

# ΔΗΜΟΚΡΙΤΕΙΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΘΡΑΚΗΣ

## ΚΩΔΙΚΑΣ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΕΡΕΥΝΩΝ

Τη σύνταξη και επιμέλεια του Κώδικα 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

**ΔΗΜΟΚΡΙΤΕΙΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΘΡΑΚΗΣ**  
**ΚΩΔΙΚΑΣ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΕΡΕΥΝΩΝ**

**ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ**

**Άρθρο 1**  
**Πεδίο Εφαρμογής**

Ο Κώδικας αυτός ισχύει για τις ερευνητικές δραστηριότητες οι οποίες διεξάγονται στο Δ.Π.Θ. υπό την ευθύνη του επιστημονικού προσωπικού του.

**Άρθρο 2**  
**Ευθύνη του Δ.Π.Θ.**

Το Δ.Π.Θ. έχει υποχρέωση να προστατεύει την ανεξαρτησία των ερευνητών/τριων και να μεριμνά για την τήρηση της δεοντολογικά ορθής ερευνητικής πρακτικής σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, τους διεθνείς κανόνες που απορρέουν από διεθνείς συμφωνίες ή από αποφάσεις διεθνών οργανισμών στους οποίους μετέχει η χώρα μας (βλ. άρθρο 14), καθώς και τα επί μέρους θέματα που αναφέρονται στο παρόν.

Οφείλει επίσης να παρέχει εκπαίδευση των εργαζομένων στις αρχές δεοντολογίας της έρευνας, καθώς και ενημέρωσή τους για τις διεθνείς επιστημονικές εξελίξεις.

**Άρθρο 3**  
**Σκοπός και συγκρότηση της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας**

Η Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.) του Δ.Π.Θ. συγκροτείται με βάση τον ν. 4521 /2018 και τις ισχύουσες διατάξεις.

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 παραδεδωμένων αρχών της ακεραιότητας της διεξαγωγής της έρευνας και των κριτηρίων της ορθής επιστημονικής πρακτικής,
  - δ. την τήρηση όσων ορίζονται στον παρόντα Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας Ερευνών του Δ.Π.Θ. (Κώδικα).

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.. 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.

#### **Άρθρο 4** **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 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 και του Κανονισμού Λειτουργίας της Ε.Η.Δ.Ε..

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 Κανονισμού Λειτουργίας της Ε.Η.Δ.Ε..

### **Άρθρο 5**

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

1. Η διαδικασία κατάθεσης αίτησης διεξαγωγής ερευνητικού έργου περιγράφεται στον Κανονισμό Λειτουργίας της Ε.Η.Δ.Ε., όπως αυτός ισχύει κάθε φορά με τις τροποποιήσεις/αναθεωρήσεις του.
2. Η επικαιροποιημένη έκδοση του Κανονισμού Λειτουργίας, βρίσκεται αναρτημένη στην ιστοσελίδα <https://ethics.duth.gr/> του Δ.Π.Θ..

### **Άρθρο 6**

#### **Ευθύνες των Ερευνητών/τριων**

Η έρευνα, βασική και εφαρμοσμένη, ατομική και συλλογική, προάγει την επιστημονική γνώση, την εκπαιδευτική διαδικασία και συμβάλλει στην εφαρμογή επιστημονικών δεδομένων.

Η ερευνητική δραστηριότητα πρέπει να διενεργείται με απόλυτο σεβασμό στην αξία του ανθρώπου και του περιβάλλοντος. Οι ερευνητές/τριες φέρουν την κύρια ευθύνη για την προστασία των συμμετεχόντων στην έρευνα, καθώς και την προστασία του περιβάλλοντος και της βιοποικιλότητας. Οι ερευνητές/τριες πρέπει να ενεργούν σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, τους διεθνείς κανόνες που απορρέουν από διεθνείς συμφωνίες ή από αποφάσεις διεθνών οργανισμών στους οποίους μετέχει η χώρα μας (βλ. άρθρο 14), καθώς και τυχόν επιμέρους θέματα που αναφέρονται στο παρόν.

