

Κανονισμός Αρχών και Λειτουργίας της ΕΗΔΕ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α: ΣΥΣΤΑΣΗ - ΟΡΓΑΝΑ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΤΗΣ Ε.Η.Δ.Ε.

Άρθρο 1 - Σύσταση – αποστολή

Η Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.) του Ελληνικού Μεσογειακού Πανεπιστημίου (ΕΛΜΕΠΑ) συστήνεται και λειτουργεί σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν. 4521/2018, άρθρα 21-17.

Αποστολή της Ε.Η.Δ.Ε. είναι να παρέχει, σε ηθικό και δεοντολογικό επίπεδο, εγγύηση αξιοπιστίας των ερευνητικών έργων που διεξάγονται στο Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο. Η Ε.Η.Δ.Ε. 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 Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας ελέγχει, επίσης, την τήρηση των γενικά παραδεδεγμένων αρχών της ακεραιότητας της έρευνας και των κριτηρίων της ορθής επιστημονικής πρακτικής. Ο έλεγχος της ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας αποτελεί ουσιώδη εγγύηση αξιοπιστίας, συμβάλλει στην επίτευξη αριστείας, και είναι προϋπόθεση για την ενίσχυση της εμπιστοσύνης και την αποδοχή της έρευνας που διεξάγεται στο Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο από το κοινωνικό σύνολο.

Άρθρο 2 - Σύνθεση- Θητεία

1. Η Ε.Η.Δ.Ε. αποτελείται από πέντε (5) 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 Ε.Η.Δ.Ε. καθορίζεται με απόφαση της Επιτροπής Ερευνών του Ελληνικού Μεσογειακού Πανεπιστημίου, λαμβάνοντας υπόψη της τις ακόλουθες παραμέτρους:
 - α.** Τρία (3) από τα μέλη –και τα αναπληρωματικά τους– θα πρέπει να είναι μέλη ΔΕΠ του Ελληνικού Μεσογειακού Πανεπιστημίου, κατά προτεραιότητα Καθηγητές ή Αναπληρωτές Καθηγητές, καθώς και Ομότιμοι Καθηγητές του Ελληνικού Μεσογειακού Πανεπιστημίου.
 - β.** Δύο (2) από τα μέλη –και τα αναπληρωματικά τους– θα πρέπει να είναι πρόσωπα εκτός του Ελληνικού Μεσογειακού Πανεπιστημίου. Για τις θέσεις των εξωτερικών μελών μπορούν να υποβάλουν υποψηφιότητα ερευνητές Ερευνητικών Κέντρων, κατά προτεραιότητα Α' ή Β' βαθμίδας, και επιστήμονες με ειδικευση σε θέματα έρευνας, ηθικής/βιοηθικής και δεοντολογίας της έρευνας.
 - γ.** Ένα (1) τουλάχιστον από τα πέντε μέλη –και το αναπληρωματικό του– πρέπει να έχει ειδικευση στην ηθική/βιοηθική.
2. Τα μέλη των Ε.Η.Δ.Ε. επιλέγονται ως εξής:
 - α.** Η Επιτροπή Ερευνών του Ελληνικού Μεσογειακού Πανεπιστημίου 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 Ε.Η.Δ.Ε. και εξειδικεύονται τα προσόντα που πρέπει να έχουν τα μέλη της Ε.Η.Δ.Ε. Οι υποψηφιότητες και τα απαραίτητα δικαιολογητικά υποβάλλονται από τους ενδιαφερομένους ηλεκτρονικά.

β. Η Επιτροπή Ερευνών του Ελληνικού Μεσογειακού Πανεπιστημίου. αξιολογεί τις υποψηφιότητες και αποφασίζει για τη σύνθεση της Ε.Η.Δ.Ε.

Κατά την απόφαση της Επιτροπής Ερευνών συνεκτιμώνται:

