



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

19 Νοεμβρίου 2019

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 4187

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. 2025/355 ΓΠ

Έγκριση του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας και του Κανονισμού Εφαρμογής Αρχών και Λειτουργίας της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Εθνικού Κέντρου Κοινωνικών Ερευνών (ΕΚΚΕ).

ΤΟ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ
ΤΟΥ ΕΘΝΙΚΟΥ ΚΕΝΤΡΟΥ ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ ΕΡΕΥΝΩΝ

Έχοντας υπόψη τις διατάξεις:

(1) του ν. 4310/2014 «Έρευνα, Τεχνολογική Ανάπτυξη και Καινοτομία και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ 258/Α' / 8.12.2014), όπως αντικαταστάθηκε και ισχύει,

(2) του ν. 4386/2016 «Ρυθμίσεις για την έρευνα και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ 83/Α' / 11.5.2016), όπως ισχύει,

(3) του π.δ. 342/1986 «Οργανισμός του Εθνικού Κέντρου Κοινωνικών Ερευνών» (ΦΕΚ 150/Α' / 3.10.1986),

(4) της υπ' αριθμ. 88453/3.6.2019 αποφάσεως του Αναπληρωτή Υπουργού Παιδείας, Έρευνας και Θρησκευμάτων «Εσωτερικός Κανονισμός Λειτουργίας του Εθνικού Κέντρου Κοινωνικών Ερευνών» (ΦΕΚ 2280/Β' / 11.6.2019),

(5) του ν. 4521/2018 «Ίδρυση Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ 38/Α' / 2.3.2018) (άρθρα 21-27 Κεφ. Ε' «Επιτροπές Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας»),

(6) του ν. 3861/2010 «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο» (ΦΕΚ 112/Α' / 13.7.2010),

(7) της υπ' αριθμ. 1646/416ΓΠ 27.9.2018 αποφάσεως του ΔΣ του ΕΚΚΕ (ΑΔΑ 6ΡΠΗ469ΗΕΟ-ΦΞΒ),

(8) την απόφαση που έχει ληφθεί στην με αριθμ. 278/30.8.2019 συνεδρίαση του ΔΣ του ΕΚΚΕ (θέμα 5ο),

(9) την απόφαση που έχει ληφθεί στην με αριθμ. 279/27.9.2019 συνεδρίαση του ΔΣ του ΕΚΚΕ (θέμα 4ο), αποφασίζει:

Εγκρίνει τον Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας και τον Κανονισμό Εφαρμογής Αρχών και Λειτουργίας της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του ΕΚΚΕ, ως ακολούθως:

Α. ΚΩΔΙΚΑΣ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ ΤΟΥ ΕΘΝΙΚΟΥ ΚΕΝΤΡΟΥ ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ ΕΡΕΥΝΩΝ

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ

ΑΡΘΡΟ 1: Πεδίο Εφαρμογής

ΑΡΘΡΟ 2: Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.)

ΑΡΘΡΟ 3: Έγγραφη δήλωση ενημέρωσης και συμμόρφωσης

ΑΡΘΡΟ 4: Η αξία της ερευνητικής δραστηριότητας, ανεξαρτησία και ευθύνη των ερευνητών

ΑΡΘΡΟ 5: Εγγυήσεις σεβασμού της ανεξαρτησίας των ερευνητών ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

ΑΡΘΡΟ 6: Αρχές της επιστημονικής ακεραιότητας ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

ΑΡΘΡΟ 7: Αρχές Βιοηθικής για την έρευνα με αντικείμενο τον άνθρωπο

ΑΡΘΡΟ 8: Σεβασμός της αξιοπρέπειας και της προσωπικότητας και αποφυγή διακρίσεων

ΑΡΘΡΟ 9: Υποχρέωση ενημέρωσης των ατόμων που συμμετέχουν στην έρευνα

ΑΡΘΡΟ 10: Υποχρέωση για την λήψη της συναίνεσης των προσώπων που συμμετέχουν στην έρευνα

ΑΡΘΡΟ 11: Υποχρέωση ειδικής αιτιολόγησης για την επιλογή να συμμετέχουν στην έρευνα ανήλικοι

ΑΡΘΡΟ 12: Υποχρέωση ειδικής αιτιολόγησης για την επιλογή να συμμετέχουν στην έρευνα πρόσωπα που είναι ευάλωτα στον καταναγκασμό

ΑΡΘΡΟ 13: Υποχρέωση σεβασμού της διαφορετικότητας

ΑΡΘΡΟ 14: Προστασία της ιδιωτικότητας και των δεδομένων των προσώπων που συμμετέχουν στην έρευνα

