



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΚΡΗΤΗΣ

Αναρτητέα στο διαδίκτυο

ΠΡΥΤΑΝΕΙΑ

Ρέθυμνο, 13 Σεπτεμβρίου 2012
Αριθμ. Γενικού Πρωτ.: 10122

Α Π Ο Φ Α Σ Η

της Συγκλήτου του Πανεπιστημίου Κρήτης
(τακτική συνεδρίαση 303η/21.06.2012)

«Κανονισμός Εφαρμογής του Κώδικα Δεοντολογίας της Έρευνας του Πανεπιστημίου Κρήτης»

Η ΣΥΓΚΛΗΤΟΣ ΤΟΥ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΚΡΗΤΗΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του Ν. 3861/2010 (ΦΕΚ τ.Α 112/2010) « Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο "Πρόγραμμα Διαύγεια" και άλλες διατάξεις ».
2. Τις διατάξεις του Ν. 1268/82 (ΦΕΚ τ.Α'87/1982) « Για τη δομή και λειτουργία των Ανωτάτων Εκπαιδευτικών Ιδρυμάτων », όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν. 2083/92 (ΦΕΚ. 159/92 τ. Α' και Ν. 3549/2007 (ΦΕΚ. 69/2007 τ. Α').
3. Τις διατάξεις του Ν. 2690 / 1999 (ΦΕΚ τ. Α'45 /99) « Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες Διατάξεις ».
4. Το Π.Δ. 296/1973 (ΦΕΚ 239 τ.Α'/1973) περί καθορισμού του τίτλου και της έδρας του εν Κρήτη ιδρυθέντος Πανεπιστημίου, το Ν.Δ. 114/1974 (ΦΕΚ 310τ.Α/1974) περί τροποποιήσεως και συμπληρώσεως το Ν.Δ. 87/1973 (ΦΕΚ 159τ.Α'/73) «περί ιδρύσεως Πανεπιστημίων εις Θράκην και εις Κρήτην» και επειτάσεως διατάξεων τινών αυτού εις άπαντα τα ΑΕΙ..., το Ν. 259/1976 (ΦΕΚ 25τ.Α'/76) περί τροποποιήσεως και συμπληρώσεως των περί Πανεπιστημίων Θράκης και Κρήτης κειμένων διατάξεων, τις διατάξεις του Π.Δ. 103/1983, (Φ.Ε.Κ. 48/15.04.1983, τ.Α') – Αυτοδύναμη λειτουργία του Πανεπιστημίου Κρήτης..., καθώς και της λοιπής νομοθεσίας περί Πανεπιστημίου Κρήτης.
5. Τις διατάξεις του Π.Δ. 358/1998 (ΦΕΚ τ. α'240/29-10-98) « Περί Οργανισμού Διοικητικών Υπηρεσιών του Πανεπιστημίου Κρήτης » καθώς και τις διατάξεις του Π.Δ. 160 (ΦΕΚ 220/2008 τ.Α'), Πρώτου Εσωτερικού Κανονισμού Λειτουργίας των ΑΕΙ .
6. Την υπ'αριθμ. Φ.120.61/19/Β2/64578/20-7-2011 πράξη της Υπουργού Παιδείας, Δια Βίου Μάθησης και Θρησκευμάτων με την οποία διαπιστώνεται ότι ο Καθηγητής Ευριπίδης Στεφάνου του Γεωργίου έχει εκλεγεί ως Πρύτανης του Πανεπιστημίου Κρήτης.

7. Το Νόμο 4009/2011 (ΦΕΚ 195/06.09.2011, τ. Α') – «Δομή, λειτουργία, διασφάλιση της ποιότητας των σπουδών και διεθνοποίηση των ανωτάτων εκπαιδευτικών ιδρυμάτων» με την επιφύλαξη των μεταβατικών διατάξεων των άρθρων 76, 77, 78, 79, και 80 του ίδιου νόμου, όπως αυτές αναλύονται στο «ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΑ'», αυτού.
8. Την απόφαση της Συγκλήτου συνεδρ. αριθ. 299η/22.03.2012, με την οποία εγκρίθηκε ο Κώδικας Δεοντολογίας της Έρευνας του Πανεπιστημίου Κρήτης.
9. Την απόφαση της 371ης/08.06.2012 συνεδρίας της Ολομέλειας της Επιτροπής Ερευνών, με την οποία προτείνεται το κείμενο του Κανονισμού Εφαρμογής του Κώδικα Δεοντολογίας της Έρευνας.
10. Την απόφαση της Συγκλήτου συνεδρ. αριθ. 303η/21.06.2012, με την οποία εγκρίθηκε το τελικό κείμενο του Κανονισμού Εφαρμογής του Κώδικα Δεοντολογίας της Έρευνας.
11. Το γεγονός ότι από την παρούσα απόφαση δεν προκαλείται δαπάνη εις βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού,

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ ΚΑΙ ΕΓΚΡΙΝΟΥΜΕ

Τον Κανονισμό Εφαρμογής του Κώδικα Δεοντολογίας της Έρευνας του Πανεπιστημίου Κρήτης, ο οποίος παρατίθεται ως Παράρτημα της παρούσας απόφασης.