- Η εμπειρία των υποψηφίων στην υλοποίηση και διαχείριση έργων ως Επιστημονικά Υπεύθυνων.
 - Η προηγούμενη συμμετοχή των υποψηφίων σε αντίστοιχες επιτροπές ηθικής/δεοντολογίας/βιοηθικής.
 - Η εκπροσώπηση στη σύνθεση της Ε.Η.Δ.Ε. των γνωστικών αντικειμένων των πέντε Σχολών του Ιδρύματος.
 - Η διαμόρφωση της τελικής σύνθεσης της Ε.Η.Δ.Ε. έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η διεπιστημονική προσέγγιση και η σφαιρική εξέταση των ηθικών, δεοντολογικών και νομικών ζητημάτων που προκύπτουν στο πλαίσιο της έρευνας.
3. Η Ε.Η.Δ.Ε. συγκροτείται με απόφαση του Πρύτανη του Ελληνικού Μεσογειακού Πανεπιστημίου. Στην απόφαση συγκρότησής της ορίζεται ο Πρόεδρος και ο Αντιπρόεδρος της Επιτροπής.
 4. Κάθε μέλος της Ε.Η.Δ.Ε. 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 ή προσβολή της ευζωίας ζώων εργαστηρίου, σε έρευνα που διεξήγαγε το ίδιο ή συμμετείχε ενεργά, και οποιοδήποτε προσβολή των αρχών της επιστημονικής ακεραιότητας (λογοκλοπή, παραποίηση δεδομένων, κλπ). 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 Ε.Η.Δ.Ε. είναι τριετής και μπορεί να ανανεωθεί μια (1) μόνο φορά.
 6. Αν κάποιο μέλος της Ε.Η.Δ.Ε. παραιτηθεί, ελλείψει ή με οποιονδήποτε άλλο τρόπο παύσει τη θητεία του, αντικαθίσταται για το υπόλοιπο της θητείας του από το αναπληρωματικό του μέλος.

Άρθρο 3 - Ασυμβίβαστα - Σύγκρουση συμφερόντων

1. Η ιδιότητα του μέλους Ε.Η.Δ.Ε. είναι ασυμβίβαστη με τις ιδιότητες:
 - α. του Πρύτανη, του Αντιπρύτανη και του Κοσμήτορα, καθώς και μέλους της Επιτροπής Ερευνών ή Προέδρου Τμήματος του Ελληνικού Μεσογειακού Πανεπιστημίου,
 - β. του Προέδρου και μέλους του Διοικητικού Συμβουλίου και του Επιστημονικού Συμβουλίου του οικείου Πανεπιστημιακού Ερευνητικού Κέντρου.
2. Μέλος της Ε.Η.Δ.Ε. έχει κώλυμα συμμετοχής στη συνεδρίαση σε κάθε περίπτωση κατά την οποία μπορεί να προκύψει σύγκρουση συμφερόντων. Σύγκρουση συμφερόντων προκύπτει όταν μέλος της Ε.Η.Δ.Ε. έχει συμφέρον (οικονομικό, προσωπικό ή άλλο) το οποίο μπορεί να επηρεάσει, ή φαίνεται να επηρεάζει, την αμερόληπτη και αντικειμενική εκτέλεση των καθηκόντων του. Ως τέτοιο νοείται οποιοδήποτε πιθανό πλεονέκτημα υπέρ του ιδίου ή του συζύγου του ή συγγενούς α' βαθμού. Σε περίπτωση τέτοιου κωλύματος αναφορικά με συγκεκριμένη υπό αξιολόγηση πρόταση, το μέλος της Ε.Η.Δ.Ε. ενημερώνει άμεσα τον Πρόεδρο, ο οποίος μεριμνά για την αντικατάστασή του από τον αναπληρωτή του. Το

συγκεκριμένο μέλος αποχωρεί από τη συνεδρίαση πριν από την έναρξη της συζήτησης. Όλες οι δηλώσεις, ή άλλο παρόμοιο ζήτημα που μπορεί να επηρεάσει την αμεροληψία του μέλους, σημειώνονται στα πρακτικά της συνεδρίασης.

Άρθρο 4 - Υποχρέωση εχεμύθειας

1. Τα μέλη της Ε.Η.Δ.Ε. υποχρεούνται στην τήρηση απόλυτης εχεμύθειας αναφορικά με οποιαδήποτε πληροφορία περιέρχεται στη γνώση τους κατά την άσκηση των καθηκόντων τους. Η υποχρέωση βαρύνει επίσης οποιονδήποτε εξωτερικό εμπειρογνώμονα ή εισηγητή προσκληθεί για παροχή γνωμοδότησης/εισήγησης σχετικά με συγκεκριμένο ερευνητικό πρωτόκολλο.
2. Η υποχρέωση εχεμύθειας αφορά και τον/την Γραμματέα της Επιτροπής, και κάθε εμπλεκόμενο μέλος που μπορεί να ασκεί υποστηρικτικό έργο. Δεν επιτρέπεται η γνωστοποίηση με οποιονδήποτε τρόπο απόρρητων στοιχείων ή δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, που είναι προσιτά στα ανωτέρω άτομα λόγω των καθηκόντων τους.
3. Η υποχρέωση εχεμύθειας επεκτείνεται και στο περιεχόμενο των διαβουλεύσεων μεταξύ των μελών της Ε.Η.Δ.Ε., οι οποίες είναι απαραίτητες για την αξιολόγηση των πρωτοκόλλων και τη λήψη τελικής απόφασης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β: ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ – ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ & ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Άρθρο 5 - Αρμοδιότητες

