτωση υποβολής αίτησης για έγκριση διεξαγωγής Δ.Δ.Ε. π.χ. διαδικτυακή επισκόπηση (online survey), διαδικτυακό πείραμα, διαδικτυακή συνέντευξη σε ομάδες εστίασης κ.α. θα πρέπει να ληφθούν υπόψη και τα παρακάτω:

- α. Επειδή κάποιος από τους συμμετέχοντες μπορεί να μην είναι εξοικειωμένος με τη χρήση συλλογής δεδομένων μέσω ηλεκτρονικών υπολογιστών θα πρέπει ξεκάθαρα και ρητά να αναφέρεται στην εισαγωγική ενημερωτική επιστολή ο τρόπος διαφύλαξης της ανωνυμίας τους. Συνεπώς, βασική προϋπόθεση εκ μέρους του/της Ε.Υ. είναι η πλήρης και άρτια γνώση των όρων χρήσης των δεδομένων που συλλέγονται από εμπορικές πλατφόρμες ή άλλου είδους εφαρμογές (π.χ. λογισμικά ανοικτού κώδικα) καθώς και το νομικό καθεστώς που διέπει τη διαχείριση των δεδομένων αυτών.
- β. Το ζήτημα της ανωνυμίας με τις έρευνες που λαμβάνουν χώρα με τη χρήση διαδικτυακών επισκοπήσεων σε πλατφόρμες που διατίθενται από εμπορικούς προμηθευτές ή άλλου είδους εφαρμογές (π.χ. λογισμικά ανοικτού κώδικα) θα πρέπει να διασφαλιστεί πριν τη διεξαγωγή της έρευνας, διότι κάποιες από αυτές συλλέγουν τη Διεύθυνση Πρωτοκόλλου Διαδικτύου (IP Address) των συμμετεχόντων. Εφόσον χρησιμοποιείται μια τέτοια πλατφόρμα, είναι απαραίτητο να γνωρίζει ο/η Ε.Υ. πως θα γίνει η διαχείριση των δεδομένων (τι ακριβώς καταγράφεται, συλλέγεται, χρησιμοποιείται και/ή διατίθεται προς

πώληση, καθώς και που αποθηκεύεται) από τον ιδιοκτήτη/υπεύθυνο/διαχειριστή της εν λόγω πλατφόρμας/εφαρμογής. Σε κάθε περίπτωση θα πρέπει στο εισαγωγικό σημείωμα πριν την έναρξη συμπλήρωσης του διαδικτυακού ερωτηματολογίου να υπάρχει σαφής, κατανοητή και ρητή ενημέρωση των συμμετεχόντων.