Ο ΠΡΥΤΑΝΗΣ

**ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ
ΕΥΡΙΠΙΔΗΣ Γ. ΣΤΕΦΑΝΟΥ**

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

- Γραφείο Πρύτανη
- Αντιπρύτανης Οικονομικού Προγραμματισμού & Ανάπτυξης Καθηγητή Γ. Τζιρίτα
- Γραμματεία Ειδικού Λογαριασμού
- Γραμματεία Επιτροπής Ερευνών

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

(Απόφαση Συγκλήτου συνεδρ. αριθ. 303/21-06-2012)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ**του Κώδικα Δεοντολογίας της Έρευνας του Πανεπιστημίου Κρήτης****ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α****ΟΡΓΑΝΑ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΤΗΣ ΕΔΕ****Άρθρο 1: Συγκρότηση της Επιτροπής**

1. Τα μέλη της Επιτροπής Δεοντολογίας της Έρευνας (εφεξής ΕΔΕ) ορίζονται με απόφαση της Ολομέλειας της Επιτροπής Ερευνών, η οποία επικυρώνεται από τη Σύγκλητο του Πανεπιστημίου Κρήτης. Η επιλογή των μελών πραγματοποιείται από κατάλογο ονομάτων (με πλήρη βιογραφικά), που έχει κατατεθεί στην Επιτροπή Ερευνών από τους Κοσμήτορες των Σχολών του Π.Κ.. Για τη σύνταξη του προτεινόμενου καταλόγου οι Κοσμήτορες μπορούν να συμβουλευτούν τους Προέδρους των Τμημάτων των Σχολών τους.

2. Η Επιτροπή αποτελείται από επτά μέλη:

- Πέντε (5) μέλη ΔΕΠ του Π.Κ., εκπροσώπους των Σχολών Επιστημών Υγείας, Θετικών και Τεχνολογικών Επιστημών, Φιλοσοφικής, Κοινωνικών Επιστημών και Επιστημών Αγωγής.
- Δύο (2) επιστήμονες εγνωσμένου κύρους, οι οποίοι προέρχονται από τη Νομική Επιστήμη, με ειδικευση σε θέματα δεοντολογίας της έρευνας και από την Φιλοσοφία, με ειδικευση στην Ηθική της Επιστήμης και των Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων.

3. Για όλες τις παραπάνω κατηγορίες ορίζεται ένα αναπληρωματικό μέλος, ώστε να εξασφαλίζεται η εύρυθμη και απρόσκοπτη λειτουργία της ΕΔΕ και να αποφεύγονται τυχόν αξιολογήσεις πρωτοκόλλων, που υποβλήθηκαν από τα τακτικά μέλη.

4. Η σύνθεση εγγυάται την απαραίτητη σφαιρική εξέταση και αξιολόγηση των επιστημονικών, νομικών και ηθικών ζητημάτων που προκύπτουν στο πλαίσιο της έρευνας, καθώς και την ανεξαρτησία της κρίσης της ΕΔΕ από προκαταλήψεις και αθέμιτες επιρροές. Γι' αυτό κρίνεται αναγκαία η συνολική κάλυψη όσο το δυνατόν περισσότερων γνωστικών αντικειμένων εξασφαλίζοντας τη διεπιστημονικότητά της.

5. Τα μέλη ορίζονται με γνώμονα το ενδιαφέρον, την ερευνητική εμπειρία και εξοικείωσή με θέματα ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας.

Ειδικότερα, κάθε μέλος της ΕΔΕ οφείλει να γνωρίζει τις αρχές δεοντολογίας της έρευνας, που ορίζονται από την Ευρωπαϊκή Ένωση και να μην έχει κατηγορηθεί για καταπάτηση δικαιωμάτων συμμετεχόντων ή πειραματόζων σε έρευνα, που διεξήγαγε το ίδιο ή συμμετείχε ενεργά. Επιθυμητή είναι η συμμετοχή μελών, που έχουν κάνει σπουδές σε θέματα δεοντολογίας έρευνας (π.χ. MSc Βιοηθικής).

Σε κάθε περίπτωση τα προτεινόμενα από τους Κοσμήτορες μέλη, θα πρέπει να έχουν εμπειρία και επιδεξιότητα κατά την λήψη της απόφασης συμφωνίας του ερευνητικού πρωτοκόλλου με τις βασικές αρχές δεοντολογίας και ηθικής της έρευνας, της επάρκειας των εντύπων συγκατάθεσης και της ασφάλειας της μελέτης για τους συμμετέχοντες και την κοινότητα.

6. Τα ονόματα και οι ιδιότητες των μελών της Επιτροπής είναι διαθέσιμα σε κάθε ερευνητή, πηγή χρηματοδότησης ερευνών ή αρμόδια αρχή, που τυχόν τα αναζητήσει. Επίσης αναρτώνται στην ιστοσελίδα της ΕΔΕ.
7. Η θητεία των μελών της Επιτροπής είναι τριετής.
8. Σε περίπτωση θανάτου, παραίτησης ή έκπτωσης μέλους της Επιτροπής διορίζεται νέο μέλος για το υπόλοιπο της θητείας, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 1§1.
9. Τα μέλη της ΕΔΕ εκλέγουν τον Πρόεδρό και τον Αντιπρόεδρό της Επιτροπής.
10. Ο Πρόεδρος έχει την ευθύνη λειτουργίας της Επιτροπής. Προετοιμάζει και συγκαλεί τις τακτικές και τις έκτακτες συνεδριάσεις, αντιπροσωπεύει την Επιτροπή ενώπιον της Επιτροπής Ερευνών, της Συγκλήτου και όπου αλλού χρειαστεί. Η Επιτροπή μπορεί να παρέχει στον Πρόεδρο την εξουσιοδότηση να λαμβάνει γνώση και να υπογράφει το έντυπο γνωστοποίησης εγκεκριμένου ερευνητικού πρωτοκόλλου ή την αίτηση για τη λήψη πρωτοκόλλου.
11. Ο Αντιπρόεδρος ασκεί τα καθήκοντα του Προέδρου σε περίπτωση αδυναμίας του πρώτου. Μπορεί επίσης να του ζητηθεί να ασκήσει συμπληρωματικά καθήκοντα, όπως η εποπτεία μέρους της ημερησίας διάταξης.
12. Η Επιτροπή επικουρείται από τη Γραμματέα της Επιτροπής Ερευνών, η οποία είναι αρμόδια για την προετοιμασία των συνεδριάσεων της Επιτροπής καθώς και τη γραμματειακή υποστήριξη του Προέδρου και των μελών της. Η Γραμματέας εκτελεί επίσης διοικητικές εργασίες, ρυθμίζει την επικοινωνία με άλλα όργανα του Πανεπιστημίου ή άλλους φορείς και επιτροπές στην Ελλάδα και το εξωτερικό.