ΑΡΘΡΟ 15: Τήρηση κανόνων ασφάλειας

ΑΡΘΡΟ 16: Σεβασμός της πνευματικής ιδιοκτησίας

ΣΧΕΣΕΙΣ ΜΕΤΑΞΥ ΤΩΝ ΜΕΛΩΝ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΗΣ ΟΜΑΔΑΣ

ΑΡΘΡΟ 17: Σχέσεις μεταξύ ερευνητών

ΑΡΘΡΟ 18: Υποχρεώσεις συνεργατών

ΑΡΘΡΟ 19: Υποχρεώσεις επιστημονικών υπευθύνων

ΑΡΘΡΟ 20: Προβολή των ερευνών

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ

Άρθρο 1
Πεδίο Εφαρμογής

Ο παρών Κώδικας εφαρμόζεται σε όλες τις ερευνητικές δραστηριότητες, καθώς και τις δραστηριότητες παροχής εξειδικευμένων υπηρεσιών, προγραμμάτων κατάρτισης ή άλλων επιστημονικών εφαρμογών, που διεξάγονται (εν όλω ή εν μέρει) στο Εθνικό Κέντρο Κοινωνικών Ερευνών (ΕΚΚΕ) υπό την ευθύνη του επιστημονικού προσωπικού του και για λογαριασμό του ΕΚΚΕ με ή χωρίς χρηματοδότηση.

Άρθρο 2
Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας
της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.)

Αποστολή της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας είναι να παρέχει, σε ηθικό και δεοντολογικό επίπεδο, εγγύηση αξιοπιστίας των ερευνητικών έργων που διεξάγονται στο ΕΚΚΕ. Η Επιτροπή ελέγχει κατά πόσον ένα ερευνητικό έργο διενεργείται με σεβασμό στην αξία των ανθρώπινων όντων και την αυτονομία των προσώπων που συμμετέχουν, στην ιδιωτική ζωή και τα προσωπικά τους δεδομένα, καθώς και στο φυσικό και πολιτιστικό περιβάλλον. Ελέγχει επίσης την τήρηση των γενικά παραδεδωμένων αρχών της ακεραιότητας της έρευνας και των κριτηρίων της ορθής επιστημονικής πρακτικής, σύμφωνα με τον Κανονισμό Εφαρμογής Αρχών και Λειτουργίας της Ε.Η.Δ.Ε. του ΕΚΚΕ.

Άρθρο 3
Έγγραφο δήλωση ενημέρωσης
και συμμόρφωσης

Οι ερευνητές/τριες, κατά την υποβολή προτάσεων ή αιτήσεων ή συμβάσεων για εκπόνηση έρευνας, δηλώνουν εγγράφως προς το Διοικητικό Συμβούλιο του ΕΚΚΕ ότι έλαβαν γνώση του παρόντος Κώδικα, αναλαμβάνουν δε την υποχρέωση συμμόρφωσης και τήρησης των προβλεπόμενων σε αυτόν όρων και διατάξεων και την άμεση ενημέρωση για οποιοδήποτε αλλαγές ή τροποποιήσεις επέρχονται στο ερευνητικό έργο κατά τη διάρκεια της έρευνας.

Άρθρο 4
Η αξία της ερευνητικής δραστηριότητας,
ανεξαρτησία και ευθύνη των ερευνητών

1. Η έρευνα που διεξάγεται στο Εθνικό Κέντρο Κοινωνικών Ερευνών (ΕΚΚΕ) αποσκοπεί στην παραγωγή νέας επιστημονικής γνώσης προς όφελος της κοινωνίας. Η επιστημονική έρευνα αποτελεί συγχρόνως δημόσιο, κοινωνικό αγαθό και αντικείμενο θεμελιώδους δικαιώματος εκείνου που τη διενεργεί σύμφωνα με το ελληνικό Σύνταγμα. Οι δυο αυτές διαστάσεις της έρευνας συνδέονται άρρηκτα και οργανικά.

2. Οι ερευνητές/τριες απολαμβάνουν τη συνταγματικά κατοχυρωμένη ακαδημαϊκή ελευθερία στο πλαίσιο του Εθνικού Κέντρου Κοινωνικών Ερευνών. Η ελευθερία της έρευνας διασφαλίζεται από τον δημόσιο χαρακτήρα και τη θεσμική αυτονομία του Κέντρου που εγγυώνται την ανεξαρτησία του από πολιτικές και οικονομικές εξαρτήσεις.

3. Ο έλεγχος της ηθικής και δεοντολογίας από την ίδια την ερευνητική κοινότητα αποτελεί εγγύηση της ανεξαρτησίας της έρευνας στο πλαίσιο διαδικασιών αυτορρύθμισης, όπως προκύπτουν στο πλαίσιο του οικείου

επιστημονικού κλάδου, καθώς οι ερευνητές/τριες πρωτίτως έχουν την εξειδικευμένη γνώση και το συμφέρον στη διασφάλιση της ακεραιότητας και αξιοπιστίας των δραστηριοτήτων τους.