1. Αρμοδιότητα της Ε.Η.Δ.Ε. είναι να διαπιστώνει κατά πόσον συγκεκριμένο ερευνητικό έργο που πρόκειται να εκπονηθεί στο Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο 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.

Η Ε.Η.Δ.Ε. αξιολογεί την ερευνητική πρόταση και:

α. την εγκρίνει ή

β. προβαίνει σε συστάσεις και σε εισηγήσεις για την αναθεώρησή της, εφόσον προκύπτουν ηθικά και δεοντολογικά κωλύματα. Οι συστάσεις και εισηγήσεις πρέπει να είναι ειδικά αιτιολογημένες. Η Ε.Η.Δ.Ε. μπορεί, όποτε κρίνει σκόπιμο, να ζητήσει περαιτέρω πληροφορίες ή διευκρινίσεις από τον επιστημονικό υπεύθυνο του ερευνητικού έργου και να παρακολουθεί την εξέλιξη των ερευνητικών έργων που έχει εγκρίνει.

2. α. Τα χρηματοδοτούμενα ερευνητικά έργα που, κατά δήλωση του επιστημονικού υπευθύνου, περιλαμβάνουν έρευνα στον άνθρωπο, σε υλικό που προέρχεται από άνθρωπο, όπως γενετικό υλικό, κύτταρα, ιστοί και προσωπικά δεδομένα, σε ζώα ή στο περιβάλλον, φυσικό και πολιτιστικό, υποβάλλονται υποχρεωτικά για έγκριση στην Ε.Η.Δ.Ε. και το έργο δεν μπορεί να αρχίσει να υλοποιείται στο Α.Ε.Ι. ή τον ερευνητικό φορέα αν δεν λάβει προηγουμένως τη σχετική έγκριση.

β. Εκτός από τα ερευνητικά έργα της περίπτωσης α', 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.

- 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.
- ε. Οι αποφάσεις της Ε.Η.Δ. Ε. είναι δεσμευτικές για το Α.Ε.Ι. και τον ερευνητικό φορέα.
3. Αν η νομοθεσία προβλέπει έγκριση ή αδειοδότηση του έργου από άλλη αρμόδια δημόσια υπηρεσία, διοικητικό όργανο ή ανεξάρτητη διοικητική Αρχή, η σχετική απόφαση της Ε.Η.Δ.Ε. δεν υποκαθιστά την εν λόγω έγκριση ή αδειοδότηση. Επίσης, 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.
 4. Η Ε.Η.Δ.Ε. αποφασίζει μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα, το οποίο δεν μπορεί να υπερβαίνει τις δεκαπέντε (15) ημέρες από την υποβολή της αίτησης και τη συγκέντρωση όλων των απαραίτητων συνοδευτικών εγγράφων. Αν, μέσα στη προθεσμία αυτή, η Ε.Η.Δ.Ε. δεν εκδώσει απόφαση, η αίτηση θεωρείται εγκεκριμένη.
 5. Σε περίπτωση καταγγελίας, η Ε.Η.Δ.Ε. αποφασίζει το αργότερο μέσα σε δεκαπέντε (15) ημέρες από την υποβολή της καταγγελίας. Αν μέσα στην προθεσμία αυτή δεν εκδοθεί απόφαση, η καταγγελία θεωρείται ότι έχει απορριφθεί.
 6. Κάθε ενδιαφερόμενος μπορεί να καταθέσει, ενώπιον της Ε.Η.Δ.Ε., μέσα σε δέκα (10) ημέρες από την έκδοση της απόφασης, αίτηση θεραπείας κατά των συστάσεων της Επιτροπής υποβάλλοντας νέα στοιχεία. Για την εξέταση της αίτησης θεραπείας η Ε.Η.Δ.Ε. ζητά τη γνώμη της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής, η οποία οφείλει να τη διατυπώσει μέσα σε δεκαπέντε (15) ημέρες. Αν 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.
 7. Η Ε.Η.Δ.Ε. εισηγείται στην Επιτροπή Ερευνών του Ελληνικού Μεσογειακού Πανεπιστημίου την αναστολή ενός ερευνητικού έργου, εφόσον υπάρχει παράβαση της νομοθεσίας και του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Ελληνικού Μεσογειακού Πανεπιστημίου.
 8. Η Ε.Η.Δ.Ε. μπορεί να παρέχει επιστημονική γνώμη-εισήγηση στην Επιτροπή Ερευνών του Ελληνικού Μεσογειακού Πανεπιστημίου σε περίπτωση που της ζητηθεί.
 9. Οι αποφάσεις της Ε.Η.Δ.Ε. είναι δεσμευτικές για το Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο.
 10. Η Ε.Η.Δ.Ε. επιδιώκει την ενημέρωση και ευαισθητοποίηση του επιστημονικού προσωπικού, του διοικητικού προσωπικού και των φοιτητών του Ελληνικού Μεσογειακού Πανεπιστημίου 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 Ε.Η.Δ.Ε.