Άρθρο 2: Συνεδριάσεις και προϋποθέσεις απαρτίας

1. Η Επιτροπή συνεδριάζει σε χώρο του Πανεπιστημίου Κρήτης στο Ηράκλειο ή στο Ρέθυμνο. Για τις εκτός έδρας μετακινήσεις των μελών του Π.Κ. προβλέπεται κάλυψη χιλιομετρικής απόστασης και ημερήσιας αποζημίωσης κατά τα οριζόμενα στον Οδηγό Χρηματοδότησης Διαχείρισης της Επιτροπής Ερευνών. Για τη συμμετοχή εξωτερικών μελών καλύπτεται η δαπάνη αεροπορικών εισιτηρίων και ημερήσιας αποζημίωσης.
2. Οι συνεδριάσεις πραγματοποιούνται μια φορά ανά δίμηνο και εκτάκτως, εφόσον υπάρχει ανάγκη, με απόφαση του Προέδρου της ΕΔΕ.
3. Στις συνεδριάσεις της Επιτροπής μετέχουν όλα τα μέλη της. Η Επιτροπή συνεδριάζει νομίμως όταν στη σύνθεσή της μετέχουν, ως τακτικά ή αναπληρωματικά μέλη, περισσότερα από το ήμισυ των μελών (απαρτία). Η ύπαρξη απαρτίας είναι απαραίτητη καθ' όλη τη διάρκεια της συνεδρίασης.
4. Σε περίπτωση κωλύματος συμμετοχής του τακτικού μέλους της Επιτροπής, οφείλει να ειδοποιείται το αναπληρωματικό μέλος.
5. Τα μέλη λαμβάνουν την πρόσκληση και όλα τα σχετικά προς συζήτηση έγγραφα 15 τουλάχιστον ημέρες πριν από την προγραμματισμένη συνεδρίαση. Στην πρόσκληση αναφέρονται τα θέματα της ημερησίας διάταξης, όπως αυτά καθορίζονται από τον Πρόεδρο και, εφόσον είναι απαραίτητο κατά την κρίση του, σε συνεργασία με μέλος ή μέλη της Επιτροπής. Θέμα εκτός ημερησίας διάταξης δύναται να συζητηθεί, εάν συμφωνούν όλα τα παριστάμενα μέλη.

Άρθρο 3: Κωλύματα και ασυμβίβαστα

1. Κώλυμα συνιστά η συμμετοχή μέλους της Επιτροπής ή υφιστάμενου ή ή συγγενικού προσώπου ή άμεσου συνεργάτη του σε υπό αξιολόγηση πρόγραμμα. Στην περίπτωση αυτή καλείται να συμμετέχει στην συνεδρίαση το αντίστοιχο αναπληρωματικό μέλος.
2. Πριν από την έναρξη της συζήτησης για κάθε ερευνητικό πρωτόκολλο, η ΕΔΕ προβαίνει στη διαπίστωση ενδεχόμενων κωλυμάτων. Το μέλος της ΕΔΕ, στο πρόσωπο του οποίου συντρέχει κώλυμα / ασυμβίβαστο, υπογράφει τη Δήλωση Σύγκρουσης Συμφερόντων, η οποία φυλάσσεται στο φάκελο της αντίστοιχης ερευνητικής πρότασης.
3. Κάθε μέλος της Επιτροπής μπορεί να θέσει θέμα κωλύματος για άλλο μέλος της, και στην περίπτωση, που αυτό δεν γίνεται δεκτό από το μέλος στο πρόσωπο του οποίου ενδέχεται να συντρέχει το κώλυμα, η απόφαση λαμβάνεται χωρίς τη συμμετοχή του.

Άρθρο 4: Υποχρέωση εχεμύθειας

1. Τα μέλη της ΕΔΕ 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 προσκληθεί για παροχή γνώμοδότησης σχετικά με συγκεκριμένο ερευνητικό πρωτόκολλο.
2. Η υποχρέωση εχεμύθειας αφορά και τη Γραμματέα της Επιτροπής καθώς και οποιοδήποτε μέλος του διοικητικού προσωπικού της Επιτροπής Ερευνών, που ενδεχομένως λάβει γνώση των ερευνητικών πρωτοκόλλων. 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 ΕΔΕ, οι οποίες είναι απαραίτητες για την αξιολόγηση των πρωτοκόλλων και τη λήψη τελικής απόφασης.