- γ. Σχετικά με ερωτήσεις ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων που ζητούνται από τους συμμετέχοντες και που αφορούν σε τρίτο άτομο (π.χ. χρόνια νοσήματα, γενετικά δεδομένα, σεξουαλικός προσανατολισμός, θρησκευτικές πεποιθήσεις κ.λπ.), θα πρέπει να βεβαιώνει ο/η συντάκτης/τρια του ερωτηματολογίου, ότι το άτομο αυτό δεν μπορεί πραγματικά να εντοπιστεί (π.χ. να καταστεί αναγνωρίσιμο μέσω των στοιχείων που η πλατφόρμα συγκεντρώνει, του e-mail του, ή της IP address του από τον/την διαχειριστή/ρια της). Στην περίπτωση αυτή απαιτείται συναίνεση μετά από ενημέρωση του τρίτου προσώπου πριν δοθούν αυτές οι πληροφορίες.
- δ. Στα διαδικτυακά ερωτηματολόγια μπορεί κάποιος/α από τους συμμετέχοντες τυχαία να παραλείψει να απαντήσει σε μία ερώτηση. Για την αποφυγή αυτού του ενδεχόμενου θα πρέπει, εφόσον απαιτείται, οι συμμετέχοντες να απαντήσουν κάθε ερώτηση διότι αλλιώς δεν επιτρέπεται η πρόσβαση στην επόμενη σελίδα, να υπάρχει απαντητική επιλογή που να επιτρέπει την παράλειψη της ερώτησης (π.χ. δεν επιθυμώ να απαντήσω/καμία απάντηση/δεν ισχύει). Πρέπει με κάθε τρόπο να αποφεύγεται ο εξαναγκασμός των συμμετεχόντων για χορήγηση απάντησης.
- ε. Σε περίπτωση που απαιτείται η ηλεκτρονική διεύθυνση (e-mail) των συμμετεχόντων για σκοπούς συνέχισης της έρευνας (π.χ. διαχρονική έρευνα) ή για οποιοδήποτε άλλο λόγο, θα πρέπει να ενημερώνονται σαφώς και ρητά για το που θα φυλάσσονται οι διευθύνσεις αυτές ώστε να μην υπάρχει περίπτωση διασύνδεσης των στοιχείων αυτών με τις απαντήσεις τους στο ερωτηματολόγιο και κατά συνέπεια ταυτοποίησή τους. Επίσης, τίθενται θέματα διατάραξης της ιδιωτικότητας των συμμετεχόντων. Στην περίπτωση διαχρονικής έρευνας είναι σαφές ότι το ζήτημα της ανωνυμίας τίθεται εν αμφιβόλω και ως εκ τούτου οι συμμετέχοντες θα πρέπει να ενημερώνονται πριν συναινέσουν.
- στ. Η παροχή κινήτρων όπως π.χ. δωροεπιταγές ή συμμετοχή σε κλήρωση θα πρέπει να εξετάζεται πολύ προσεκτικά διότι δημιουργεί ζητήματα όπως επιλογή μεροληπτικού δείγματος και/ή εξαναγκασμό για συμμετοχή με κίνδυνο αποκάλυψης των προσωπικών στοιχείων των συμμετεχόντων (π.χ. συμμετοχή σε κλήρωση). Επιπλέον, προκύπτουν και ζητήματα σχετικά με τις διαδικασίες αποζημίωσης των συμμετεχόντων (πηγή προέλευσης των χρημάτων, εμπλοκή του Πανεπιστημίου).
- ζ. Ερευνητικά εργαλεία με πνευματικά δικαιώματα. Θα πρέπει να καθίσταται σαφές ότι η αρχή αυτή δεν παραβιάζεται και να δηλώνεται σαφώς ότι για τα χρησιμοποιούμενα ερευνητικά εργαλεία στην περίπτωση Δ.Δ.Ε. έχει εξασφαλιστεί σχετική γραπτή άδεια από τον κατασκευαστή τους εφόσον δεν είναι ο/η ίδιος/α ο/η ερευνητής/τρια.
- η. Στην περίπτωση διαδικτυακής συνέντευξης μέσω π.χ. Skype ή παρόμοιων εφαρμογών, οι πληροφορίες για το ερευνητικό έργο πρέπει να δίνονται κατά τη

διάρκεια της κλήσης και με την άδεια των συμμετεχόντων να ηχο- (οπτικό-) γραφούνται ως απόδειξη συναίνεσης εφόσον υπάρχει συμφωνία ή μη συναίνεσης στην αντίθετη περίπτωση. Εναλλακτικά μπορεί να αποστέλλεται στους συμμετέχοντες μέσω e-mail το έντυπο συναίνεσης μετά από ενημέρωση πριν την έναρξη της επικοινωνίας και είτε να επιστρέφεται υπογεγραμμένο είτε να ηχο- (οπτικο-) γραφείται ως απόδειξη συναίνεσης με την έναρξη της επικοινωνίας.

- θ. Απολογιστική ενημέρωση. Με την ολοκλήρωση της Δ.Δ.Ε. θα πρέπει να υπάρχει μια σελίδα απολογιστικής ενημέρωσης των συμμετεχόντων όπου θα πρέπει ο/η ερευνητής/τρια να τους ευχαριστεί για τη συμμετοχή τους και να τους υπενθυμίζει με συντομία τους σκοπούς της έρευνας. Θα πρέπει να τους υπενθυμίζει τα στοιχεία επικοινωνίας του/της καθώς και το δικαίωμά τους να αποσύρουν τα δεδομένα τους εφόσον το επιθυμούν σε χρονικό διάστημα που θα προσδιορίζεται (βλ. άρθρο 6 παρ.ιβ του παρόντος). Επιπλέον, θα υπενθυμίζει ζητήματα πιθανού διαμοιρασμού δεδομένων (βλ. άρθρο 6 παρ. ια του παρόντος). Θα πρέπει συνεπώς να υπάρχουν δύο κουμπιά (Συμφωνώ και Υποβολή, και Διαφωνώ) ώστε οι συμμετέχοντες να κάνουν την επιλογή τους.