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

α) την τήρηση του ηθικού, δεοντολογικού και νομικού πλαισίου της έρευνας, όπως ειδικότερα ορίζεται στον Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Ελληνικού Μεσογειακού Πανεπιστημίου.

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

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

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

ε) την τήρηση της αρχής του σεβασμού της σωματικής και ψυχικής ακεραιότητας των συμμετεχόντων, το δικαίωμά τους για ιδιωτική ζωή, της προστασίας των προσωπικών δεδομένων και του τρόπου διαφύλαξης του απορρήτου και της ιδιωτικότητάς τους.

στ) τον εθελοντικό χαρακτήρα της συμμετοχής και τον τρόπο επιλογής και ένταξης των συμμετεχόντων.

ζ) τις ατομικές και κοινωνικές επιπτώσεις της έρευνας.

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

θ) την τήρηση κανόνων που αφορούν την προστασία του πολιτιστικού και φυσικού περιβάλλοντος, καθώς και τη διαχείριση των αποβλήτων.

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

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

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

5. Η Ε.Η.Δ.Ε. συνυπολογίζει κατά την αξιολόγηση των ερευνητικών προτάσεων και

προτείνει βελτιώσεις, εφόσον το θεωρεί απαραίτητο, σε θέματα που σχετίζονται, ενδεικτικά, με:

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

Άρθρο 7 - Υποβολή και παραλαβή προτάσεων

1. Οι αιτήσεις και τα συνοδευτικά έγγραφα υποβάλλονται από τον επιστημονικό υπεύθυνο του έργου ηλεκτρονικά, μέσω του διαδικτυακού τόπου του ΕΛΚΕ του Ελληνικού Μεσογειακού Πανεπιστημίου.
2. Ο/Η Γραμματέας της Ε.Η.Δ.Ε. επιβεβαιώνει στον υποβάλλοντα ότι έλαβε την ερευνητική πρόταση, αφού πρώτα διαπιστώσει την πληρότητα των υποβληθέντων δικαιολογητικών και την πρωτοκολλησει.
3. Τα μέλη της Ε.Η.Δ.Ε., μόλις λάβουν γνώση της ερευνητικής πρότασης, οφείλουν να ενημερώσουν τον Πρόεδρο και τον/την Γραμματέα, εάν υφίσταται περίπτωση σύγκρουσης συμφερόντων, η οποία εμποδίζει τη συμμετοχή τους στην αξιολόγησή της.
4. Ο/Η Πρόεδρος της Ε.Η.Δ.Ε. ορίζει για κάθε αίτηση που υποβάλλεται εισηγητή/τρια, κατά προτεραιότητα μέλος της Ε.Η.Δ.Ε., ανάλογα με το επιστημονικό αντικείμενο του ερευνητικού έργου. Εάν το γνωστικό αντικείμενο του έργου δεν μπορεί να καλυφθεί από τα μέλη της Ε.Η.Δ.Ε. ορίζεται εξωτερικός εμπειρογνώμονας, ο οποίος εισηγείται.
5. Οι συνεδριάσεις της Ε.Η.Δ.Ε. γίνονται εξ αποστάσεως με ηλεκτρονικά μέσα.