Άρθρο 5: Διαβούλευση και λήψη αποφάσεων

1. Ο Πρόεδρος μπορεί να ορίσει κάποιο από τα μέλη της Επιτροπής ως εισηγητή για συγκεκριμένη πρόταση.
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. Επίσης η Επιτροπή μπορεί να καλέσει εξωτερικούς εμπειρογνώμονες για την παροχή γνώμης σχετικά με εξεταζόμενο πρωτόκολλο.
4. Η Επιτροπή αποφασίζει, απουσία τυχόν προσκεκλημένων και μόνο εφόσον ο ερευνητής έχει καταθέσει όλα τα δικαιολογητικά. Οι αποφάσεις πρέπει να είναι αιτιολογημένες.
5. Οι αποφάσεις λαμβάνονται κατά προτίμηση με ομοφωνία. Εάν δεν είναι δυνατή η επίτευξη ομοφωνίας οι αποφάσεις λαμβάνονται με απόλυτη πλειοψηφία των παρόντων μελών. Σε περίπτωση ισοψηφίας υπερισχύει η ψήφος του Προέδρου.

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

7. Η ΕΔΕ επιλαμβάνεται αιτήσεων, που έχουν υποβληθεί τουλάχιστον τρεις (3) εβδομάδες πριν από την ημερομηνία κάθε συνεδρίασης. Οποιαδήποτε αίτηση υποβάλλεται στην ΕΔΕ σε χρονικό διάστημα λιγότερο μικρότερο των τριών εβδομάδων μπορεί να μεταφέρεται, από την Επιτροπή, στην επόμενη συνεδρίασή της.

8. Με ευθύνη της Γραμματέως τηρούνται πρακτικά όλων των συνεδριάσεων της Επιτροπής. Τα πρακτικά της Επιτροπής περιλαμβάνουν τα στοιχεία που αφορούν στον τόπο και χρόνο, που λαμβάνει χώρα η συνεδρίαση, την απαρτία του σώματος, τα συζητούμενα θέματα και τις αποφάσεις της Επιτροπής συμπεριλαμβανομένου του αποτελέσματος των σχετικών ψηφοφοριών, εφόσον γίνεται ψηφοφορία. Με ρητό αίτημα μέλους της Επιτροπής μπορεί να περιλαμβάνονται στα πρακτικά διαβουλεύσεις, απόψεις και προτάσεις των μελών της Επιτροπής. Τα πρακτικά κάθε συνεδρίασης επικυρώνονται από όλα τα μέλη της Επιτροπής στην επόμενη συνεδρίαση και ακολούθως υπογράφονται από τον Πρόεδρο.

Άρθρο 6: Συζήτηση και αξιολόγηση μεθόδων εργασίας της ΕΔΕ

1. Ο Πρόεδρος ορίζει κατά διαστήματα μία συνεδρίαση αφιερωμένη στη συζήτηση και αξιολόγηση του τρόπου και των μεθόδων εργασίας της Επιτροπής, στην οποία τα μέλη ενθαρρύνονται να εκφράσουν τυχόν προβληματισμούς και να προτείνουν τρόπους βελτίωσης του έργου της Επιτροπής.

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

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

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β

ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ - ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ & ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Άρθρο 7: Αρμοδιότητες της Επιτροπής

1. Βασικές αρμοδιότητες της ΕΔΕ είναι :

α) Η εξέταση των ερευνητικών προτάσεων για τη διαπίστωση της τήρησης του δεοντολογικού και νομικού πλαισίου, όπως ισχύει στην επιστημονική έρευνα σύμφωνα με τη νομοθεσία και τον Κώδικα Δεοντολογίας της Έρευνας του Πανεπιστημίου Κρήτης.

β) η παρακολούθηση προτεινόμενων αλλαγών σε ήδη εγκεκριμένες και υλοποιούμενες έρευνες,

γ) η παρακολούθηση τήρησης των κανόνων, που αφορούν τη χρήση βιολογικών δειγμάτων,

δ) η προστασία του ατόμου από την επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων, που προκύπτουν από την έρευνα,

ε) η παροχή έγκρισης ερευνητικών πρωτοκόλλων, είτε εφόσον δεν υπάρχουν άλλες θεσμοθετημένες διαδικασίες έγκρισης, είτε εφόσον αυτό απαιτείται ειδικά, βάσει των διεθνών κανόνων δεοντολογίας της έρευνας στα εν λόγω γνωστικά αντικείμενα.

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

3. Η Επιτροπή εισηγείται στην Επιτροπή Ερευνών του Π.Κ. την αναστολή ή τη διακοπή ενός ερευνητικού έργου, εφόσον υπάρχει παράβαση της νομοθεσίας και του Κώδικα Δεοντολογίας της Έρευνας.

4. Η Επιτροπή μπορεί να παρέχει επιστημονική γνώμη-εισήγηση στην Επιτροπή Ερευνών του Π.Κ., σε περίπτωση που της ζητηθεί, κατά την υποβολή προτάσεων νέων ερευνητικών προγραμμάτων. Διαβιβάζει επίσης τη γνώμη της στα αρμόδια όργανα του Π.Κ. σε περίπτωση ύπαρξης προβλημάτων.

