

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΑΡΧΩΝ ΚΑΙ
ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ**

**ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ
ΕΡΕΥΝΑΣ**

του Πανεπιστημίου Πατρών

ΠΑΤΡΑ ΑΠΡΙΛΙΟΣ 2019

Άρθρο 1

Σκοπός

Αποστολή της Ε.Η.Δ.Ε. είναι να παρέχει, σε ηθικό και δεοντολογικό επίπεδο εγγύηση αξιοπιστίας των ερευνητικών έργων που διεξάγονται από μέλη του Πανεπιστημίου Πατρών. Η Ε.Η.Δ.Ε. ελέγχει εάν 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 και σεβασμό 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. Επιπλέον η Ε.Η.Δ.Ε. στοχεύει και στην επιμόρφωση του επιστημονικού και διοικητικού προσωπικού καθώς και των φοιτητών του Πανεπιστημίου Πάτρας σε θέματα ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας.

Η Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.) του Πανεπιστημίου Πατρών (Π.Π.) λειτουργεί σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν. 4521/2018, άρθρα 21-17, τις σχετικές αποφάσεις της Συγκλήτου και το εκάστοτε εν ισχύ κανονιστικό πλαίσιο.

Άρθρο 2

Σύνθεση- Θητεία

1. Η Ε.Η.Δ.Ε. αποτελείται από επτά (7) τακτικά μέλη με τους αναπληρωτές τους. Τα μέλη της Ε.Η.Δ.Ε. πρέπει να είναι εν ενεργεία ερευνητές, 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 Π.Π. και αποτελείται από:

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

β. Δύο (2) από τα μέλη –και τα αναπληρωματικά τους– θα πρέπει να είναι πρόσωπα εκτός του Πανεπιστημίου Πατρών. Για τις θέσεις των εξωτερικών μελών μπορούν να υποβάλουν υποψηφιότητα ερευνητές Ερευνητικών Κέντρων και μέλη ΔΕΠ, κατά προτεραιότητα Α΄ ή Β΄ βαθμίδας, και επιστήμονες με ειδικευση σε θέματα έρευνας, ηθικής/βιοηθικής και δεοντολογίας της έρευνας.

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

Η ιδιότητα του μέλους Ε.Η.Δ.Ε. είναι ασυμβίβαστη με τις ιδιότητες: του Πρύτανη, του Αντιπρύτανη και του Κοσμήτορα, καθώς και μέλους της Επιτροπής Ερευνών ή Προέδρου Τμήματος του Π.Π.

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

α. Η Επιτροπή Ερευνών του Π.Π. κατάρτιζει 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 Π.Π. 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 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.

Κάθε μέλος της Ε.Η.Δ.Ε. οφείλει να γνωρίζει τις αρχές ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας, και τις αρχές επιστημονικής ακεραιότητας, όπως ορίζονται από την Ευρωπαϊκή Ένωση, τα διεθνή κανονιστικά κείμενα και την ελληνική νομοθεσία. Επιπλέον τα μέλη της Ε.Η.Δ.Ε. θα πρέπει να μην έχουν καταδικασθεί για καταπάτηση δικαιωμάτων συμμετεχόντων ή προσβολή της ευζωίας ζώων εργαστηρίου, σε έρευνα που διεξήγαγε το ίδιο ή συμμετείχε ενεργά. Επιπλέον τα μέλη που συμμετέχουν στην Ε.Η.Δ.Ε. δεν θα πρέπει να έχουν καταδικαστεί για προσβολή των αρχών της επιστημονικής ακεραιότητας (λογοκλοπή, παραποίηση δεδομένων, κλπ).

3. Η Ε.Η.Δ.Ε. συγκροτείται με απόφαση του Πρύτανη του Π.Π. Στην απόφαση συγκρότησής της ορίζεται ο Πρόεδρος και ο Αντιπρόεδρος της Επιτροπής.