Για όλους/ες τους/τις ερευνητές/τριες του Δ.Π.Θ. που σχεδιάζουν ή διεξάγουν ερευνητικά έργα ισχύει ότι:

1. Έχουν προσωπική ευθύνη για τις πράξεις τους σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, τις διεθνείς διακηρύξεις για τη βιοηθική και τα ανθρώπινα δικαιώματα (βλ. άρθρο 14) και τις αρχές του Δ.Π.Θ. και αναλαμβάνουν την ευθύνη σχετικής ενημέρωσης της Ε.Η.Δ.Ε. του Δ.Π.Θ..
2. Ενημερώνονται σε τακτά διαστήματα για την ισχύουσα νομοθεσία και τις κατευθυντήριες οδηγίες του Δ.Π.Θ. για τη διεξαγωγή ερευνητικού έργου.
3. Λαμβάνουν συναίνεση μετά από ενημέρωση από όλους τους συμμετέχοντες στην έρευνα.
4. Διασφαλίζουν την προστασία των προσωπικών δεδομένων των συμμετεχόντων στην έρευνα.
5. Μεριμνούν για την επιλογή των συμμετεχόντων στην έρευνα με τρόπο σύμφωνο προς την αρχή των ίσων ευκαιριών.

6. Αν πρόκειται για ερευνητικά έργα με πειραματόζωα, διασφαλίζουν την εφαρμογή των αρχών της μείωσης του αριθμού των πειραματόζωων, εύρεσης εναλλακτικών πειραματικών διαδικασιών και αποφυγής άσκοπης ταλαιπωρίας και πόνου των πειραματόζωων (βλ. άρθρο 23).
7. Σχεδιάζουν ερευνητικά έργα με τρόπο που να διασφαλίζεται η προστασία του περιβάλλοντος.
8. Συμμετέχουν και συνεργάζονται σε κάθε διαδικασία ελέγχου και διασφάλισης ποιότητας από το Δ.Π.Θ. ή από άλλους αρμόδιους φορείς.
9. Οι ερευνητές/τριες οφείλουν να δημοσιοποιούν τις πηγές χρηματοδότησης της ερευνητικής τους εργασίας.

## **Άρθρο 7** **Τήρηση Κανόνων Ασφάλειας**

Οι ερευνητές/τριες του Δ.Π.Θ. οφείλουν να εφαρμόζουν όλους τους αναγνωρισμένους στο οικείο επιστημονικό πεδίο κανόνες ασφαλείας, καθώς και όσους ορίζονται από την Ε.Η.Δ.Ε. (κανόνες για την προστασία των ανθρώπων και της φύσης από ραδιενεργά υλικά ή άλλες επικίνδυνες ουσίες π.χ. τοξικές, καρκινογόνες, αλλεργιογόνες κ.λπ.).

Οι ερευνητές/τριες του Δ.Π.Θ. που διευθύνουν ερευνητικά προγράμματα οφείλουν να λαμβάνουν όλα τα αναγκαία και επιβαλλόμενα επιστημονικά μέτρα για την προστασία της υγείας των εργαζομένων στα προγράμματα από ατυχήματα ή παρενέργειες που μπορούν να προκύψουν από τις ιδιαίτερες συνθήκες του ερευνητικού έργου.

## **Άρθρο 8** **Υποχρεώσεις και δικαιώματα ερευνητών/τριων**

1. Οι ερευνητές/τριες έχουν υποχρέωση αμοιβαίου σεβασμού της προσωπικότητάς τους, της επιστημονικής τους δραστηριότητας και δικαίωμα ίσης μεταχείρισης ανεξαρτήτως ηλικίας και φύλου.
2. Κατά τη διεξαγωγή του ερευνητικού έργου, οι ερευνητές/τριες απολαμβάνουν τη συνταγματικά κατοχυρωμένη ελευθερία της έκφρασης και της ερευνητικής τους δραστηριότητας, σεβόμενοι/ες την καθοδήγηση της ερευνητικής τους δραστηριότητας από τον/την Ε.Υ του επιστημονικού έργου.
3. Η ατομική συμβολή κάθε ερευνητή/τριας σε συλλογικές ερευνητικές προσπάθειες (π.χ. δημοσιεύσεις, εφευρέσεις κ.λπ) πρέπει να αναγνωρίζεται. Η σχετική υποχρέωση βαρύνει όλη την επιστημονική ομάδα και ιδίως τους επικεφαλής του εκάστοτε ερευνητικού έργου.
4. Οι ερευνητές/τριες οφείλουν να τηρούν την κείμενη νομοθεσία σχετικά με την ερευνητική τους δραστηριότητα, να υπακούν στους κανόνες ηθικής και δεοντολογίας του επαγγέλματός τους και του παρόντος Κώδικα.
5. Οι Ε.Υ. συλλογικών ερευνητικών έργων δεν πρέπει να οικειοποιούνται τα ερευνητικά πορίσματα/προϊόντα και να τα εμφανίζουν ως ατομική τους εργασία.