Άρθρο 8

Σεβασμός Διανοητικής Ιδιοκτησίας

Σε ό,τι αφορά την προστασία και την τήρηση των αρχών της διαφάνειας της διανοητικής εργασίας της ερευνητικής δραστηριότητας, η Ε.Η.Δ.Ε. λαμβάνοντας υπόψιν τα όσα ορίζονται στο άρθρο 10 του Κώδικα, επισημαίνει τα ακόλουθα:

- α. Οι ερευνητές/τριες κατά τη διεξαγωγή της ερευνητικής τους δραστηριότητας οφείλουν να λαμβάνουν υπόψη τους και να μην θίγουν καθ' οιονδήποτε τρόπο δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας τρίτων. Μέσω των αρμοδίων νομικών του υπηρεσιών, το Δ.Π.Θ. οφείλει να μεριμνά, πέρα από την κατοχύρωση των δικών του δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας, και για την προστασία των συναφών δικαιωμάτων των ερευνητών/τριων, σχετικά με αποτελέσματα εργασιών που εκπονήθηκαν στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων του.
- β. Οποιοδήποτε πρόσωπο λαμβάνει επίσημα ή ανεπίσημα γνώση της προόδου ή του προϊόντος του ερευνητικού έργου πριν από την ολοκλήρωση και δημοσιοποίηση των αποτελεσμάτων του, οφείλει να τηρεί πλήρη εχεμύθεια και να μην προβαίνει σε ενέργειες προς εκμετάλλευση της γνώσης ή του εν λόγω προϊόντος προς ίδιον όφελος.
- γ. Οι ερευνητές/τριες αποκτούν δικαιώματα επί του αντικειμένου της έρευνας που διεξάγουν και των προϊόντων της, ανάλογα με το βαθμό συμβολής τους βάσει των όσων ορίζονται στον Κανονισμό Λειτουργίας του Δ.Π.Θ..
- δ. Η λογοκλοπή, η ιδιοποίηση ξένων επιτευγμάτων όπως και η παραποίηση αποτελεσμάτων είναι ανεπίτρεπτες και υπόκεινται σε κυρώσεις στο πλαίσιο του Κανονισμού Λειτουργίας του Δ.Π.Θ..

Άρθρο 9

Χρήση ζώων εργαστηρίου

1. Ο/Η Ε.Υ. οφείλει να τεκμηριώνει την αναγκαιότητα και τον τρόπο της χρησιμοποίησης των ζώων στο εργαστήριο και την τήρηση των τριών βασικών Αρχών “3Rs”: της αντικατάστασης (Replacement) των ζώων με άλλες εναλλακτικές μεθόδους, της μείωσης (Reduction) του αριθμού των χρησιμοποιούμενων ζώων, και την πρόκληση του μικρότερου δυνατού βαθμού stress και πόνου (Refinement) στα ζώα του πειραματισμού, καθώς και την εκπαίδευση και την εμπειρία του υφιστάμενου προσωπικού (σύμφωνα με το άρθρο 23 του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας Ερευνών του Δ.Π.Θ.).
2. Η Ε.Η.Δ.Ε. αξιολογεί ερευνητικές προτάσεις, που περιλαμβάνουν έρευνα σε ζώα χωρίς να υποκαθιστά την αρμόδια Επιτροπή Αξιολόγησης Πειραματικών Πρωτοκόλλων (Ε.Α.Π.Π.) (ΠΔ 56/2013) του Δ.Π.Θ..
3. Η Ε.Η.Δ.Ε. λαμβάνει υποχρεωτικά υπόψη προηγούμενη απόφαση της Ε.Α.Π.Π. και ελέγχει αν η υπό έγκριση αίτηση καλύπτεται από την απόφαση της Ε.Α.Π.Π. εξετάζοντας ζητήματα που δεν καλύπτει η τελευταία.