4. Η διάρκεια της θητείας των μελών των Ε.Η.Δ.Ε. είναι τριετής και μπορεί να ανανεωθεί μια (1) μόνο φορά.

5. 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. Σε περίπτωση μη δυνατότητας της σύγκλισης της Επιτροπής λόγω έλλειψης απαρτίας εξαιτίας του μικρού αριθμού αναπληρωτών η Επιτροπή Ερευνών έχει τη δυνατότητα προκήρυξης των θέσεων που κενώθηκαν.

6. Ο/Η 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/στην Πρόεδρο την εξουσιοδότηση να λαμβάνει γνώση και να υπογράφει το έντυπο γνωστοποίησης εγκεκριμένου ερευνητικού πρωτοκόλλου. Ο/Η Αντιπρόεδρος της Ε.Η.Δ.Ε. ασκεί τα καθήκοντα του/της Προέδρου σε περίπτωση κωλύματος του/της τελευταίου/ας. Επίσης ο/η Πρόεδρος της Ε.Η.Δ.Ε. μπορεί να αναθέσει στον/στην Αντιπρόεδρο να ασκήσει και επιπρόσθετα καθήκοντα.

Άρθρο 3

Πεδίο εφαρμογής - Αντικείμενο της Ε.Η.Δ.Ε.

Ο παρών κανονισμός περιλαμβάνει κανόνες ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας που πρέπει να διέπουν τις ερευνητικές δραστηριότητες που διεξάγονται στους χώρους του Π.Π. ή και εκτός αυτού και βρίσκονται υπό την ευθύνη ή με τη συμμετοχή του επιστημονικού προσωπικού του ιδρύματος, όπως ορίζεται από τον Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Πανεπιστημίου Πατρών και την υφιστάμενη νομοθεσία.

Το αντικείμενο της Ε.Η.Δ.Ε. είναι να ελέγχει:

- α) εάν ενέχονται κίνδυνοι για τα άτομα που συμμετέχουν, και εάν αυτοί αντισταθμίζονται από τα ενδεχόμενα οφέλη για τους συμμετέχοντες και από τη σπουδαιότητα της γνώσης που αναμένεται να αποκτηθεί, σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας.
- β) 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. Ιδιαίτερη μέριμνα υπάρχει όταν η έρευνα πραγματοποιείται με συμμετοχή ευάλωτων ή εξαρτώμενων ατόμων ή πληθυσμιακών ομάδων
- γ) την τήρηση της αρχής του σεβασμού της σωματικής και ψυχικής ακεραιότητας των συμμετεχόντων, το δικαίωμά τους για ιδιωτική ζωή,
- δ) την προστασία των προσωπικών δεδομένων και του τρόπου διαφύλαξης του απορρήτου και της ιδιωτικότητάς τους
- ε) την τήρηση των βασικών αρχών προστασίας και ηθικής μεταχείρισης των ζώων, όσον αφορά έρευνες με ζώα
- ζ) την τήρηση κανόνων που αφορούν την προστασία του πολιτιστικού και φυσικού περιβάλλοντος, καθώς και τη διαχείριση των αποβλήτων.

Άρθρο 4

Αρμοδιότητες

1. Αρμοδιότητα της Ε.Η.Δ.Ε. είναι να διαπιστώνει εάν ένα συγκεκριμένο ερευνητικό έργο που πρόκειται να εκπονηθεί στο Π.Π. δεν αντιβαίνει στην κείμενη νομοθεσία και κατά πόσον συνάδει με γενικά παραδεδεδεγμένους κανόνες ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας και ερευνητικής ακεραιότητας ως προς το περιεχόμενο και τον τρόπο διεξαγωγής της. Ειδικότερα στις αρμοδιότητες της Ε.Η.Δ.Ε. περιλαμβάνονται:

- α) Η εξέταση των χρηματοδοτούμενων ερευνητικών έργων που, κατά δήλωση του επιστημονικού υπευθύνου, μετά από συμπλήρωση σχετικού εντύπου, 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 Ε.Η.Δ.Ε.
- β) Η εξέταση, εκτός των ερευνητικών έργων της παραπάνω περίπτωσης α', και οποιουδήποτε άλλου ερευνητικού έργου, ύστερα από αίτηση ενδιαφερόμενου προσώπου ή καταγγελία. Επιπλέον η γνωμάτευση μπορεί να αφορά θέματα ηθικής και δεοντολογίας που αφορούν άρθρο προς δημοσίευση σε επιστημονικό περιοδικό ή υπό εκπόνηση διπλωματική εργασία ή διδακτορική διατριβή.
- γ) Η εξέταση τροποποιήσεων 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 Ε.Η.Δ.Ε. ελέγχει τη συμμόρφωση τήρησης του ηθικού, δεοντολογικού και νομικού πλαισίου και όλων των σχετικών εγγράφων που είναι απαραίτητα. Επιπλέον έχει τη δυνατότητα να διενεργεί ελέγχους κατά τη διάρκεια της εξέλιξης της συγκεκριμένης έρευνας έως την ολοκλήρωσή της, προβαίνοντας σε συστάσεις για την αρτιότερη, ηθικά και δεοντολογικά, διενέργειά της.

3. Είναι απαραίτητη η χορήγηση της σχετικής έγκριση από την Ε.Η.Δ.Ε. προκειμένου το έργο

να αρχίσει να υλοποιείται.

4. Η Ε.Η.Δ.Ε. εισηγείται στην Επιτροπή Ερευνών του Π.Π. την αναστολή ενός ερευνητικού έργου, εφόσον υπάρχει παράβαση της νομοθεσίας και του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Π.Π. Οι αποφάσεις της Ε.Η.Δ.Ε. είναι δεσμευτικές για το Π.Π.

5. Η Ε.Η.Δ.Ε. μπορεί να παρέχει επιστημονική γνώμη-εισήγηση στην Επιτροπή Ερευνών του Π.Π., σε θέματα αρμοδιότητάς της, σε περίπτωση που της ζητηθεί.

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 Ε.Η.Δ.Ε. δεν υποκαθιστά την εν λόγω έγκριση ή αδειοδότηση. Όλες οι σχετικές εγκρίσεις πρέπει να προϋπάρχουν κατά την υποβολή αίτησης στην Ε.Η.Δ.Ε.

7. Η Ε.Η.Δ.Ε. αναλαμβάνει πρωτοβουλίες με σκοπό την επιμόρφωση σε θέματα ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας που απευθύνονται στο επιστημονικό προσωπικό, στο διοικητικό προσωπικό και τους φοιτητές του Πανεπιστημίου Πατρών.

Άρθρο 5

Υποβολή προτάσεων

1. Οι αιτήσεις και τα συνοδευτικά έγγραφα υποβάλλονται αποκλειστικά από τον επιστημονικό υπεύθυνο του έργου ηλεκτρονικά στην Ε.Η.Δ.Ε. Οι αιτήσεις και τα συνοδευτικά έγγραφα μπορούν επίσης να υποβάλλονται στην Επιτροπή Ερευνών του Π.Π., η οποία τα διαβιβάζει στην Ε.Η.Δ.Ε. εφόσον κατά δήλωση του επιστημονικού υπευθύνου, προκύπτουν θέματα αρμοδιότητας της Ε.Η.Δ.Ε.

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 πρωτοκολλήσει.

3. Τα μέλη της Ε.Η.Δ.Ε., 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 Ε.Η.Δ.Ε. ορίζει για κάθε αίτηση που υποβάλλεται τουλάχιστον έναν 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. μπορεί να γίνονται εξ αποστάσεως με ηλεκτρονικά μέσα.