Άρθρο 8 - Γενική διαδικασία έγκρισης ερευνητικού πρωτοκόλλου

1. Για την έγκριση της διεξαγωγής ενός ερευνητικού έργου, κάθε ερευνητική πρόταση που υποβάλλεται περιλαμβάνει τα κάτωθι δικαιολογητικά:
 - I. Αίτηση προς την Ε.Η.Δ.Ε. για την έγκριση του ερευνητικού πρωτοκόλλου, η οποία απαραίτητως περιλαμβάνει πίνακα αναφοράς και συνοπτική έκθεση σχετικά με την καταλληλότητα και συμβατότητα του ερευνητικού έργου με την ισχύουσα νομοθεσία. Στην έκθεση αυτή ο επιστημονικός υπεύθυνος προσδιορίζει κατά πόσον ο σκοπός και η μεθοδολογία του ερευνητικού έργου συμβιβάζονται με τις αρχές της επιστημονικής ακεραιότητας, εκείνες της ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας και τη νομοθεσία.
 - II. Το ερευνητικό Πρωτόκολλο.

- III. Υπεύθυνη δήλωση των συμμετεχόντων στην έρευνα, στην οποία αναφέρεται η προηγούμενη ενημέρωση και συναίνεσή τους (εφόσον απαιτείται).
 - IV. Οποιοδήποτε άλλο έγγραφο ή υποστηρικτικό υλικό της μελέτης.
2. Η χρηματοδότηση της έρευνας από ιδιωτικούς φορείς που σχετίζονται με την εμπορική αξιοποίηση ερευνητικών αποτελεσμάτων (όπως φαρμακευτική εταιρεία ή εταιρεία παραγωγής ή εμπορίας μηχανολογικού ή άλλης φύσεως εξοπλισμού) επιτρέπεται, εφόσον επιπροσθέτως κατατεθεί στην Ε.Η.Δ.Ε. έγγραφη αποδοχή από την εταιρεία του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Πανεπιστημίου, που διέπει την ερευνητική δραστηριότητα του Πανεπιστημίου.

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 Ελληνικού Μεσογειακού Πανεπιστημίου, απαιτείται:

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

II. Το ερευνητικό πρωτόκολλο.

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

IV. Έγκριση της Ε.Η.Δ.Ε.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ: ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ ΤΗΣ Ε.Η.Δ.Ε.

Άρθρο 10 - Λειτουργία 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 Πρόεδρό της ή τον Πρόεδρο της Επιτροπής Ερευνών του Α.Ε.Ι.
2. Ο Πρόεδρος της Ε.Η.Δ.Ε. έχει την ευθύνη λειτουργίας της Επιτροπής, συγκαλεί τις συνεδριάσεις, αντιπροσωπεύει την Επιτροπή ενώπιον της Επιτροπής Ερευνών, της Συγκλήτου και όπου αλλού χρειαστεί. Η Ε.Η.Δ.Ε. δύναται να παρέχει στον Πρόεδρο την εξουσιοδότηση να λαμβάνει γνώση και να υπογράφει το έντυπο γνωστοποίησης εγκεκριμένου ερευνητικού πρωτοκόλλου.
3. Ο Αντιπρόεδρος ασκεί τα καθήκοντα του Προέδρου σε περίπτωση κωλύματος του τελευταίου. Μπορεί επίσης να του ζητηθεί από τον Πρόεδρο να ασκήσει συμπληρωματικά καθήκοντα, όπως την εποπτεία μέρους της ημερησίας διάταξης.
4. Η Ε.Η.Δ.Ε. βρίσκεται σε απαρτία όταν είναι παρόντα τέσσερα (4) τουλάχιστον μέλη της, συμπεριλαμβανομένου του Προέδρου ή του Αντιπροέδρου της, καθώς και ενός από τα μέλη της που δεν ανήκουν στο Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο και αποφασίζει με πλειοψηφία των παρόντων.

5. Σε περίπτωση κωλύματος συμμετοχής τακτικού μέλους της Επιτροπής, πρέπει να ειδοποιείται από τη Γραμματεία το αναπληρωματικό μέλος.
6. Τα μέλη της Ε.Η.Δ.Ε. δεν δικαιούνται αμοιβή ή άλλη αποζημίωση για τη συμμετοχή τους στις συνεδριάσεις της.
7. Προς διευκόλυνση του έργου της, η Ε.Η.Δ.Ε. μπορεί να συνεργάζεται με την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής και κάθε άλλη αρμόδια αρχή, για θέματα σχετικά με τις αρμοδιότητές της.