4. Οι ερευνητές/τριες πρέπει να δημοσιοποιούν τις πηγές χρηματοδότησης της ερευνητικής τους εργασίας. Κατά τη σύναψη μιας συμφωνίας χρηματοδότησης οφείλουν να ελέγχουν και να απορρίπτουν όσους όρους προσβάλλουν την ελευθερία τους κατά τον σχεδιασμό, τη διεξαγωγή ή τη δημοσίευση της έρευνάς τους.

Άρθρο 5
Εγγυήσεις σεβασμού
της ανεξαρτησίας των ερευνητών

1. Το ΕΚΚΕ, δια των αρμοδίων οργάνων του, εγγυάται την ανεξαρτησία των ερευνητών/τριών, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 του παρόντος. Είναι υπεύθυνο για τη διαφάνεια ως προς τους οικονομικούς πόρους του, ιδιαίτερα τους όρους αποδοχής ιδιωτικής χρηματοδότησης.

2. Στο πλαίσιο των εγγυήσεων της ανεξαρτησίας και της ακεραιότητας των ερευνητών/τριών, το ΕΚΚΕ οφείλει να προστατεύει τα εργασιακά δικαιώματα των τελευταίων. Μεριμνά επίσης για την τήρηση των κανόνων ασφαλείας, τόσο για την προστασία των ιδίων των ερευνητών/τριών όσο και για την προστασία της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος, σε σχέση με έρευνες που διεξάγονται στις εγκαταστάσεις του.

3. Το ΕΚΚΕ οφείλει να παρέχει υποστήριξη για τη συνεχή κατάρτιση των ερευνητών/τριών του, συμπεριλαμβανομένης και της εκπαίδευσής τους στις αρχές ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας και εκείνες της επιστημονικής ακεραιότητας, καθώς και να διευκολύνει με κάθε πρόσφορο μέσο την ενημέρωσή τους για τις διεθνείς επιστημονικές εξελίξεις.

4. Το ΕΚΚΕ μεριμνά για τη διάχυση των γνώσεων που παράγονται, στο πλαίσιο των ερευνητικών δραστηριοτήτων του, προς τη διεθνή επιστημονική κοινότητα. Μεριμνά επίσης, σε συνεργασία με τους/τις ερευνητές/τριες του, για τη μετάδοση των παραγόμενων γνώσεων στο ευρύτερο κοινό, με κάθε πρόσφορο μέσο και κατά τρόπο υπεύθυνο, γεγονός που συμβάλλει στην κοινωνική αξιοποίηση της επιστήμης και, μέσω αυτής, στην κοινωνική πρόοδο και στη βελτίωση της ποιότητας της ανθρώπινης ζωής.

ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΗΘΙΚΗΣ
ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣΆρθρο 6
Αρχές της επιστημονικής ακεραιότητας

1. Η ευθύνη των ερευνητών/τριών

Η έρευνα πρέπει να διεξάγεται με εντιμότητα, προσήλωση στην επιστημονική αλήθεια, σεβασμό στην αξιοπρέπεια του ανθρώπου, στην προσωπική αυτονομία, στη βιολογική και πνευματική ακεραιότητα των προσώπων, την πνευματική ιδιοκτησία και τα προσωπικά δεδομένα, καθώς και να μεριμνά για τη ζωή, τη φύση και το περιβάλλον. Οι ερευνητές/τριες του ΕΚΚΕ αποδέχονται ότι η επιστημονική ευθύνη και η κοινωνική ευθύνη απέναντι στους συνανθρώπους συνδέονται αναπόσπαστα.

2. Η επιστημονική ακεραιότητα

Ως επιστημονική ακεραιότητα νοείται η άρνηση να καταπατηθούν οι επιστημονικές αξίες με κίνητρο το

οικονομικό όφελος ή τη δημόσια αναγνώριση. Η ακεραιότητα εξειδικεύεται σε συγκεκριμένες επιστημολογικές και μεθοδολογικές υποχρεώσεις, που ποικίλλουν ανάλογα με τους επιστημονικούς κλάδους.

3. Η Αξιοπιστία

Κάθε επιστημονική έρευνα πρέπει να διεξάγεται με τρόπο ο οποίος να εγγυάται την αξιοπιστία της, η οποία αντανακλάται στον σχεδιασμό, τη μεθοδολογία, την ανάλυση και τη χρήση των πόρων και την ανακοίνωση των αποτελεσμάτων της, διασφαλίζοντας έτσι την ποιότητά της.