Άρθρο 6

Τήρηση ορθής πρακτικής στα αποτελεσμάτων έρευνας

Η λογοκλοπή, η ιδιοποίηση ξένων επιτευγμάτων όπως και η παραποίηση αποτελεσμάτων είναι ανεπίτρεπτες και υπόκεινται σε κυρώσεις στο πλαίσιο του Κανονισμού του Π.Π..Ο σχεδιασμός και η διεξαγωγή ενός ερευνητικού πρωτοκόλλου οφείλει να ακολουθεί

υποχρεωτικά τους κανόνες της ορθής επιστημονικής τεκμηρίωσης. Ο ερευνητής και η ομάδα στην οποία εργάζεται έχουν την υποχρέωση να επιτρέπουν πρόσβαση του Ιδρύματος και της Ε.Η.Δ.Ε. στα πλήρη αποτελέσματα που προέκυψαν από συγκεκριμένο ερευνητικό πρωτόκολλο. Για αυτό το λόγο θα πρέπει η πειραματική διαδικασία και τα αποτελέσματα να αποτυπώνονται με τρόπο ο οποίος επιτρέπει στον οποιοδήποτε επιστήμονα να κρίνει την ορθότητα και αντικειμενικότητα με την οποία εκτελέστηκαν και ερμηνεύτηκαν. Γι' αυτό το λόγο οι ερευνητές που συμμετέχουν σε ένα ερευνητικό πρωτόκολλο οφείλουν να τηρούν πλήρες αρχείο για την εξέλιξη και τα αποτελέσματα ενός προγράμματος ώστε να καθίσταται δυνατός ο έλεγχος, με ταυτόχρονη διασφάλιση των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας. Η κατασκευή ή η παραποίηση αποτελεσμάτων της έρευνας αποτελεί σοβαρό παράπτωμα και τιμωρείται. Η οικειοποίηση αποτελεσμάτων που προέκυψαν από την ερευνητική προσπάθεια άλλου ή άλλων ερευνητών της ίδιας ή άλλης ερευνητικής μονάδας, επίσης, ελέγχεται και τιμωρείται σύμφωνα με τις αρχές προστασίας διανοητικής ιδιοκτησίας. Τα μέλη του Π.Π. είναι υποχρεωμένα να αναφέρουν το Πανεπιστήμιο ως κύριο φορέα πραγματοποίησης της έρευνας σε ερευνητικά αποτελέσματα, δημοσιεύσεις, ομιλίες κλπ Σε περίπτωση που η Ε.Η.Δ.Ε. ενημερωθεί επώνυμα ή ανώνυμα για μη σωστή τήρηση των ανωτέρω οφείλει να ερευνήσει τις καταγγελίες. Η Ε.Η.Δ.Ε. οφείλει να ζητήσει εξηγήσεις από τους εμπλεκόμενους ερευνητές ενώ μπορεί να ζητήσει και τη συμβολή εμπειρογνομόνων, προκειμένου να συντάξει πόρισμα το οποίο κοινοποιείται προς τον ΕΛΚΕ και τις Πανεπιστημιακές αρχές για την επιβολή ποινών σε περίπτωση που προκύπτουν ευθύνες για τους ερευνητές του Π.Π..

Άρθρο 7

Διαδικασία εξέτασης και έγκρισης ερευνητικού πρωτοκόλλου

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

α) Αίτηση προς την Ε.Η.Δ.Ε. για την έγκριση του ερευνητικού πρωτοκόλλου, η οποία απαραίτητως περιλαμβάνει πίνακα αναφοράς/ ερωτηματολόγιο και συνοπτική έκθεση σχετικά με την καταλληλότητα και συμβατότητα του ερευνητικού έργου με την ισχύουσα νομοθεσία. Στην έκθεση αυτή ο επιστημονικός υπεύθυνος προσδιορίζει τον σκοπό και τη μεθοδολογία του ερευνητικού έργου και τον τρόπο με τον οποίο συμβιβάζονται με τις αρχές της επιστημονικής ακεραιότητας, εκείνες της ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας και τη νομοθεσία. Στην αίτηση περιλαμβάνεται επίσης δήλωση του ερευνητή ότι έλαβε γνώση του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Π.Π., αναλαμβάνοντας την υποχρέωση συμμόρφωσης και τήρησής του (Γενικό και Ειδικό Ερωτηματολόγιο).