Άρθρο 11 - Διαβούλευση και λήψη αποφάσεων

1. Ο Πρόεδρος μπορεί να ορίσει κάποιο από τα μέλη της Επιτροπής ως εισηγητή για συγκεκριμένη ερευνητική πρόταση. Ο εισηγητής αποστέλλει την εισήγησή του, σε ηλεκτρονική μορφή, εντός επτά (7) ημερών από την παραλαβή της πρότασης.
2. Σε περίπτωση, που η Επιτροπή το κρίνει αναγκαίο μπορεί να προσκαλέσει τον υπεύθυνο ερευνητή για την παρουσίαση του ερευνητικού πρωτοκόλλου ή την παροχή διευκρινίσεων επ' αυτού.
3. Η Ε.Η.Δ.Ε. μπορεί να καλέσει εξωτερικούς εμπειρογνώμονες για την παροχή γνώμης σχετικά με εξεταζόμενο πρωτόκολλο. Όταν υπάρχει σχετικό θέμα, στην Ε.Η.Δ.Ε. δύναται να καλούνται για να γνωμοδοτήσουν εξειδικευμένοι επιστήμονες στα οικεία γνωστικά αντικείμενα.
4. Η Ε.Η.Δ.Ε. αποφασίζει μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα, το οποίο δεν υπερβαίνει τις δεκαπέντε (15) μέρες από την υποβολή της αίτησης και τη συγκέντρωση όλων των απαραίτητων συνοδευτικών εγγράφων. Αποφασίζει, απουσία τυχόν προσκεκλημένων και μόνο εφόσον ο ερευνητής έχει καταθέσει όλα τα δικαιολογητικά. Οι συστάσεις και οι εισηγήσεις της πρέπει να είναι αιτιολογημένες.
5. Σε περίπτωση καταγγελίας, η Ε.Η.Δ.Ε. αποφασίζει το αργότερο μέσα σε δεκαπέντε (15) μέρες από την υποβολή της καταγγελίας. Αν μέσα στην προθεσμία αυτή δεν εκδοθεί απόφαση, η καταγγελία θεωρείται ότι έχει απορριφθεί.
6. Οι αποφάσεις λαμβάνονται κατά προτίμηση με ομοφωνία. Εάν δεν είναι δυνατή η επίτευξη ομοφωνίας, οι αποφάσεις λαμβάνονται με πλειοψηφία των παρόντων μελών. Σε περίπτωση ισοψηφίας υπερισχύει η ψήφος του Προέδρου.
7. Η ψηφοφορία είναι φανερή, εκτός από περιπτώσεις αποφάσεων, που αφορούν κωλύματα μελών της Επιτροπής, οπότε είναι μυστική.

Άρθρο 12 - Συζήτηση και αξιολόγηση μεθόδων εργασίας της Ε.Η.Δ.Ε.

1. Ο/Η Πρόεδρος δύναται να ορίζει κατά διαστήματα συνεδρίαση αφιερωμένη στη συζήτηση και αξιολόγηση του τρόπου και των μεθόδων εργασίας της Επιτροπής. Κατά τη διάρκεια αυτής, τα μέλη ενθαρρύνονται να εκφράσουν προβληματισμούς και να προτείνουν τρόπους βελτίωσης του έργου της Επιτροπής.
2. Οι συνεδριάσεις μπορούν να γίνονται και ύστερα από αίτηση των μελών της Ε.Η.Δ.Ε.
3. Στις συνεδριάσεις δύναται να συμμετέχουν προσκεκλημένοι εξωτερικοί εμπειρογνώμονες ή μέλη άλλων Επιτροπών Ηθικής και Δεοντολογίας ερευνητικών φορέων της χώρας ή άλλοι ειδικοί επιστήμονες.