4. Αμεροληψία / Εντιμότητα

Όλα τα μέλη της ερευνητικής κοινότητας του ΕΚΚΕ δεσμεύονται για την τήρηση της αρχής της έντιμης μεταχείρισης όλων των προσώπων με τα οποία συνεργάζονται για την διεξαγωγή της έρευνας. Δεσμεύονται επίσης για στην τήρηση των αρχών της δικαιοσύνης, της αξιοκρατίας και της αμεροληψίας. Οφείλουν να απέχουν από οποιοσδήποτε δραστηριότητες ή ενέργειες θα μπορούσαν να συνιστούν, ή να υποδηλώνουν, εύνοια ή προκατάληψη ή αρνητική προδιάθεση προς συνεργαζόμενα πρόσωπα.

Η ανάπτυξη, η διεξαγωγή, ο έλεγχος, η υποβολή εκθέσεων και η παροχή πληροφοριών σχετικά με μια έρευνα πρέπει να προάγονται με διαφανή, δίκαιο, πλήρη και αμερόληπτο τρόπο.

5. Ίση μεταχείριση

Όλα τα μέλη της ερευνητικής κοινότητας του ΕΚΚΕ απολαμβάνουν του δικαιώματος στην ίση μεταχείριση, αλλά και υποχρεούνται να σέβονται το αντίστοιχο δικαίωμα των άλλων ερευνητών και των συνεργατών τους, χωρίς καμία μορφή άμεσης ή έμμεσης διάκρισης, η οποία να βασίζεται σε φυλετικά, εθνικά και πολιτιστικά χαρακτηριστικά, στη γλώσσα, το φύλο και το γενετήσιο προσανατολισμό, τις θρησκευτικές, πολιτικές και φιλοσοφικές πεποιθήσεις, την ιδιωτική ζωή, την υγεία και σωματική ικανότητα, καθώς και την οικονομική ή/και κοινωνική κατάσταση των ατόμων.

6. Σεβασμός στα δικαιώματα των προσώπων

Κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε ερευνητικής δραστηριότητας όλα τα εμπλεκόμενα μέλη συμπεριφέρονται με τον προσήκοντα σεβασμό ως προς τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των προσώπων με τα οποία συνεργάζονται, απορρίπτοντας οποιασδήποτε μορφής εξαπάτηση, εξαναγκασμό, ή παρενόχληση. Η συμπεριφορά των ερευνητών/τριών διέπεται από σεβασμό προς τη βιολογική και πνευματική ακεραιότητα του ανθρώπου και μέριμνα για τη φύση και το περιβάλλον. Επιπροσθέτως, όλες οι ερευνητικές δραστηριότητες διέπονται από τον δέοντα σεβασμό στα δικαιώματα της πνευματικής ιδιοκτησίας των μελών του ΕΚΚΕ και των συνεργαζόμενων φορέων σε διεθνές και εθνικό επίπεδο.

7. Λογοδοσία και Διαφάνεια

Οι ερευνητές/τριες του ΕΚΚΕ ή οι ερευνητικές ομάδες στις οποίες συμμετέχουν, έχουν υποχρέωση να επιτρέπουν την πρόσβαση στα πλήρη αποτελέσματα που προέκυψαν από συγκεκριμένο ερευνητικό πρόγραμμα, σύμφωνα με τις πρόνοιες του Εσωτερικού Κανονισμού του ΕΚΚΕ. Η μεθοδολογία της έρευνας πρέπει να καθίσταται εμφανής. Τα πρωτόκολλα της έρευνας, στις γνωστικές περιοχές όπου υπάρχουν, πρέπει να τηρούνται με οποιονδήποτε πρόσφορο και αποδείξιμο τρόπο ώστε τα αποτελέσματα της έρευνας να είναι επαληθεύσιμα.

Οι δεσμεύσεις υπέρ της λογοδοσίας και της διαφάνειας αφορούν την έρευνα από τη σύλληψη της ιδέας έως τη δημοσίευση, τη διαχείριση και την οργάνωση, την κατάρτιση, την εποπτεία και την καθοδήγηση, καθώς και τις ευρύτερες επιπτώσεις της.

8. Σεβασμός στην πνευματική ιδιοκτησία

Η λογοκλοπή, η ιδιοποίηση ξένων επιτευγμάτων όπως και η παραποίηση αποτελεσμάτων είναι ανεπίτρεπτες και υπόκεινται σε κυρώσεις σύμφωνα με τις διατάξεις περί προστασίας των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας.