5. Η Επιτροπή επιδιώκει την ενημέρωση και ευαισθητοποίηση του επιστημονικού προσωπικού και των φοιτητών του Πανεπιστημίου Κρήτης σε θέματα ερευνητικής δεοντολογίας μέσω της πραγματοποίησης ομιλιών, ημερίδων και δημοσίευσης ενημερωτικού υλικού.

Άρθρο 8 Αντικείμενο του ελέγχου της ΕΔΕ

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

α) την τήρηση του νομικού και δεοντολογικού ερευνητικού πλαισίου, όπως ορίζεται στον Κώδικα Δεοντολογίας έρευνας του Πανεπιστημίου Κρήτης.

β) τη διαβεβαίωση ότι στα συμμετέχοντα στην έρευνα άτομα δεν έχει ασκηθεί καμίας μορφής πίεση ή επιρροή, συμπεριλαμβανομένης της οικονομικής, προκειμένου να λάβουν μέρος στην έρευνα. Η Επιτροπή λαμβάνει ιδιαίτερα υπόψη τη συμμετοχή ευάλωτων ή εξαρτώμενων ατόμων ή πληθυσμιακών ομάδων.

γ) το περιεχόμενο της ενημέρωσης, που προηγείται της συναίνεσης των ατόμων που συμμετέχουν στην έρευνα ή/και των νομίμων αντιπροσώπων τους, προκειμένου να διαπιστώσει αν αυτή παρέχεται με απλό και κατανοητό τρόπο.

δ) την ελεύθερη και αβίαστη συναίνεση / συγκατάθεση του συμμετέχοντος ή του νομίμου αντιπροσώπου του, η οποία απαραίτητως είναι έγγραφη. Η Επιτροπή εγκρίνει το έγγραφο της συναίνεσης, το οποίο περιλαμβάνει τα στοιχεία, που αναφέρονται στον Κώδικα Δεοντολογίας της Έρευνας, ανάλογα με το είδος της προτεινόμενης έρευνας. Αν 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 Επιτροπή για έγκριση.

ε) την τήρηση της προστασίας των ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων των συμμετεχόντων και τον τρόπο 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.

2. Η Επιτροπή ελέγχει, εάν οι κίνδυνοι για το άτομο και η υφιστάμενη ταλαιπωρία δεν είναι δυσανάλογα με το πιθανό όφελος από την έρευνα. Ο κίνδυνος και η ταλαιπωρία ενδέχεται εκτός από σωματικούς να είναι ψυχολογικοί ή κοινωνικοί. Εάν πρόκειται για έρευνα, η οποία δεν έχει πιθανό άμεσο όφελος για τους συμμετέχοντες, η Επιτροπή βεβαιώνει ότι ο κίνδυνος και η ταλαιπωρία είναι οι ελάχιστοι δυνατοί.

3. Η Επιτροπή εξετάζει τον αντίκτυπο της προτεινόμενης έρευνας στην τοπική κοινωνία και ιδίως στις συγκεκριμένες κοινότητες, από τις οποίες προέρχονται οι συμμετέχοντες.

4. Η Επιτροπή ελέγχει τον τρόπο κοινοποίησης των αποτελεσμάτων στην ενδιαφερόμενη κοινότητα και τους συμμετέχοντες.

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

Άρθρο 9 Παραλαβή ερευνητικού πρωτοκόλλου

1. Η πρόταση αναφέρει συγκεκριμένα το μέλος της ΕΔΕ προς το οποίο απευθύνεται η αλληλογραφία και με το οποίο θα γίνεται κάθε αναγκαία επικοινωνία.

2. Η Γραμματέας της Επιτροπής επιβεβαιώνει στον υποβάλλοντα ότι έλαβε την ερευνητική πρόταση, αφού την πρωτοκολλήσει.

3. Τα μέλη της Επιτροπής, μόλις λάβουν γνώση της ερευνητικής πρότασης, οφείλουν να ενημερώσουν τον Πρόεδρο και τη Γραμματέα, εάν υφίσταται περίπτωση σύγκρουσης συμφερόντων, η οποία εμποδίζει τη συμμετοχή στην αξιολόγηση του συγκεκριμένου Πρωτοκόλλου.

Άρθρο 10 Γενική διαδικασία έγκρισης ερευνητικού πρωτοκόλλου

1. Για την έγκριση της διεξαγωγής ενός ερευνητικού πρωτοκόλλου, κάθε ερευνητική πρόταση υποβάλλεται από τον Επιστημονικό Υπεύθυνο σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή στη Γραμματεία και περιλαμβάνει τα κάτωθι δικαιολογητικά:

I. Αίτηση προς την Επιτροπή Δεοντολογίας Έρευνας για την έγκριση του ερευνητικού πρωτοκόλλου, στην οποία περιλαμβάνεται δήλωση του ερευνητή ότι έλαβε γνώση του Κώδικα Δεοντολογίας Έρευνας και των όρων του Κανονισμού Εφαρμογής του αναλαμβάνοντας την υποχρέωση συμμόρφωσης και τήρησης τους. (Έντυπο 1)

II. Ερευνητικό Πρωτόκολλο.

III. Υπεύθυνη δήλωση των συμμετεχόντων στην έρευνα, στην οποία αναφέρεται η προηγούμενη ενημέρωση και συγκατάθεσή τους (εφόσον απαιτείται). (Έντυπο 2)

IV. Οποιαδήποτε άλλο έγγραφο ή υποστηρικτικό υλικό της μελέτης.

2. Η ΕΔΕ μπορεί να ζητήσει την έγκριση της «Αρχής Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων», όπου αυτό κρίνεται απαραίτητο.