Άρθρο 13 - Κοινοποίηση αποφάσεων

1. Ο/Η ενδιαφερόμενος/η ενημερώνεται γραπτώς για την απόφαση σε διάστημα τριών εργάσιμων ημερών από τη συνεδρίαση και του αποστέλλεται το απόσπασμα της απόφασης.
2. Η απόφαση περιλαμβάνει:
 - α) το όνομα και τον τίτλο του υπεύθυνου ερευνητή,
 - β) τον ακριβή τίτλο του πρωτοκόλλου που εξετάσθηκε,
 - γ) την ακριβή εκδοχή του πρωτοκόλλου ή πιθανής τροποποίησής του πάνω στην οποία βασίστηκε η απόφαση,
 - δ) τα συνοδευτικά έγγραφα τα οποία εξετάσθηκαν (π.χ. πληροφοριακό υλικό, έντυπο συναίνεσης)
 - ε) την ημερομηνία λήψης της απόφασης,
 - στ) σε περίπτωση απόφασης υπό αίρεση, όλες τις αιτούμενες τροποποιήσεις και τη διαδικασία επανεξέτασης του πρωτοκόλλου,
 - ζ) σε περίπτωση θετικής απόφασης, απαρίθμηση ενδεχόμενων υποχρεώσεων του ερευνητή, π.χ. υποβολή περιοδικών ή εφάπαξ εκθέσεων, ανάγκη ενημέρωσης της Επιτροπής για πιθανές μελλοντικές αναγκαίες τροποποιήσεις του πρωτοκόλλου, ανάγκη αναφοράς σοβαρών ή ανεπιθύμητων ή τυχαίων συμβάντων κατά τη διάρκεια διενέργειας της έρευνας,
 - θ) σε περίπτωση απάντησης για αναθεώρηση ή τροποποίηση, πλήρη αιτιολόγηση,
 - ι) ημερομηνία και υπογραφή του Προέδρου ή, σε περίπτωση κωλύματός του, του Αντιπροέδρου της Ε.Η.Δ.Ε..

Άρθρο 14 - Υποβολή αίτησης θεραπείας

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

Άρθρο 15 - Παρακολούθηση ερευνητικού πρωτοκόλλου

1. Κατά τη διάρκεια διεξαγωγής της έρευνας και ανάλογα με το αντικείμενό της, η Επιτροπή έχει τη διακριτική ευχέρεια να ζητήσει από τον υπεύθυνο ερευνητή περιοδική ή εφάπαξ αναφορά για θέματα τα οποία σχετίζονται με την τήρηση του ηθικού και δεοντολογικού πλαισίου καθώς και για τα παρακάτω στοιχεία: α) τον αριθμό των συμμετεχόντων, β) τυχόν απρόβλεπτα προβλήματα που εμφανίστηκαν, καθώς και πληροφορίες για τυχόν ατυχή περιστατικά και τον τρόπο αντιμετώπισής τους, γ) τις αποχωρήσεις συμμετεχόντων.
2. Εάν η Ε.Η.Δ.Ε. διαπιστώσει ότι συγκεκριμένη έρευνα, είτε κατά το περιεχόμενό της είτε εξαιτίας του τρόπου διεξαγωγής της, αντιβαίνει στη νομοθεσία, σε γενικά παραδεδεγμένους κανόνες ηθικής και δεοντολογίας ή στις προβλέψεις του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας

του ΕΛΜΕΠΑ, προβαίνει σε παρατηρήσεις και συστάσεις προς τον ερευνητή για τη συμμόρφωσή του.

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

Άρθρο 16 - Αναστολή του ερευνητικού πρωτοκόλλου

1. Στο πλαίσιο της εξέτασης των ερευνητικών πρωτοκόλλων ή και μεταγενέστερα, η Ε.Η.Δ.Ε. δύναται να προτείνει αλλαγές στο πρωτόκολλο, ακόμα και την αναστολή της έρευνας στον βαθμό που συντρέχει λόγος που σχετίζεται με την ηθική και τη δεοντολογία της έρευνας.
2. Η Ε.Η.Δ.Ε. μπορεί εισηγηθεί στην Επιτροπή Ερευνών την αναστολή συνέχισης της διεξαγωγής της έρευνας, εάν διαπιστώσει κατόπιν σχετικής έγγραφης και ενυπόγραφης καταγγελίας ότι πραγματοποιείται κατά παρέκκλιση των οδηγιών της Ε.Η.Δ.Ε., ή ότι έχει συνδεθεί με απρόβλεπτες σοβαρές επιπτώσεις στους συμμετέχοντες ή τα ζώα εργαστηρίου. Η απόφαση για αναστολή της έρευνας λαμβάνεται από την Επιτροπή Ερευνών, είναι πλήρως αιτιολογημένη και γνωστοποιείται στον υπεύθυνο της έρευνας και τη Σχολή και το Τμήμα, στο οποίο διεξάγεται η έρευνα.
3. Πριν από οποιαδήποτε εισήγηση της Ε.Η.Δ.Ε. καλούνται ενώπιον της τόσο ο καταγγέλλων όσο και ο/η υπεύθυνος της έρευνας, για να αναπτύξουν προφορικά ή και εγγράφως τις απόψεις τους σχετικά με την καταγγελία.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ: ΛΟΙΠΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 17 - Τήρηση αρχείου- Γραμματεία