β) Το ερευνητικό Πρωτόκολλο.

γ) Υπεύθυνη δήλωση των συμμετεχόντων στην έρευνα, στην οποία αναφέρεται η προηγούμενη ενημέρωση και συναίνεσή τους (εφόσον απαιτείται).

δ) 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 και βιοτεχνολογική 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 Πατρών, που διέπει την ερευνητική δραστηριότητα του Πανεπιστημίου Πατρών.

A. Διαδικασία έγκρισης ερευνητικού πρωτοκόλλου σε μελέτες με αντικείμενο τον

άνθρωπο

Η Ε.Η.Δ.Ε. αξιολογεί ερευνητικές προτάσεις που, κατά δήλωση του Επιστημονικού Υπευθύνου, περιλαμβάνουν μελέτες ή δοκιμές σε ανθρώπους (Ν. 4521/2018, άρθρο. 23, παρ.2^α), χωρίς να υποκαθιστά το αρμόδιο Επιστημονικό Συμβούλιο και την Επιτροπή Δεοντολογίας του Νοσοκομείου στο οποίο πραγματοποιείται η έρευνα ή οποιοδήποτε άλλο αρμόδιο όργανο, όπως αυτό καθορίζεται από την κείμενη νομοθεσία. Η Ε.Η.Δ.Ε. λαμβάνει υποχρεωτικά υπόψη τυχόν προηγούμενη τεκμηριωμένη αξιολόγηση από το Επιστημονικό Συμβούλιο και την Επιτροπή Δεοντολογίας του Νοσοκομείου, της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας (ΕΕΔ) του Ε.Ο.Φ. ή άλλων φορέων, εφ' όσον υπάρχουν για συγκεκριμένη κλινική μελέτη.

Προς διευκόλυνση των αιτούντων το έντυπο της αίτησης προς το Επιστημονικό Συμβούλιο και τα συνοδευτικά δικαιολογητικά δύνανται να είναι τα ίδια και για την αίτηση έγκρισης από την Ε.Η.Δ.Ε. Σε αυτήν την περίπτωση, ο αιτών θα πρέπει να σημειώνει ανάλογα τον αποδέκτη της αίτησης.

Προηγούμενη έγκριση από άλλο φορέα (π.χ. Νοσοκομείο, Ε.Ε.Δ. του Ε.Ο.Φ.) στον οποίο πραγματοποιείται το ερευνητικό πρωτόκολλο ή άλλου φορέα (π.χ. Άδεια της Εθνικής Αρχής Ιατρικής Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (ΕΑΙΥΑ)) που απαιτείται από τη νομοθεσία πρέπει να προηγείται της κατάθεσης στην Ε.Η.Δ.Ε..

Διαχείριση προσωπικών δεδομένων

Ειδικότερα για την έγκριση ενός ερευνητικού πρωτοκόλλου που αφορά μελέτη με αντικείμενο τον άνθρωπο, συμπεριλαμβανομένων, δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ευαίσθητα, βιομετρικά, γενετικά, βιολογικό υλικό που υπόκειται στον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ) (GDPR - 'Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων'), Ν. 2472/1997, Ευρωπαϊκή Σύμβαση των δικαιωμάτων του Ανθρώπου (Άρθρο 8), Χάρτης θεμελιωδών δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Άρθρο 8), και από την Διακήρυξη της UNESCO για τα γενετικά δεδομένα, ακολουθείται η εξής διαδικασία:

Έντυπο συναίνεσης

Το έντυπο συναίνεσης που αφορά έρευνα η οποία βασίζεται σε επεξεργασία προσωπικών δεδομένων συμμετεχόντων υποκειμένων προϋποθέτει πλήρη έγγραφη ενημέρωση, η οποία πρέπει να συμπεριλαμβάνει τα ακόλουθα:

- α) - τα στοιχεία του υπεύθυνου επεξεργασίας και του υπεύθυνου προστασίας προσωπικών δεδομένων·
- τους σκοπούς της επεξεργασίας·
- ρητή αναφορά ότι η επεξεργασία των δεδομένων του συμμετέχοντος θα αφορά μόνον τους σκοπούς που προαναφέρονται·
- το είδος των δεδομένων που είναι απολύτως αναγκαία για τους σκοπούς της επεξεργασίας. Εάν πρόκειται να συλλεγούν προσωπικά δεδομένα ειδικού χαρακτήρα (δεδομένα υγείας, γενετικά ή βιομετρικά δεδομένα, δεδομένα θρησκείας, πολιτικών και συνδικαλιστικών

πεποιθήσεων, κλπ.) θα πρέπει να δηλώνεται ειδικά και συγκεκριμένα·

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

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

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

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

ότι έχει δικαίωμα να ασκήσει τα δικαιώματά του για πρόσβαση, διαγραφή, ή διόρθωση αυτών, καθώς και ότι έχει δικαίωμα καταγγελίας στην Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα. Η συλλογή, επεξεργασία και τήρηση σε αρχείο προσωπικών δεδομένων πραγματοποιείται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία περί προστασίας του ατόμου από την επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων του, με έμφαση στις αρχές ασφάλειας των συστημάτων επεξεργασίας και φύλαξης προσωπικών δεδομένων.

- Οι συνθήκες φύλαξης πρέπει να εγγυώνται την προστασία του απορρήτου.

Η συναίνεση του συμμετέχοντος σε έρευνα πρέπει να είναι έγγραφη και να πληροί τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας. Στο έντυπο συναίνεσης πρέπει να αναφέρεται ρητά ότι ο συμμετέχων, ή ο νόμιμος αντιπρόσωπός του στην περίπτωση ανήλικων ή ατόμων που στερούνται δικαιοπρακτικής ικανότητας, δύναται να ανακαλέσει τη συναίνεσή του ανά πάσα στιγμή χωρίς καμία συνέπεια. Ο συμμετέχων θα πρέπει να μπορεί να ανακαλέσει τη συναίνεσή του σε οποιαδήποτε στιγμή πραγματοποίησης του ερευνητικού πρωτοκόλλου.

B. Διαδικασία έγκρισης ερευνητικού πρωτοκόλλου σε μελέτες με αντικείμενο ζώα

1. Πειράματα με τη χρήση ζώων ή ζωικών προτύπων απαιτούν έγκριση από την Επιτροπή Αξιολόγησης Πειραματικών Πρωτοκόλλων (Ε.Α.Π.), θεσμοθετημένη σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία και η οποία περιλαμβάνει εξειδικευμένους επιστήμονες για να κρίνουν θέματα ηθικής και δεοντολογίας. Η Ε.Η.Δ.Ε. θα δέχεται την τεκμηριωμένη εισήγηση της εξειδικευμένης Επιτροπής και θα εξετάζει μόνο ζητήματα που δεν καλύπτει η ειδική Επιτροπή.

Η Ε.Η.Δ.Ε. αξιολογεί ερευνητικές προτάσεις που, κατά δήλωση του επιστημονικού υπευθύνου, περιλαμβάνουν έρευνα σε ζώα (Ν. 4521/2018, άρθρο. 23, παρ.2α), χωρίς να υποκαθιστά την αρμόδια Ε.Α.Π. του Π.Π. Λαμβάνει υποχρεωτικά υπόψη προηγούμενη τεκμηριωμένη αξιολόγηση για συγκεκριμένη ερευνητική πρόταση της τελευταίας και ελέγχει αν η υποβαλλόμενη ερευνητική πρόταση καλύπτεται από την έγκριση της αρμόδιας Ε.Α.Π.. Η απόφαση της Ε.Η.Δ.Ε. δεν υποκαθιστά την αδειοδότηση που προβλέπει το Π.Δ. 56/2013.