6. Η παράβαση των διατάξεων του παρόντος ή η μη συμμόρφωση των ερευνητών/τριών με τους κανόνες ηθικής και δεοντολογίας και τις Αρχές του παρόντος μπορεί να συνεπάγεται την αντικατάστασή τους.

### **Άρθρο 9**

#### **Σεβασμός Δικαιωμάτων Τρίτων**

Οι ερευνητές/τριες του Δ.Π.Θ. κατά τη διεξαγωγή των ερευνητικών έργων οφείλουν να δείχνουν τον προσήκοντα σεβασμό στην αξιοπρέπεια και στα ατομικά δικαιώματα τρίτων προσώπων τα οποία εμπλέκονται στην ερευνητική δραστηριότητα. Ιδίως οφείλουν σεβασμό στην ιδιωτική και την οικογενειακή τους ζωή, και απόλυτη τήρηση εχεμύθειας. Αποφεύγουν κάθε δυσμενή διάκριση πολιτών που μπορεί να οφείλεται στην εθνική καταγωγή, τη γλώσσα, το φύλο, τη θρησκεία, την ιδιωτική ζωή, τη σωματική ικανότητα ή την κοινωνικοοικονομική κατάσταση.

### **Άρθρο 10**

#### **Σεβασμός Διανοητικής Ιδιοκτησίας**

1. 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/τριών, σχετικά με αποτελέσματα εργασιών που εκπονήθηκαν στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων του.
2. 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.
3. 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..
4. 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 11**

#### **Έγγραφη Δήλωση**

Οι ερευνητές/τριες κατά την υποβολή προτάσεων ή αιτήσεων ή συμβάσεων για εκπόνηση ερευνητικών έργων δηλώνουν εγγράφως προς την Ε.Η.Δ.Ε. ότι έλαβαν γνώση του παρόντος Κώδικα, αναλαμβάνουν δε την υποχρέωση συμμόρφωσης και τήρησης των προβλεπόμενων σε αυτόν όρων και διατάξεων.

## **Άρθρο 12**

### **Χορηγοί και δημοσιοποίηση ερευνητικών έργων**

1. Σε περίπτωση χορηγίας συνόλου ή μέρους των ερευνητικών δραστηριοτήτων, η αναφορά των χορηγών σε δραστηριότητες ή έντυπα των ερευνητικών έργων, πρέπει να γίνεται με σαφή και ξεκάθαρο τρόπο.
2. Ανακοινώσεις, πινακίδες και γενικά έντυπα δημοσιοποίησης και προβολής των επιστημονικών έργων θα πρέπει να περιέχουν τα ονόματα όλων των επιστημόνων, οι οποίοι συνέβαλαν επιστημονικά στην εκπόνηση του εκάστοτε έργου.

## **Άρθρο 13**

### **Αναστολή ερευνητικού έργου**

Το ερευνητικό έργο δύναται να ανασταλεί, κατόπιν ενυπόγραφης καταγγελίας τρίτου. 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. 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.

## **ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟ ΕΡΓΟ ΜΕ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΑΝΘΡΩΠΩΝ ΣΤΙΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΕΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΕΣ ΕΠΙΣΤΗΜΕΣ**