3. Η χρηματοδότηση της έρευνας από φαρμακευτική εταιρεία ή εταιρεία παραγωγής ή εμπορίας μηχανολογικού ή άλλης φύσεως εξοπλισμού επιτρέπεται, εφόσον πρόσθετα κατατεθεί στην ΕΔΕ έγγραφη αποδοχή από την εταιρεία του Κώδικα Δεοντολογίας της Έρευνας του Πανεπιστημίου Κρήτης, που διέπει την ερευνητική δραστηριότητα του Πανεπιστημίου Κρήτης.

Άρθρο 11 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) Σε κλινικές παρεμβατικές μελέτες, που εγκρίνονται από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ) και την αρμόδια Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας (ΕΕΔ):

- I. Γνωστοποίηση - κατάθεση στην ΕΔΕ του εγκεκριμένου από τις αρχές αντιγράφου ερευνητικού πρωτοκόλλου μαζί με τις σχετικές εγκρίσεις που έχει λάβει για την ενημέρωση της.
- II. υπογραφή γνωστοποίησης από τον Πρόεδρο της Επιτροπής Δεοντολογίας Έρευνας
- III. Τα έγγραφα πρωτοκολλούνται και καταχωρούνται σε ειδικό αρχείο, χωρίς η ΕΔΕ να τα εξετάζει περαιτέρω ή να γνωμοδοτεί / δίνει άδεια για την πραγματοποίηση της μελέτης.

B) Σε μη παρεμβατικές κλινικές μελέτες, που αφορούν ανάλυση δεδομένων ή αρχειοθέτηση στοιχείων ασθενών νοσοκομείου στα οποία δεν αποκαλύπτεται η ταυτότητα του ασθενούς, απαιτείται:

- I. Γνωστοποίηση - κατάθεση στην ΕΔΕ του εγκεκριμένου από τις αρχές αντιγράφου ερευνητικού πρωτοκόλλου μαζί με τις σχετικές εγκρίσεις που έχει λάβει για την ενημέρωση της.
- II. Υπεύθυνη δήλωση των συμμετεχόντων στην έρευνα, στην οποία αναφέρεται η προηγούμενη ενημέρωση και συγκατάθεσή τους (*Έντυπο 2*)
- III. ενημέρωση του Επιστημονικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου και λήψη αριθμού πρωτοκόλλου της προτεινόμενης μελέτης
- IV. υπογραφή γνωστοποίησης από τον Πρόεδρο της Επιτροπής Δεοντολογίας Έρευνας
- V. Τα έγγραφα πρωτοκολλούνται και καταχωρούνται σε ειδικό αρχείο, χωρίς η ΕΔΕ να τα εξετάζει περαιτέρω ή να γνωμοδοτεί / δίνει άδεια για την πραγματοποίηση της μελέτης.

Γ1) Σε μη παρεμβατικές κλινικές μελέτες, που χρησιμοποιούν ανθρώπινα βιολογικά υλικά (ιστούς, κύτταρα, γονιδίωμα δοτών κλπ):

- I. Αίτηση προς την ΕΔΕ για την έγκριση του ερευνητικού πρωτοκόλλου, στην οποία περιλαμβάνεται δήλωση του ερευνητή ότι έλαβε γνώση του Κώδικα Δεοντολογίας Έρευνας και των όρων του Κανονισμού Εφαρμογής του αναλαμβάνοντας την υποχρέωση συμμόρφωσης και τήρησης τους. (*Έντυπο 1*)

- II. Ερευνητικό Πρωτόκολλο.
- III. Υπεύθυνη δήλωση των συμμετεχόντων στην έρευνα, στην οποία αναφέρεται η προηγούμενη ενημέρωση και συγκατάθεσή τους (*Έντυπο 2*)
- IV. έγκριση της ΕΔΕ.

Γ2) Για όλες τις άλλες ερευνητικές δραστηριότητες με συμμετέχοντες ανθρώπους (π.χ. υγιή υποκείμενα από το γενικό πληθυσμό, φοιτητές, ομάδες ασθενών εκτός νοσοκομείων) που διεξάγονται υπό την ευθύνη του επιστημονικού προσωπικού του Πανεπιστημίου Κρήτης, απαιτείται:

- I. Αίτηση προς την ΕΔΕ για την έγκριση του ερευνητικού πρωτοκόλλου, στην οποία περιλαμβάνεται δήλωση του ερευνητή ότι έλαβε γνώση του Κώδικα Δεοντολογίας Έρευνας και των όρων του Κανονισμού Εφαρμογής του αναλαμβάνοντας την υποχρέωση συμμόρφωσης και τήρησης τους. (*Έντυπο 1*)
- II. Ερευνητικό Πρωτόκολλο.
- III. Υπεύθυνη δήλωση των συμμετεχόντων στην έρευνα, στην οποία αναφέρεται η προηγούμενη ενημέρωση και συγκατάθεσή τους (*Έντυπο 2*)
- IV. έγκριση της ΕΔΕ.