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

Άρθρο 7

Αρχές Βιοηθικής για την έρευνα με αντικείμενο τον άνθρωπο

Όσοι διενεργούν έρευνα σε ανθρώπους πρέπει να είναι ενημερωμένοι για τις αρχές ηθικής και τους ειδικότερους κανόνες δεοντολογίας που διέπουν το αντικείμενό τους. Ειδικά, κάθε έρευνα που περιλαμβάνει ανθρώπους πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με τις θεμελιώδεις βιοηθικές αρχές: α) της αυτονομίας των προσώπων, β) της ωφέλειας, γ) της μη βλάβης και δ) της δικαιοσύνης.

Ο σεβασμός της ανθρώπινης αξιοπρέπειας και η συνδεδεμένη με αυτήν αρχή της πρωταρχικής σημασίας («εγγενούς αξίας») των ανθρώπινων όντων συγκροτούν τον πυρήνα των αρχών βιοηθικής, οι οποίες αντανακλώνται σε διεθνείς συμβάσεις και διακηρύξεις (Σύμβαση του Οβιέδο, Οικουμενική Διακήρυξη της UNESCO για τη Βιοηθική και τα Ανθρώπινα Δικαιώματα, Διακήρυξη της UNESCO για το Ανθρώπινο Γονιδίωμα) καθώς και στο Σύνταγμα και την νομοθεσία της Ελλάδας.

Το συμφέρον και η ευημερία των ατόμων που συμμετέχουν στην έρευνα υπερισχύουν πάντοτε έναντι μόνου του συμφέροντος της επιστήμης και της κοινωνίας. Στην περίπτωση που προκύψει σύγκρουση, προτεραιότητα πρέπει να δίδεται πάντοτε στο άτομο.

Η κοινωνική έρευνα ειδικότερα έχει βασικό στόχο να συμβάλλει στην ανάπτυξη της γνώσης και την πρόοδο των κοινωνικών επιστημών για να βελτιώσει την ζωή των ανθρώπων και του κοινωνικού συνόλου. Η ιδιαιτερότητα και η βαρύνουσα σημασία της έρευνας στον άνθρωπο επιβάλλουν την χάραξη ορισμένων ιδιαίτερων κανονιστικών κατευθύνσεων.

Άρθρο 8

Σεβασμός της αξιοπρέπειας

και της προσωπικότητας και αποφυγή διακρίσεων

Οι ερευνητές/τριες του ΕΚΚΕ κατά τη διεξαγωγή των ερευνών τους, οφείλουν να δείχνουν τον προσήκοντα σεβασμό στην αξιοπρέπεια, την προσωπική αυτονομία και στα ατομικά δικαιώματα τρίτων προσώπων τα οποία εμπλέκονται στην ερευνητική δραστηριότητα. Οφείλουν σεβασμό στην ιδιωτική και την οικογενειακή τους ζωή και στις πεποιθήσεις και τις αξίες τις οποίες φέρουν. Απαιτείται να αποφεύγουν κάθε δυσμενή διάκριση προσώπων, στη βάση της εθνότητας, φυλής, εθνικής καταγωγής, γλώσσας, φύλου, θρησκείας, ιδιωτικής ζωής, σωματικής ικανότητας, κοινωνικο-οικονομικής κατάστασης, ή οποιουδήποτε άλλου παράγοντα που δεν συνδέεται με την επιστημονική ικανότητα και ακεραιότητα.

Άρθρο 9
Υποχρέωση ενημέρωσης των ατόμων
που συμμετέχουν στην έρευνα

Οι ερευνητές/τριες του ΕΚΚΕ οφείλουν να ενημερώνουν, με συνοπτικό μιν αλλά εύληπτο και όσο το δυνατόν πλήρη τρόπο, με ειλικρίνεια και επάρκεια, τα άτομα που πρόκειται να λάβουν μέρος στις έρευνές τους, για τους στόχους των τελευταίων. Η ενημέρωση πρέπει να είναι πλήρης και να αφορά τη μεθοδολογία, που θα χρησιμοποιηθεί από την έρευνα, τους σκοπούς της έρευνας και τους πιθανούς κινδύνους, τυχόν επιβάρυνση ή δυσφορία για τα πρόσωπα που συμμετέχουν σε αυτήν. Η ενημέρωση γίνεται σε διαφανή, κατανοητή και εύκολα προσβάσιμη μορφή, με τρόπο που μπορεί να γίνει αντιληπτός και κατανοητός από τους συμμετέχοντες στην έρευνα. Οι πληροφορίες παρέχονται γραπτώς ή με άλλα μέσα, μεταξύ άλλων, εφόσον ενδείκνυται, και ηλεκτρονικώς.

Υποχρέωση ενημέρωσης υφίσταται επίσης προς άτομα, τα οποία, ενώ δεν συμμετέχουν στην έρευνα, επηρεάζονται άμεσα από τη διεξαγωγή της.