## **Άρθρο 14**

### **Γενικός Κανόνας**

1. Το ερευνητικό έργο με τη συμμετοχή ανθρώπων πρέπει να διενεργείται με απόλυτο σεβασμό στην αξία του ατόμου. Οι ερευνητές/τριες δεσμεύονται από τις γενικά αναγνωρισμένες αρχές προστασίας των ανθρώπινων δικαιωμάτων, της ισότητας, της προστασίας της δημόσιας υγείας, της προστασίας του παιδιού και των ευαίσθητων ομάδων.
2. Καμία έρευνα, βιολογική, ιατρική, ψυχολογική, κοινωνική ή παιδαγωγική σε άνθρωπο δεν μπορεί να διεξαχθεί χωρίς την προηγούμενη ενημέρωση και ενυπόγραφη έγγραφη συναίνεση του συμμετέχοντος προσώπου για το σκοπό, την έκταση και τους πιθανούς κινδύνους της έρευνας (βλ. άρθρο 15). Όσοι εκ του νόμου δεν είναι ικανοί για δικαιοπραξία καθώς και οι ανήλικοι επιτρέπεται να συμμετάσχουν σε έρευνα μετά από έγγραφη συναίνεση των νόμιμων αντιπροσώπων τους. Η συναίνεση των νομίμων αντιπροσώπων των ατόμων που δεν είναι ικανά για δικαιοπραξία και των ανηλίκων δεν απαλλάσσει τον ερευνητή/τρια από την υποχρέωση λήψης συναίνεσης από τους ανήλικους και από τα άτομα που δεν είναι ικανά για δικαιοπραξία (βλ. άρθρο 21).

3. Δεν επιτρέπεται, κατά τη διάρκεια του ερευνητικού έργου ή με πρόσχημα τη διεξαγωγή του, η οικονομική ή άλλη εκμετάλλευση του ανθρώπου ή/και του ανθρωπίνου σώματος.
4. Δεν επιτρέπεται η πρόκληση νόσου, πόνου ή σωματικής και ψυχικής δυσφορίας ή η παράταση ή η επιδείνωση υφισταμένης νόσου, πόνου ή σωματικής και ψυχικής δυσφορίας, για ερευνητικούς σκοπούς.
5. Στα εργαστήρια στα οποία διεξάγεται έρευνα με μικροοργανισμούς μεταξύ των οποίων και με γενετικά τροποποιημένους που είναι δυνατό να προκαλέσουν οποιαδήποτε μόλυνση, αλλεργία ή τοξικότητα, ή μπορούν να αναπαράγονται ή να μεταφέρουν γενετικό υλικό, πρέπει να τηρούνται οι διατάξεις της νομοθεσίας, ανάλογα με τον βαθμό επικινδυνότητας του μεταλλαγμένου ή μη μικροοργανισμού.
6. Για τα έρευνητικά έργα, που πραγματοποιούνται στα δημόσια σχολεία της Επικράτειας ανεξαρτήτως βαθμίδας, απαιτείται γνωμοδότηση του Ινστιτούτου Εκπαιδευτικής Πολιτικής.
7. Η έρευνα σε πτώμα μπορεί να γίνει μόνο μετά από έγγραφη συγκατάθεση των οικείων. Εάν πρόκειται για αζήτητο πτώμα, η έρευνα δεν μπορεί να αρχίσει προτού παρέλθει η χρονική περίοδος που προβλέπεται από την οικεία νομοθεσία.

(Σημείωση: Οι αρχές αυτές περιγράφονται σε διάφορες διεθνείς συμβάσεις και διακηρύξεις καθώς και εθνικά νομοθετικά κείμενα μεταξύ των οποίων το Σύνταγμα της Ελλάδας, η Ευρωπαϊκή Σύμβαση των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου, ο [Ευρωπαϊκός Κώδικας Ερευνητικής Ακεραιότητας της ALLEA](#), η Σύμβαση του ΟΗΕ για τα Δικαιώματα του Παιδιού, η Σύμβαση του ΟΗΕ για τη Βιοποικιλότητα (Σύμβαση του Rio de Janeiro), με το Πρωτόκολλο για τη Βιοασφάλεια (Πρωτόκολλο της Καρθαγένης), η Σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης για τη Βιοϊατρική (Σύμβαση του Oviedo), με τα Πρωτόκολλά της για τη Βιοϊατρική Έρευνα και την Κλωνοποίηση στον Άνθρωπο, η Σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης και ο Κανονισμός 679/2018 της Ε.Ε. για την προστασία των προσωπικών δεδομένων, οι διακηρύξεις της UNESCO για τη Βιοηθική, για το Ανθρώπινο Γονιδίωμα και για τα Γενετικά Δεδομένα, η Διακήρυξη του Ελσίνκι για τους βιοϊατρικούς πειραματισμούς, η Σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης και η Οδηγία της Ε.Ε. 86/609 για τα σπονδυλωτά ζώα εργαστηρίου, οι νόμοι 3418/2005 περί ιατρικής δεοντολογίας, 3089/2002 και 3305/2005 για την ιατρικώς υποβοηθούμενη αναπαραγωγή, η υπουργική απόφαση ΔΥΓ/89292 του 2003 που ενσωματώνει την οδηγία 2001/20 της Ε.Ε. και ο Κανονισμός 536/2014 για τις κλινικές μελέτες φαρμάκων, οι Αρχές Δεοντολογίας για τη Βιοϊατρική Έρευνα του Συμβουλίου Διεθνών Οργανώσεων Επιστημών Υγείας (CIOMS) καθώς και κάθε διακήρυξη και επίσημο κείμενο που άπτεται των θεμάτων ηθικής και δεοντολογίας ερευνών.)