Άρθρο 10

Συνεδριάσεις της Ε.Η.Δ.Ε.

1. Η Ε.Η.Δ.Ε. συνεδριάζει τακτικά μία (1) φορά το μήνα και εκτάκτως όποτε ζητηθεί αυτό από τον/την Πρόεδρό της ή τον/την Πρόεδρο της Επιτροπής Ερευνών και Διαχείρισης του Ε.Λ.Κ.Ε. του Δ.Π.Θ.. Οι συνεδριάσεις της Ε.Η.Δ.Ε. μπορεί να γίνονται εξ αποστάσεως με ηλεκτρονικά μέσα.
2. Ο/Η Πρόεδρος της Ε.Η.Δ.Ε. έχει την ευθύνη για την εύρυθμη λειτουργία της Ε.Η.Δ.Ε. και συγκαλεί και διευθύνει τις συνεδριάσεις της. Ο/Η Αντιπρόεδρος δύναται να ασκήσει συμπληρωματικά καθήκοντα καθ’ υπόδειξη του/της Προέδρου καθώς και τα καθήκοντα του/της Προέδρου σε περίπτωση κωλύματος του/της τελευταίου/ας.
3. Η Ε.Η.Δ.Ε. του Δ.Π.Θ. 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 Α.Ε.Ι., και αποφασίζει με πλειοψηφία των παρόντων. Σε περίπτωση ισοψηφίας υπερισχύει η ψήφος του/της Προέδρου.
4. Τα μέλη της Ε.Η.Δ.Ε. δεν δικαιούνται αμοιβή ή άλλη αποζημίωση για τη συμμετοχή τους στις συνεδριάσεις της.
5. Μέλος της Ε.Η.Δ.Ε. έχει κώλυμα συμμετοχής στη συνεδρίαση σε κάθε περίπτωση κατά την οποία μπορεί να προκύψει σύγκρουση συμφερόντων. Σύγκρουση συμφερόντων προκύπτει όταν μέλος της Ε.Η.Δ.Ε. έχει συμφέρον το οποίο μπορεί να επηρεάσει ή φαίνεται να επηρεάζει την αμερόληπτη και αντικειμενική εκτέλεση των καθηκόντων του. Ως τέτοιο νοείται οποιοδήποτε πιθανό πλεονέκτημα υπέρ του ιδίου/της ίδιας ή του/της συζύγου του/της ή συγγενούς α’ βαθμού. Σε περίπτωση δήλωσης τέτοιου κωλύματος αναφορικά με συγκεκριμένη υπό αξιολόγηση πρόταση, το μέλος που δηλώνει το κώλυμα αντικαθίσταται από τον/την αναπληρωτή/τρια του.

6. Τα μέλη της Ε.Η.Δ.Ε., οι εισηγητές/τριες και κάθε εμπλεκόμενο μέλος που ασκεί υποστηρικτικό έργο έχουν υποχρέωση τήρησης εχεμύθειας για τις υπό αξιολόγηση ερευνητικές προτάσεις.

Άρθρο 11

Διαβούλευση-λήψη αποφάσεων

1. Ο/Η Πρόεδρος της Ε.Η.Δ.Ε. ορίζει για κάθε αίτηση που υποβάλλεται εισηγητή/τρια, κατά προτεραιότητα μέλος της Ε.Η.Δ.Ε. ανάλογα με το επιστημονικό αντικείμενο του ερευνητικού έργου. Αν το γνωστικό αντικείμενο του έργου δεν μπορεί να καλυφθεί από τα μέλη της Ε.Η.Δ.Ε. ορίζεται εξωτερικός εμπειρογνώμονας από τον/την Πρόεδρο, ο οποίος γνωμοδοτεί.
2. Σε περίπτωση που η Ε.Η.Δ.Ε. το κρίνει αναγκαίο μπορεί να προσκαλέσει τον/την Ε.Υ. για την παρουσίαση του ερευνητικού πρωτοκόλλου ή την παροχή διευκρινίσεων επ' αυτού.