Δ) Για την έρευνα σε ανθρώπινα έμβρυα:

- I. Αίτηση προς την ΕΔΕ για την έγκριση του ερευνητικού πρωτοκόλλου, στην οποία περιλαμβάνεται δήλωση του ερευνητή ότι έλαβε γνώση του Κώδικα Δεοντολογίας Έρευνας και των όρων του Κανονισμού Εφαρμογής του αναλαμβάνοντας την υποχρέωση συμμόρφωσης και τήρησης τους. (*Έντυπο 1*)
- II. Ερευνητικό Πρωτόκολλο.
- III. Υπεύθυνη δήλωση των δοτών, στην οποία αναφέρεται η προηγούμενη ενημέρωση και συγκατάθεσή τους (*Έντυπο 2*)
- IV. Δήλωση εκ του ερευνητή για προηγούμενη αντίστοιχη έρευνα σε πειραματόζωα, εκτός αν αυτό δεν είναι επιστημονικά εφικτό
- V. έγκριση της ΕΔΕ.
- VI. άδεια της Εθνικής Αρχής ΙΥΑ (εάν υφίσταται)

Άρθρο 12 Ειδικές περιπτώσεις

1. Για την πραγματοποίηση ερευνητικού πρωτοκόλλου σε πτώμα απαιτείται δήλωση της συγκατάθεσης των οικείων.

2. Για ενδεχόμενες έρευνες σε κρατούμενους οι ερευνητές οφείλουν να τηρούν τις ειδικές διατάξεις του Σωφρονιστικού Κώδικα, λαμβάνοντας παράλληλα υπόψη τις επιταγές του Κώδικα δεοντολογίας της εγκληματολογίας. Η Επιτροπή ελέγχει εάν τα πειράματα αποβλέπουν στην αναζήτηση μεθόδων ανάκρισης ή άλλων μέσων, ενδέχεται να προκαλέσουν κινδύνους στη σωματική και ψυχική υγεία των κρατούμενων ή μειώνουν την ηθική τους υπόσταση και προσβάλλουν την ανθρώπινη ιδιότητά τους.

Άρθρο 13 Διαδικασία έγκρισης ερευνητικού πρωτοκόλλου σε μελέτες με αντικείμενο τα ζώα

1. Για τη πραγματοποίηση μελέτης με πειραματόζωα απαιτείται:
 - I. Αίτηση προς την ΕΔΕ για την έγκριση του ερευνητικού πρωτοκόλλου, στην οποία περιλαμβάνεται δήλωση του ερευνητή ότι έλαβε γνώση του Κώδικα Δεοντολογίας Έρευνας και των όρων του Κανονισμού Εφαρμογής του αναλαμβάνοντας την υποχρέωση συμμόρφωσης και τήρησης τους. (Έντυπο 1)
 - II. Ερευνητικό Πρωτόκολλο.
 - III. έγκριση της ΕΔΕ.
2. Αντικείμενο του ελέγχου της Επιτροπής είναι κυρίως αν η υποβαλλόμενη έρευνα έχει ως γνώμονα την ηθική μεταχείριση των ζώων, το σεβασμό της γενετικής τους ταυτότητας και την επιλογή του κατάλληλου για πειραματικούς σκοπούς είδους ζώου.
3. Ο Επιστημονικός Υπεύθυνος οφείλει να τεκμηριώνει την αναγκαιότητα και τον τρόπο της χρησιμοποίησης των ζώων στο Εργαστήριο.
4. Με το ερευνητικό πρωτόκολλο, που καταθέτει ο Επιστημονικός Υπεύθυνος οφείλει να αποδεικνύει ότι:
 - α) η ερευνητική ομάδα είναι ενημερωμένη αλλά και ευαισθητοποιημένη στη χρησιμοποίηση ζώων γνωρίζοντας επισταμένα τόσο την Εθνική όσο και την Κοινοτική 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/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 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.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ & ΚΥΡΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΕΔΕ

Άρθρο 14 Κοινοποίηση αποφάσεων

1. Ο ενδιαφερόμενος ενημερώνεται γραπτώς για την απόφαση σε διάστημα πέντε εργάσιμων ημερών από τη συνεδρίαση και στη συνέχεια 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. έντυπο συγκατάθεσης)
 - 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 των πιθανών υποχρεώσεων του ερευνητή, π.χ. υποβολή περιοδικών ή εφάπαξ εκθέσεων, ανάγκη ενημέρωσης της επιτροπής για πιθανές αναγκαίες τροποποιήσεις του πρωτοκόλλου, ανάγκη αναφοράς σοβαρών ή ανεπιθύμητων συμβάντων κατά τη διάρκεια διενέργειας της έρευνας.
 - θ) σε περίπτωση αρνητικής απάντησης, πλήρη αιτιολόγηση
 - ι) ημερομηνία και υπογραφή του Προέδρου ή, σε περίπτωση κωλύματος του πρώτου, του Αντιπροέδρου.

Άρθρο 15 Υποβολή ενστάσεων

Σε περίπτωση διαφωνίας του ερευνητή με την αξιολόγηση ερευνητικού πρωτοκόλλου / πρότασης της ΕΔΕ, οφείλει πρώτα να υποβάλλει γραπτώς σχετικά σχόλια προς την ΕΔΕ και να ζητεί την εκ νέου εξέταση του ερευνητικού πρωτοκόλλου / πρότασης. Η ΕΔΕ μπορεί σε χρονικό διάστημα έως και 30 ημέρες να επανατοποθετηθεί επί του θέματος. Εάν η διαφωνία εξακολουθεί να υφίσταται, τότε ο Επιστημονικός Υπεύθυνος μπορεί να κληθεί στην επόμενη συνεδρίαση και να διατυπώσει τις θέσεις του, ενώ η απόφαση που θα ληφθεί από τα μέλη της ΕΔΕ στη συγκεκριμένη συνεδρίαση θα είναι και η οριστική.