## **Άρθρο 15** **Κίνδυνοι και Οφέλη**

Οι ερευνητές/τριες ακολουθούν ερευνητικό σχεδιασμό ώστε οι κίνδυνοι για τα άτομα που συμμετέχουν στην έρευνα να είναι οι ελάχιστοι δυνατοί, στο μέτρο του δυνατού μηδενικοί. Ακολουθείται ορθός ερευνητικός σχεδιασμός, δηλαδή οι διαδικασίες της έρευνας δεν εκθέτουν αναίτια τους συμμετέχοντες σε κίνδυνο και όταν αυτό είναι δυνατό, οι διαδικασίες αυτές αποτελούν ήδη μέρος της διάγνωσης ή αγωγής των συμμετεχόντων.



Εάν ενέχονται κίνδυνοι για τα άτομα που συμμετέχουν, 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.

## **Άρθρο 16** **Διαδικασία Επιλογής των Συμμετεχόντων**

Οι ερευνητές/τριες διασφαλίζουν ότι όλοι οι συμμετέχοντες προστατεύονται από αναίτιους κινδύνους, ότι η απόφασή τους να συμμετέχουν στην έρευνα έχει ληφθεί μετά από πλήρη ενημέρωση με συναίνεση και είναι προϊόν ελεύθερης βούλησης και, όταν αυτό είναι δυνατό, ότι οι συμμετέχοντες ή και η κοινωνία συνολικά θα ωφεληθούν από τη γνώση που θα αποκτηθεί από το ερευνητικό έργο. Κατά την επιλογή των συμμετεχόντων στο ερευνητικό έργο δεν ακολουθούνται μέθοδοι εξαναγκασμού, δεν δίνονται υποσχέσεις που δεν θα τηρηθούν και προστατεύονται τα προσωπικά δεδομένα των συμμετεχόντων. Τα έγγραφα ενημέρωσης για το ερευνητικό έργο δεν περιλαμβάνουν τίποτα από τα παρακάτω:

1. Δεν υπονοούν ότι υπάρχει βέβαιο θετικό αποτέλεσμα με τη συμμετοχή στην έρευνα.
2. Δεν διαφημίζουν την παρέμβαση ή το προϊόν που μελετάται ως ασφαλές, αποτελεσματικό ή καλύτερο από άλλα υπάρχοντα προϊόντα ή παρεμβάσεις.
3. Δεν χρησιμοποιούν ορολογία όπως «νέο φάρμακο» ή «νέα θεραπεία» χωρίς να εξηγούν ότι αυτά βρίσκονται υπό μελέτη.
4. Δεν υπόσχονται δωρεάν αγωγή, όταν ουσιαστικά αυτό σημαίνει ότι οι συμμετέχοντες δεν θα πληρώσουν για να λάβουν μέρος στην έρευνα.

## **Άρθρο 17** **Ενημέρωση και Συναίνεση των Συμμετεχόντων**

Απαιτείται έγγραφη συναίνεση από τους συμμετέχοντες στην έρευνα ή από τους νόμιμους εκπρόσωπούς 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.