1. Η Επιτροπή υποχρεούται να τηρεί ηλεκτρονικά αρχείο με τα ακόλουθα έγγραφα:
 - α) Πρωτόκολλο εισερχόμενης και εξερχόμενης αλληλογραφίας.
 - β) Τα βιογραφικά σημειώματα των μελών της Επιτροπής.
 - γ) Πρακτικά των συνεδριάσεων και ημερήσιες διατάξεις.
 - δ) Τις υποβαλλόμενες προς έγκριση αιτήσεις και τις αντίστοιχες αιτιολογημένες αποφάσεις.
 - ε) Τα εγκριθέντα ερευνητικά πρωτόκολλα και τα συνοδευτικά έγγραφα.
 - στ) Αντίγραφα της αλληλογραφίας μεταξύ της Ε.Η.Δ.Ε. και των υπεύθυνων ερευνητών, συμπεριλαμβανομένων πιθανών συστάσεων προς τον ερευνητή και όλων των στοιχείων, που αφορούν σε πιθανή αναστολή εγκεκριμένης έρευνας.
2. Η συλλογή, επεξεργασία και τήρηση σε αρχείο προσωπικών δεδομένων γίνεται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία περί προστασίας του ατόμου από την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων του, 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 ο χρηματοδότης. Οι συνθήκες φύλαξης πρέπει να εγγυώνται την προστασία του απορρήτου.

4. 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.
5. Στην Ε.Η.Δ.Ε. παρέχονται από το Πανεπιστήμιο 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.

Άρθρο 18 - Καταστροφή αρχείων

1. Μετά την παρέλευση χρονικού διαστήματος 3 ετών καταστρέφονται, αφού ληφθεί σχετική απόφαση της Επιτροπής, τα ακόλουθα:
 - οι υποβαλλόμενες προς έγκριση αιτήσεις
 - τα εγκριθέντα ερευνητικά πρωτόκολλα και τα συνοδευτικά έγγραφα
 - τα αντίγραφα της αλληλογραφίας μεταξύ της Επιτροπής και των υπεύθυνων ερευνητών, συμπεριλαμβανομένων πιθανών συστάσεων προς τον ερευνητή και όλων των στοιχείων που αφορούν σε πιθανή αναστολή ή διακοπή εγκεκριμένης έρευνας.
2. Η καταστροφή ψηφιακών αρχείων διέπεται από τις διατάξεις του ΠΔ 25/2014 (ΦΕΚ 44/Α/25.02.2014) «Ηλεκτρονικό Αρχείο και Ψηφιοποίηση εγγράφων», άρθρο 11 'Εκκαθάριση και Καταστροφή Έντυπων και Ηλεκτρονικών Εγγράφων'.
3. Δεν καταστρέφονται και διατηρούνται:
 - Τα πρακτικά των συνεδριάσεων και οι εγκριτικές αποφάσεις της Ε.Η.Δ.Ε
 - Τα βιογραφικά σημειώματα των μελών της Επιτροπής.
4. Τέλος, τηρείται πρωτόκολλο καταστροφής και για τον λόγο αυτό συστήνεται από την Ε.Η.Δ.Ε. Επιτροπή καταστροφής αρχείων.

Άρθρο 19 - Αναθεώρηση και τροποποίηση άρθρων Κανονισμού

1. Ο παρών εσωτερικός Κανονισμός θα επανεξεταστεί σε δύο έτη από την πρώτη εφαρμογή του. ή νωρίτερα σε περίπτωση αλλαγής της αντίστοιχης νομοθεσίας.
2. Πριν από το διάστημα αυτό, οι προτεινόμενες αλλαγές εγκρίνονται, μετά από εισήγηση της Ε.Η.Δ.Ε., από την Επιτροπή Ερευνών του Ελληνικού Μεσογειακού Πανεπιστημίου εφ' όσον διαθέτουν την υποστήριξη των 2/3 των μελών της καθώς και τη Σύγκλητο του Ιδρύματος.

Άρθρο 20 - Διευκρίνιση

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