Άρθρο 16 Παρακολούθηση ερευνητικού πρωτοκόλλου

1. Κατά τη διάρκεια διεξαγωγής της έρευνας και ανάλογα με το αντικείμενό της, η Επιτροπή έχει τη διακριτική ευχέρεια να ζητήσει από τον υπεύθυνο ερευνητή περιοδική ή εφάπαξ αναφορά για θέματα τα οποία σχετίζονται με την τήρηση του 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 καθώς και τον τρόπο αντιμετώπισής τους, γ) τις αποχωρήσεις συμμετεχόντων.
2. Αν η Επιτροπή διαπιστώσει ότι συγκεκριμένη έρευνα, είτε κατά το περιεχόμενό της είτε εξαιτίας του τρόπου διεξαγωγής της, αντιβαίνει στη νομοθεσία, σε καθιερωμένους κανόνες ηθικής και δεοντολογίας ή στις προβλέψεις του Κώδικα Δεοντολογίας, προβαίνει σε παρατηρήσεις και συστάσεις προς τον ερευνητή για τη συμμόρφωσή του.

3. Σε περίπτωση που ο υπεύθυνος ερευνητής δεν υποβάλλει 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 αρμόδια Σχολή/Τμήμα του Πανεπιστημίου Κρήτης.

Άρθρο 17 Αναστολή του ερευνητικού πρωτοκόλλου

1. Στο πλαίσιο της εξέτασης των ερευνητικών πρωτοκόλλων η Επιτροπή δύναται να προτείνει τη λήψη άμεσων μέτρων για την προστασία της υγείας, αλλαγές στο πρωτόκολλο, ή την αναστολή της έρευνας.

2. Η Επιτροπή μπορεί εισηγηθεί στην Επιτροπή Ερευνών την αναστολή συνέχισης διεξαγωγής της έρευνας, εάν διαπιστώσει κατόπιν σχετικής έγγραφης και ενυπόγραφης καταγγελίας ότι πραγματοποιείται κατά παρέκκλιση των οδηγιών της ΕΔΕ ή ότι έχει συνδεθεί με απρόβλεπτες σοβαρές επιπτώσεις στους συμμετέχοντες ή τα πειραματόζωα. 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 ΕΔΕ 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 18 Διακοπή του ερευνητικού πρωτοκόλλου

1. Η Επιτροπή μπορεί να εισηγηθεί στην Επιτροπή Ερευνών τη διακοπή διεξαγωγής της έρευνας, εάν διαπιστώσει κατόπιν σχετικής έγγραφης και ενυπόγραφης καταγγελίας ότι πραγματοποιείται κατά παρέκκλιση των οδηγιών της ΕΔΕ ή ότι έχει συνδεθεί με απρόβλεπτες σοβαρές επιπτώσεις στους συμμετέχοντες ή τα πειραματόζωα. Η απόφαση για διακοπή 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.

2. Πριν από οποιαδήποτε εισήγηση της ΕΔΕ 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 19 Τήρηση αρχείων

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

- α) Πρωτόκολλο εισερχόμενης και εξερχόμενης αλληλογραφίας.
- β) Τα βιογραφικά σημειώματα των μελών καθώς και αρχείο δαπανών της Επιτροπής.
- γ) Τα πρακτικά των συνεδριάσεων και τις 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 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 συλλογή, επεξεργασία και τήρηση σε αρχείο ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων γίνεται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία περί προστασίας του ατόμου από την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων.

3. Τα αρχεία τηρούνται για τρία τουλάχιστον χρόνια μετά την ολοκλήρωση της έρευνας, εκτός εάν ορίζει διαφορετικά ο χρηματοδότης. Οι συνθήκες φύλαξης πρέπει να εγγυώνται την προστασία του απορρήτου.

Άρθρο 20 Καταστροφή αρχείων

1. Μετά την παρέλευση του χρονικού διαστήματος, που ορίζεται ανωτέρω στο άρθρο 19, 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. Δεν καταστρέφονται και διατηρούνται:

- Τα πρακτικά των συνεδριάσεων και τις ημερήσιες διατάξεις
- Τα βιογραφικά σημειώματα των μελών καθώς και αρχείο δαπανών της Επιτροπής.

3. Τέλος, τηρείται πρωτόκολλο καταστροφής και για το λόγο αυτό συστήνεται από την ΕΔΕ Επιτροπή καταστροφής αρχείων.

Άρθρο 21: Αναθεώρηση και τροποποίηση άρθρων Κανονισμού

1. Ο παρών εσωτερικός κανονισμός θα επανεξεταστεί σε 3 έτη από την πρώτη εφαρμογή του.

2. Πριν από το χρόνο αυτό, οι προτεινόμενες αλλαγές εγκρίνονται, μετά από εισήγηση της ΕΔΕ, από την Επιτροπή Ερευνών και επικυρώνονται από τη Σύγκλητο του Π.Κ., μόνο εφ' όσον διαθέτουν την υποστήριξη των 2/3 των μελών της.

Άρθρο 22: Διευκρίνηση

Δεν ανήκει στις αρμοδιότητες της Επιτροπής Δεοντολογίας της Έρευνας, η εξέταση θεμάτων δεοντολογίας μεταξύ των μελών ΔΕΠ καθώς επίσης των φοιτητών. (Αρμόδια είναι η Επιτροπή Δεοντολογίας του Π.Κ.)»