1. 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 υποψήφιων συμμετεχόντων,
  - γ. να ορίζει τυχόν εξειδικευμένη επιστημονική ορολογία που χρησιμοποιείται.
2. 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 η παρακάτω παράγραφος
3. 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 18**

### **Ασφαλής Καταγραφή Δεδομένων**

Ο ερευνητής/τρια οφείλει να τηρεί πλήρες αρχείο για την εξέλιξη και τα αποτελέσματα ενός προγράμματος, ώστε να καθίσταται δυνατός ο έλεγχος, με ταυτόχρονη πάντως διασφάλιση των

δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας. Στην περίπτωση των κλινικών μελετών, οι ερευνητές/τριες υποχρεούνται να ακολουθούν τις κατευθυντήριες οδηγίες του Ελληνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) σχετικά με την κατάλληλη επίβλεψη, παρακολούθηση και έλεγχο των δεδομένων και περιστατικών που αφορούν την ασφάλεια των συμμετεχόντων (π.χ. αναφορά σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών).

## **Άρθρο 19**

### **Προστασία Προσωπικών Δεδομένων**

1. Οι ερευνητές/τριες υποχρεούνται να διασφαλίζουν πλήρως την προστασία των προσωπικών δεδομένων των συμμετεχόντων κατά τις διαδικασίες της επιλογής συμμετεχόντων, της λήψης συναίνεσης μετά από ενημέρωση, της συλλογής και της ανάλυσης δεδομένων. Οι ερευνητές/τριες απαιτείται να εκτιμήσουν, κατά το σχεδιασμό του ερευνητικού πρωτοκόλλου, το βαθμό στον οποίο η δημοσιοποίηση προσωπικών δεδομένων μπορεί να βλάψει την κοινωνική ή οικογενειακή υπόσταση των συμμετεχόντων, τη δυνατότητά τους να αναζητήσουν εργασία, την κάλυψή τους από ασφαλιστικές εταιρείες ή ακόμα και τη νομική τους υπόσταση. Οι συμμετέχοντες πρέπει να μπορούν να αποφασίζουν πώς και πότε θα χρησιμοποιηθούν τα προσωπικά τους δεδομένα ή αν αυτά θα δημοσιοποιηθούν. Σε κάθε περίπτωση η συλλογή και επεξεργασία προσωπικών δεδομένων υπόκειται στις σχετικές διατάξεις περί προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.
2. Οι ερευνητές/τριες υποχρεούνται να ακολουθήσουν σχεδιασμό σύμφωνα με τον οποίο θα διατηρηθούν εμπιστευτικά τα δεδομένα των συμμετεχόντων (π.χ. ψευδωνυμοποίηση, ασφαλής αποθήκευση των δεδομένων, έλεγχος των προσώπων που έχουν πρόσβαση στα δεδομένα, ανωνυμοποίηση με την αφαίρεση όλων των προσωπικών στοιχείων που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για αναγνώριση των συμμετεχόντων κατά την ανάλυση ή δημοσιοποίηση των αποτελεσμάτων του ερευνητικού έργου).
3. Όσοι ερευνητές/τριες επεξεργάζονται προσωπικά δεδομένα υποκειμένων, που συμμετέχουν σε έρευνα και οι ίδιοι/ες δεν δεσμεύονται από το κατά νόμον απόρρητο ούτε τελούν σε σχέση εξάρτησης με το Δ.Π.Θ., δηλαδή όσοι δεν είναι λειτουργοί ή υπάλληλοι του Πανεπιστημίου ούτε συνδέονται με αυτό ως προς την πραγματοποίηση του συγκεκριμένου ερευνητικού έργου με σχέση εργασίας (όχι έργου ή παροχής ανεξαρτήτων υπηρεσιών κ.λπ.) συνάπτουν με το Δ.Π.Θ. πρόσθετο Συμφωνητικό Όρων για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

## **Άρθρο 20**

### **Κλινικές Μελέτες**

1. Οι ερευνητές/τριες οφείλουν να τηρούν τις αρχές που διέπουν τις κλινικές μελέτες, όπως προβλέπουν αναλυτικά τα συναφή νομοθετικά κείμενα και κείμενα δεοντολογίας (βλ. άρθρο 14 και σημείωση). Γενικής εφαρμογής αρχές που απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή είναι ιδίως αυτές της συναίνεσης μετά από ενημέρωση, της προστασίας των παιδιών και ευαίσθητων ομάδων, καθώς και της προστασίας των προσωπικών δεδομένων που συλλέγονται και αποτελούν αντικείμενο επεξεργασίας.