Προς διευκόλυνση των αιτούντων το έντυπο της αίτησης προς την Ε.Α.Π. μπορεί να είναι το ίδιο και για την αίτηση έγκρισης από την Ε.Η.Δ.Ε.. Σε αυτήν την περίπτωση, ο αιτών θα πρέπει να σημειώνει ανάλογα τον αποδέκτη της αίτησης.

2. Ο Επιστημονικός Υπεύθυνος οφείλει να τεκμηριώνει την αναγκαιότητα και τον τρόπο της χρησιμοποίησης των ζώων στο εργαστήριο.

3. Με το ερευνητικό πρωτόκολλο, που καταθέτει ο Επιστημονικός Υπεύθυνος, οφείλει να αποδεικνύει ότι:

α) η ερευνητική ομάδα είναι ενημερωμένη, ευαισθητοποιημένη και καταλλήλως εκπαιδευμένη

και καταρτισμένη στη χρησιμοποίηση ζώων, γνωρίζοντας επισταμένως και εφαρμόζοντας τις παραδεδωμένες αρχές ηθικής μεταχείρισης των ζώων, καθώς και την Εθνική και την ενωσιακή νομοθεσία,

β) έχει εξαντλήσει τη δυνατότητα επίτευξης των ιδίων αποτελεσμάτων χωρίς τη χρησιμοποίηση ζώων με άλλες εναλλακτικές μεθόδους, που δεν απαιτούν ζωικά πρότυπα,

γ) το όφελος, που προκύπτει από την έρευνα, είναι μεγαλύτερο από την πιθανή βλάβη ή καταπόνηση, που θα προκληθεί στα ζώα,

δ) υπάρχει η δυνατότητα να επιτευχθούν οι στόχοι του πρωτοκόλλου με τη διαθέσιμη υλικοτεχνική υποδομή, την εκπαίδευση και την εμπειρία του υφιστάμενου προσωπικού,

ε) υπάρχει η δυνατότητα λήψης των κατάλληλων μέτρων για την ηθικώς ορθή χρησιμοποίηση των ζώων, τη διασφάλιση της υγείας και της ευζωίας τους, καθώς και για την εκπαίδευση, την επίβλεψη και τη διαχείριση του προσωπικού που εμπλέκεται στο ερευνητικό πρόγραμμα.

Προηγούμενη έγκριση από άλλο φορέα (πχ Επιτροπή Αξιολόγησης Πειραματικών Πρωτοκόλλων), απαιτείται πριν την κατάθεσή της στην Ε.Η.Δ.Ε.

Άρθρο 8

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/την Πρόεδρό της, ή τον/την Πρόεδρο της Επιτροπής Ερευνών του Πανεπιστημίου Πατρών. Ο/Η Πρόεδρος δύναται να ορίζει κατά διαστήματα συνεδρίαση αφιερωμένη στη συζήτηση και αξιολόγηση του τρόπου και των μεθόδων εργασίας της Επιτροπής.

2. Οι συνεδριάσεις μπορούν να γίνονται και ύστερα από αίτηση των μελών της Ε.Η.Δ.Ε.

3. Ο/Η Πρόεδρος της Ε.Η.Δ.Ε. έχει την ευθύνη για την εύρυθμη λειτουργία της Επιτροπής και συγκαλεί και διευθύνει τις συνεδριάσεις της.

4. Η Ε.Η.Δ.Ε. 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 Π.Π.

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 9

Σύγκρουση συμφερόντων - Υποχρέωση εχεμύθειας

1. Μέλος της Ε.Η.Δ.Ε. έχει κώλυμα συμμετοχής στη συνεδρίαση σε κάθε περίπτωση κατά την οποία μπορεί να προκύψει σύγκρουση συμφερόντων, η οποία προκύπτει όταν μέλος της Ε.Η.Δ.Ε. έχει συμφέρον (οικονομικό, επιστημονικό, 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/την Πρόεδρο, ο/η οποίος/α 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. Κατά αντιστοιχία τα ως άνω εφαρμόζονται και για τους εισηγητές και οποιοδήποτε άλλο μέλος συμμετέχει στην αξιολόγηση των προτάσεων.