Άρθρο 12

Υποβολή αίτησης θεραπείας

Κάθε ενδιαφερόμενος/η μπορεί να καταθέσει, ενώπιον της Ε.Η.Δ.Ε., μέσα σε δέκα (10) ημέρες από την έκδοση της απόφασης, αίτηση θεραπείας κατά των συστάσεων της Ε.Η.Δ.Ε. υποβάλλοντας νέα στοιχεία. Για την εξέταση της αίτησης θεραπείας, η Ε.Η.Δ.Ε. ζητά τη γνώμη της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής, η οποία οφείλει να τη διατυπώσει μέσα σε δεκαπέντε (15) ημέρες. Εάν η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής δεν διατυπώσει γνώμη μέσα στην ανωτέρω προθεσμία, η Ε.Η.Δ.Ε. προχωρεί στην εξέταση της αίτησης θεραπείας χωρίς τη γνώμη της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής.

Άρθρο 13

Αναστολή ερευνητικού έργου

1. Η Ε.Η.Δ.Ε. διατηρεί το δικαίωμα εισήγησης αναστολής στην Επιτροπή Ερευνών και Διαχείρισης του Ε.Λ.Κ.Ε. ή επί μέρους αλλαγών στο υπό εξέταση εκάστοτε ερευνητικό έργο, εάν συντρέχει λόγος που σχετίζεται με ζητήματα ηθικής και δεοντολογίας του ερευνητικού έργου.
2. Το ερευνητικό έργο δύναται να ανασταλεί, κατόπιν ενυπόγραφης καταγγελίας τρίτου, σε περίπτωση κατά την οποία διαπιστωθεί παρέκκλιση των υποδείξεων της Ε.Η.Δ.Ε..
3. Οι αποφάσεις για αναστολή του ερευνητικού έργου λαμβάνονται πάντοτε από την Επιτροπή Ερευνών και Διαχείρισης του Ε.Λ.Κ.Ε. κατόπιν εισήγησης της Ε.Η.Δ.Ε. και εφόσον έχει δοθεί η δυνατότητα στον/ην Ε.Υ. να αναπτύξει τις απόψεις του/της σχετικά με την καταγγελία.
4. Η απόφαση αναστολής γνωστοποιείται από την Επιτροπή Ερευνών και Διαχείρισης του Ε.Λ.Κ.Ε. στον/ην Ε.Υ. του ερευνητικού έργου, στη Σχολή και στο αντίστοιχο Τμήμα, στο οποίο διεξάγεται το ερευνητικό έργο.

Άρθρο 14

Γραμματεία

1. Η Ε.Η.Δ.Ε. τηρεί ηλεκτρονικά αρχείο με τα ακόλουθα έγγραφα:
 - α. Τις υποβαλλόμενες προς έγκριση αιτήσεις
 - β. Αυτοτελές ηλεκτρονικό πρωτόκολλο
 - γ. Το σύνολο της αλληλογραφίας που αφορά τις αιτήσεις
 - δ. Τις αποφάσεις των αιτήσεων καθώς και όλα τα συνοδευτικά τους έγγραφα
2. Τα μέλη της Γραμματείας χειρίζονται ως εμπιστευτικές όλες τις πληροφορίες και τα έγγραφα, που σχετίζονται με τις αιτήσεις/καταγγελίες που έχουν κατατεθεί σε αυτήν.
3. Τα μέλη της Γραμματείας οφείλουν να τηρούν τις ανωτέρω εμπιστευτικές πληροφορίες απόρρητες και να μην τις αποκαλύπτουν σε τρίτους.
4. Η συλλογή, επεξεργασία και τήρηση σε αρχείο όλων των προσωπικών δεδομένων που εμπεριέχονται στο ηλεκτρονικό και φυσικό αρχείο της Γραμματείας γίνεται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.
5. Οι σχετικές δαπάνες υποστήριξης του έργου και της υλικοτεχνικής υποδομής της Γραμματείας της Ε.Η.Δ.Ε. βαρύνουν αποκλειστικά τον προϋπολογισμό του Δ.Π.Θ..