2. Η Ε.Η.Δ.Ε. αξιολογεί ερευνητικές προτάσεις που, κατά δήλωση του/της Ε.Υ., περιλαμβάνουν μελέτες ή δοκιμές σε ανθρώπους (ν. 4521/2018, άρθρο. 23, παρ.2α ), χωρίς να υποκαθιστά το αρμόδιο Επιστημονικό Συμβούλιο του Νοσοκομείου όπου θα διενεργείται η μελέτη. Προηγούμενη τεκμηριωμένη αξιολόγηση του τελευταίου για συγκεκριμένη κλινική δοκιμή, λαμβάνεται υποχρεωτικά υπόψη από την Ε.Η.Δ.Ε..

(Σημείωση: 1. Νόμος 2619/1998 που κυρώνει τη Σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική (Σύμβαση Oviedo), υπουργική απόφαση ΔΥΓ/89292 του 2003 που ενσωματώνει την οδηγία 2001/20 της Ε.Ε. για τις κλινικές μελέτες φαρμάκων, ο Κανονισμός 536/2014, Νόμος 3418/2005 για την Ιατρική Δεοντολογία, Διακήρυξη του Ελσίνκι, Αρχές Δεοντολογίας για τη Βιοϊατρική Έρευνα του Συμβουλίου Διεθνών Οργανώσεων Επιστημών Υγείας (CIOMS) καθώς και κάθε διακήρυξη και επίσημο κείμενο που άπτεται των θεμάτων ηθικής και δεοντολογίας στο πλαίσιο των κλινικών μελετών.)

## **Άρθρο 21**

### **Ερευνητικά έργα με συμμετοχή Ευαίσθητων Ομάδων**

Στα ερευνητικά έργα στα οποία συμμετέχουν άτομα από ευαίσθητες ομάδες (π.χ. παιδιά, έγκυες, κρατούμενοι, άτομα με διανοητικά προβλήματα) λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε να διασφαλίζονται τα δικαιώματα αυτών των ατόμων και σε καμία περίπτωση δεν υπάρχει εξαναγκασμός για τη συμμετοχή τους στην έρευνα.

Σε περίπτωση που ο συμμετέχων δεν μπορεί να εκφράσει τη θέλησή του αλλά κρίνεται ωφέλιμη η συμμετοχή του, η συναίνεση θα πρέπει να δίνεται από τον έχοντα την επιμέλεια ή τον νόμιμο εκπρόσωπό του.

Ειδικά όσον αφορά έρευνες σε παιδιά, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα όσα αναφέρονται στον Κώδικα Δεοντολογίας στην Έρευνα με Παιδιά που εξέδωσε η Εταιρεία για την Έρευνα στην Ανάπτυξη του Παιδιού [[Society for Research in Child Development \(SRCD\)](#)].

Τα παιδιά και οι έφηβοι θεωρούνται ευάλωτοι πληθυσμοί με μειωμένη αυτονομία και χρήζουν ειδικής προστασίας όταν συμμετέχουν σε ερευνητικές διαδικασίες με τη συναίνεση του κηδεμόνα ή του έχοντα την επιμέλεια. Πριν την έναρξη της έρευνας, οι ερευνητές/ριες πρέπει να λαμβάνουν τη συναίνεση των συμμετεχόντων μετά από ενημέρωσή τους με σεβασμό στην ελευθερία του παιδιού να επιλέξει τη συμμετοχή του ή όχι στην έρευνα, καθώς και να διακόψει τη συμμετοχή του ανά πάσα στιγμή. Εάν οι συμμετέχοντες είναι ηλικίας άνω των 7 ετών, θα πρέπει εκουσίως να συμφωνήσουν να λάβουν μέρος στην έρευνα. Εάν είναι κάτω των 18 ετών, πρέπει να ληφθεί και η συναίνεση των γονέων ή των κηδεμόνων τους.