2. 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.

3. 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 οποιοδήποτε τρόπο απόρρητων στοιχείων ή δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, που είναι προσιτά στα ανωτέρω άτομα λόγω των καθηκόντων τους.

4. 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.

Άρθρο 10

Διαβούλευση και λήψη αποφάσεων

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

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

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. Δύναται η Ε.Η.Δ.Ε. να προτείνει τη δημιουργία υποεπιτροπών από εξειδικευμένους επιστήμονες που θα λειτουργούν μόνιμα προκειμένου να υπάρχει η ταχύτερη διεκπεραίωση των αιτημάτων των ερευνητών.

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. Σε περίπτωση, που η Επιτροπή το κρίνει αναγκαίο μπορεί να προσκαλέσει τον υπεύθυνο ερευνητή για την παρουσίαση του ερευνητικού πρωτοκόλλου ή την παροχή διευκρινίσεων επί αυτού. Στην περίπτωση αυτή παρατείνεται αντίστοιχα και η ημερομηνία απόφασης της Ε.Η.Δ.Ε. Οι συστάσεις και οι εισηγήσεις της Ε.Η.Δ.Ε. 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.

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/της Προέδρου.

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

Άρθρο 11

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,

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

ι) ημερομηνία και υπογραφή του/της Προέδρου ή, σε περίπτωση κωλύματός του, του/της Αντιπροέδρου της Ε.Η.Δ.Ε..

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 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 13

Παρακολούθηση ερευνητικού πρωτοκόλλου μετά την έγκρισή του

1. Στο πλαίσιο της εξέτασης των ερευνητικών πρωτοκόλλων, 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 κατά τη διάρκεια διεξαγωγής της έρευνας και ανάλογα με το αντικείμενό της. Στο πλαίσιο αυτό 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 παραδεγμένους κανόνες ηθικής και δεοντολογίας ή στις προβλέψεις του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Π.Π., προβαίνει σε παρατηρήσεις και συστάσεις προς τον ερευνητή για τη συμμόρφωσή του.

3. Σε περίπτωση που ο υπεύθυνος ερευνητής δεν υποβάλει στην Επιτροπή τα στοιχεία που ζητούνται ή δεν συμμορφωθεί με τις συστάσεις της Επιτροπής, η Ε.Η.Δ.Ε. δύναται να προτείνει στην Επιτροπή Ερευνών του Πανεπιστημίου Πατρών την αναστολή διεξαγωγής της έρευνας μετά από ενημέρωση του επιστημονικά υπευθύνου.

4. 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 το ερευνητικό προσωπικό ή τα ζώα εργαστηρίου ή το φυσικό και πολιτιστικό περιβάλλον. 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. 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.

Άρθρο 14

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 μπορεί να τηρεί αυτοτελές ηλεκτρονικό πρωτόκολλο και το αρχείο της Ε.Η.Δ.Ε.. Τα αρχεία διατηρούνται ηλεκτρονικά, με ασφαλή τρόπο, εκτός εάν ορίζει διαφορετικά ο χρηματοδότης. Οι συνθήκες φύλαξης πρέπει να εγγυώνται την προστασία του απορρήτου.

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

4. Στην Ε.Η.Δ.Ε. παρέχονται από το Π.Π. 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 Π.Π..

Άρθρο15

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. Οι προτεινόμενες αλλαγές εγκρίνονται, μετά από εισήγηση της Ε.Η.Δ.Ε., από την Επιτροπή Ερευνών του Π.Π., εφ' όσον διαθέτουν την υποστήριξη των 2/3 των μελών της και εγκρίνονται από τη Σύγκλητο του Πανεπιστημίου Πατρών.