Άρθρο 10
Υποχρέωση για τη λήψη της συναίνεσης
των προσώπων που συμμετέχουν στην έρευνα

1. Καμία κοινωνική έρευνα σε άνθρωπο δεν μπορεί να διεξαχθεί χωρίς προηγούμενη συναίνεση κατόπιν της διεξοδικής ενημέρωσης του συμμετέχοντος προσώπου για το σκοπό, την έκταση και τους πιθανούς κινδύνους, σύμφωνα με το προηγούμενο άρθρο. Η συναίνεση των ατόμων, που πρόκειται να συμμετάσχουν στην έρευνα, πρέπει να παρέχεται κατά προτεραιότητα εγγράφως. Στις περιπτώσεις εκείνες που η παροχή έγγραφης συναίνεσης δεν είναι δυνατή, ή δεν είναι πρόσφορη λόγω του είδους της έρευνας ή ιδιαίτερων πολιτιστικών και άλλων χαρακτηριστικών των συμμετεχόντων στην έρευνα ατόμων ή ομάδων, η συναίνεση μπορεί αιτιολογημένα να παρέχεται με οποιαδήποτε σαφή θετική ενέργεια, η οποία να συνιστά ελεύθερη, συγκεκριμένη, ρητή και με πλήρη επίγνωση ένδειξη της συμφωνίας του υποκειμένου υπέρ της επεξεργασίας των δεδομένων που το αφορούν, για παράδειγμα με γραπτή δήλωση μεταξύ άλλων με ηλεκτρονικά μέσα ή μαγνητοφώνηση.

Η λήψη της συναίνεσης κατόπιν ενημέρωσης των συμμετεχόντων δεν εγγυάται πάντοτε, ούτε κατ' αποκλειστικότητα, την προστασία των ενδιαφερομένων προσώπων. Σημαντικό μέρος της ευθύνης για την προστασία τους παραμένει στους αρμόδιους του σχεδιασμού και της διεξαγωγής της συγκεκριμένης έρευνας.

2. Όσοι εκ του νόμου δεν είναι ικανοί για δικαιοπραξία και οι ανήλικοι επιτρέπεται να συμμετάσχουν σε έρευνα μόνον εφόσον αυτή διενεργείται και προς το συμφέρον τους, μετά από έγγραφη συναίνεση των νόμιμων αντιπροσώπων τους, βασιζόμενοι στη Σύμβαση του Οβιέδο και τον Γενικό Κανονισμό για την Προστασία Προσωπικών Δεδομένων (ΓΚΠΔ) σχετικά με τη γνώμη των ίδιων και την ελεύθερη ανάκληση της συναίνεσης οποτεδήποτε. Η συναίνεση των νόμιμων αντιπροσώπων των ατόμων που δεν είναι ικανά για δικαιοπραξία και των ανηλίκων δεν απαλλάσσει τον ερευνητή από την υποχρέωση λήψης συναίνεσης από τους ανήλικους και από τα άτομα που δεν είναι ικανά για δικαιοπραξία.

Άρθρο 11
Υποχρέωση ειδικής αιτιολόγησης για την επιλογή
να συμμετέχουν στην έρευνα ανήλικοι

Η έρευνα σε ανήλικους πρέπει να είναι ειδικά αιτιολογημένη και τα αποτελέσματά της να μην μπορούν να παραχθούν με άλλο τρόπο ή με τη συμμετοχή άλλων ομάδων. Σε αυτές τις περιπτώσεις, απαιτείται ιδιαίτερη μέριμνα από τους/τις ερευνητές/τριες του ΕΚΚΕ για την προστασία των δικαιωμάτων των παιδιών, των ανηλίκων και των ευάλωτων ομάδων, όταν κρίνεται απαραίτητη η συμμετοχή τους σε ερευνητικά προγράμματα.

Μεταξύ άλλων:

α. Οι ερευνητές/τριες δεν μπορούν να χρησιμοποιούν καμία ερευνητική διαδικασία, η οποία δύναται να είναι επιζήμια για το παιδί είτε σωματικά είτε ψυχολογικά. Όσο μικρά και αν είναι τα παιδιά, τα δικαιώματά τους υπερισχύουν των δικαιωμάτων του ερευνητή.