## **Άρθρο 22**

### **Έρευνα στο Έμβρυο**

Η έρευνα στο έμβρυο διενεργείται μόνο στην έκταση που την επιτρέπει ρητά ο νόμος. Ειδικότερα στο Δ.Π.Θ. δεν διεξάγονται ερευνητικές δραστηριότητες που περιλαμβάνουν:

1. Κλωνοποίηση ανθρώπων για αναπαραγωγικούς σκοπούς.

2. Τροποποίηση της γενετικής κληρονομιάς του ανθρώπινου είδους, που θα μπορούσε να κάνει αυτές τις αλλαγές κληρονομήσιμες.
3. Δημιουργία ανθρώπινων εμβρύων μόνο για ερευνητικούς σκοπούς ή για τη λήψη βλαστικών κυττάρων.

## ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΣΜΟΙ ΣΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΖΩΑ

### Άρθρο 23

#### Ερευνητικά έργα με Πειραματόζωα

1. Η έρευνα σε ζώα εργαστηρίου πρέπει να διενεργείται μόνο εφόσον δεν υπάρχει εναλλακτικός τρόπος έρευνας, στον απολύτως αναγκαίο αριθμό ζώων και με ιδιαίτερη μέριμνα των ερευνητών/τριων να αποφεύγονται η άσκοπη ταλαιπωρία και ο πόνος (βασιζόμενοι στην αρχή αντικατάσταση/μείωση και βελτίωση της χρήσης των πειραματόζωων). Στις περιπτώσεις που απαιτείται θανάτωση των ζώων, αυτή πρέπει να είναι ανώδυνη (αποφυγή ή ελαχιστοποίηση της δυσφορίας, της αγωνίας και του πόνου, χρήση κατάλληλου αναισθητικού και αναλγητικού).
2. Σύμφωνα με τις αρχές προστασίας ζώων, το ερευνητικό έργο θα πρέπει να έχει ως γνώμονα την ηθική μεταχείριση των ζώων, το σεβασμό της γενετικής τους ταυτότητας, την επιλογή του κατάλληλου για πειραματικούς σκοπούς είδους ζώου, την κατάλληλη τήρηση των ειδών, του αριθμού και της ποσότητας των ζώων.
3. Απαραίτητη προϋπόθεση για τη σωστή χρησιμοποίηση των ζώων για πειραματικούς σκοπούς είναι η γνώση των μορφολογικών και φυσιολογικών χαρακτηριστικών, και των «ζωοτεχνικών» απαιτήσεών τους. Έτσι η στέγαση, η διατροφή και η περιποίηση πρέπει να είναι ανάλογες με τις ανάγκες και τις απαιτήσεις των ζώων. Το κόστος ευημερίας στα ζώα πρέπει να εξισορροπείται από το όφελος της γνώσης που αποκτάται στην ανθρώπινη υγεία και ασθένεια.
4. Τα ηθικά ζητήματα της εστίασης και χρήσης πειραματόζωων στην έρευνα, σχετίζονται σε μεγάλο βαθμό με τη χρήση εργαστηριακών ποντικών ως μοντέλων ανθρώπινης νόσου. Θα πρέπει να ακολουθηθούν οι ρυθμίσεις και κανονισμοί προστασίας για την καλή διαβίωση των ζώων (κυρίως των εργαστηριακών ποντικών) με βάση τις νομοθετικές πράξεις της Ε.Ε., των εθνικών κανονισμών αλλά και των πρακτικών των σχετικών Εθνικών Υποδομών, όπως το INFRAFRONTIER.

(Σημείωση: Οι κανόνες που διέπουν τον πειραματισμό με ζώα εργαστηρίου καθορίζονται από το Προεδρικό Διάταγμα 160/1991, το οποίο ενσωματώνει την Οδηγία 86/609 της Ε.Ε..)

Η έρευνα σε ζώα διέπεται από τους κανόνες που περιγράφονται στο Π.Δ. 56/30-04-2013 καθώς και τις διατάξεις του ν. 4521/2018, άρθρο. 23. Όσον αφορά έργα που περιλαμβάνουν πειράματα με τη χρήση ζωικών προτύπων και απαιτούν έγκριση από την Επιτροπή Αξιολόγησης Πειραματικών Πρωτοκόλλων(Ε.Α.Π.Π.), η Ε.Η.Δ.Ε. θα δέχεται την τεκμηριωμένη εισήγηση της εξειδικευμένης Επιτροπής. 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.. 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.