β. Πριν την έναρξη της έρευνας, οι ερευνητές/τριες πρέπει να λαμβάνουν τη συναίνεση των συμμετεχόντων κατόπιν ενημέρωσής τους. Οφείλουν να ενημερώνουν το παιδί για όλα τα χαρακτηριστικά της έρευνας, τα οποία θα μπορούσαν να επηρεάσουν την προθυμία του να συμμετάσχει και να απαντούν στις ερωτήσεις του, με όρους που να ανταποκρίνονται στο επίπεδο κατανόησής του. Οι ερευνητές/τριες θα πρέπει να σέβονται την ελευθερία του παιδιού να επιλέξει τη συμμετοχή του ή όχι στην έρευνα, καθώς και να διακόψει τη συμμετοχή του ανά πάσα στιγμή. Οι συμμετέχοντες θα πρέπει εκουσίως να συμφωνήσουν να λάβουν μέρος στην έρευνα κατόπιν ενημερώσεώς τους, η οποία πρέπει να είναι ανάλογη με την ωριμότητα της ηλικίας τους. Εάν οι συμμετέχοντες είναι κάτω των 18 ετών, πέρα από το ανωτέρω προβλεπόμενο, πρέπει να ληφθεί και η συναίνεση των γονέων ή των κηδεμόνων τους.

γ. Όταν πρόκειται για έρευνα με βρέφη, οι ερευνητές/τριες θα πρέπει να δώσουν όλες τις απαραίτητες εξηγήσεις προς τους γονείς, και να είναι ιδιαίτερα ευαίσθητοι στους δείκτες δυσφορίας των βρεφών, προκειμένου να λάβουν τη συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης των γονέων.

δ. Για τη συμμετοχή παιδιών και ανηλίκων σε έρευνα απαιτείται εκτός από τη δική τους γνώμη και η συναίνεση των γονέων ή των ατόμων που ασκούν την επιμέλειά τους. Η συναίνεση των γονέων ή των ατόμων που ασκούν την επιμέλειά τους, ή όσων ενεργούν στη θέση των γονέων (π.χ. διευθυντές ιδρυμάτων κ.λπ.), ύστερα από ενημέρωσή τους, θα πρέπει να αποκτάται κατά προτίμηση γραπτώς ή με τις προϋποθέσεις του άρθρου 10 του παρόντος.

ε. Πρέπει επίσης να υπάρχει συναίνεση ύστερα από ενημέρωση οποιουδήποτε προσώπου, του οποίου η συναίνεση με το παιδί αποτελεί αντικείμενο της μελέτης (π.χ. εκπαιδευτικών).

στ. Οι προσωπικές πληροφορίες που δίνονται από τους συμμετέχοντες στη διάρκεια της έρευνας πρέπει να παραμείνουν εμπιστευτικές. Η ανωνυμία των συμμετεχόντων θα πρέπει να διατηρείται και δεν θα πρέπει να γίνεται χρήση καμίας πληροφορίας για την οποία δεν υπάρχει έγκριση.

Ειδικά στην περίπτωση που οι ερευνητές/τριες διεξάγουν έρευνα στα σχολεία της Ελληνικής Επικράτειας απαιτείται να λάβουν άδεια μετά από γνωμοδότηση του Ινστιτούτου Εκπαιδευτικής Πολιτικής.

Άρθρο 12

Υποχρέωση ειδικής αιτιολόγησης για την επιλογή να συμμετέχουν στην έρευνα πρόσωπα που είναι ευάλωτα στον καταναγκασμό

Η ευθύνη των ερευνητών/τριών του ΕΚΚΕ επαυξάνεται ανάλογα με το κοινωνικό περιβάλλον, στο οποίο θα αναζητήσει εθελοντές και θα διεξάγει την έρευνα. Σε ορισμένα περιβάλλοντα και καταστάσεις επικρατούν συνθήκες, που εξ αντικειμένου μπορεί να επηρεάσουν καθοριστικά τη βούληση του προσώπου και κατά συνέπεια να περιορίσουν την ελευθερία και τον αυτοπροσδιορισμό του, όπως για παράδειγμα κράτηση σε σωφρονιστικά καταστήματα, νοσηλεία σε ψυχιατρικά ιδρύματα ή ακόμη και σε μονάδες εντατικής θεραπείας και αντιμετώπισης εκτάκτων περιστατικών, διαβίωση σε οίκους ευγηρίας ή σε χώρους φιλοξενίας προσφύγων και μεταναστών, σε συνθήκες ενδοοικογενειακής, κοινωνικής ή πολιτικής βίας, καταστάσεις έκτακτης ανάγκης εξαιτίας φυσικών ή άλλων καταστροφών κ.λπ. Σε τέτοιες περιπτώσεις, οι ερευνητές/τριες έχουν αυξημένες ευθύνες και οφείλουν αιτιολογημένα και εμπειριστατωμένα να τεκμηριώσουν ότι διασφαλίζουν τις προϋποθέσεις, ώστε οι συμμετέχοντες στην έρευνα δεν εκκρίπτουν σε απλά «μέσα» πειραματισμού και έρευνας.

Για την έρευνα σε προσφυγικούς πληθυσμούς πρέπει να τηρούνται οι αρχές που περιέχονται στους Γενικούς Ευρωπαϊκούς Κανόνες και Κώδικες Δεοντολογίας, (DG for Research and Innovation, Guidance note - Research on refugees, asylum seekers and migrants, H2020 Programme, Guidance. V6.1, 4.2.2019).

Σε ενδεχόμενες έρευνες σε κρατούμενους, οι ερευνητές/τριες οφείλουν να τηρούν τις ειδικές διατάξεις που ισχύουν για αυτούς (Σωφρονιστικός Κώδικας, ειδικό Κώδικες Δεοντολογίας της Εγκληματολογίας ή της Εγκληματολογικής Έρευνας). Δεν επιτρέπονται σε καμία περίπτωση πειράματα, που αποβλέπουν στην αναζήτηση μεθόδων ανάκρισης ή άλλων μέσων, που μπορεί να προκαλέσουν κινδύνους στη σωματική και ψυχική τους υγεία, ή να μειώσουν την ηθική τους υπόσταση και να προσβάλλουν την ανθρώπινη ιδιότητά τους.

Άρθρο 13

Υποχρέωση σεβασμού της διαφορετικότητας

Σε όλες τις κοινωνικές έρευνες (συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που διενεργούνται σε διεπιστημονικό πλαίσιο) οι ερευνητές/τριες του ΕΚΚΕ οφείλουν να σέβονται τις πολιτιστικές και ατομικές διαφορές ρόλων και θέσεων, συμπεριλαμβανομένων και όσων οφείλονται στην ηλικία, στο φύλο, στη φυλή, στη μειονότητα, στην εθνική προέλευση, στη θρησκεία, στις σεξουαλικές προτιμήσεις, στην αναπηρία, στη γλώσσα και στο κοινωνικοοικονομικό επίπεδο. Είναι ευαίσθητοι/ες στις πραγματικές ή προσλαμβανόμενες ιεραρχήσεις και ανισότητες σχέσεων μεταξύ ερευνητών/τριών και συμμετεχόντων στην έρευνα και διασφαλίζουν τις απαραίτητες θεωρητικές, μεθοδολογικές και ερευνητικές προϋποθέσεις για την ανάδειξη του γνήσιου λόγου και της οπτικής των συμμετεχόντων στην έρευνα. Δεν εκμεταλλεύονται πρόσωπα με τα οποία έχουν συμβουλευτική ή παρόμοια σχέση, που εξ αντικειμένου δημιουργεί σχέση ανισότητας (π.χ. ασθενείς, πελάτες κ.λπ.) και αποφεύγουν την με οποιοδήποτε τρόπο πρόκληση βλάβης ή έκθεση σε κίνδυνο

των συμμετεχόντων στην έρευνα. Δημιουργούν, διατηρούν, διανέμουν, φυλάσσουν, συντηρούν και διαθέτουν αρχεία και δεδομένα που σχετίζονται με την έρευνά τους, σύμφωνα με τη νομοθεσία και με τον παρόντα Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας.

Άρθρο 14

Προστασία της ιδιωτικότητας και των δεδομένων των προσώπων που συμμετέχουν στην έρευνα

α. Το Εθνικό Κέντρο Κοινωνικών Ερευνών αποτελεί υποδοχέα πολλαπλού τύπου πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ιδιωτικών πληροφοριών. Οι ερευνητές/τριες του ΕΚΚΕ δεσμεύονται για την προστασία της ιδιωτικής ζωής των ατόμων που συμμετέχουν στην έρευνα, όπως και για την προστασία αυτών κατά την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων τους, με ηλεκτρονική ή οποιαδήποτε άλλη μορφή αυτή διενεργείται. Οι εκτελούντες την επεξεργασία ερευνητές οφείλουν να επεξεργάζονται τα προσωπικά δεδομένα αποκλειστικά για τους σκοπούς της επεξεργασίας και με τα μέσα επεξεργασίας που καθορίζει ο Υπεύθυνος Επεξεργασίας. Οποιαδήποτε άλλη επεξεργασία των δεδομένων για άλλους σκοπούς, ακόμη και παρεμφερείς, αποκλείεται. Το ΕΚΚΕ, ως υπεύθυνος για την επεξεργασία φορέας, και οι εκτελούντες την επεξεργασία ερευνητές δεσμεύονται να εφαρμόζουν τα απαραίτητα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα για την τήρηση της αρχής της ελαχιστοποίησης των δεδομένων, τη διασφάλιση του κατάλληλου επιπέδου προστασίας και ασφάλειας κατά την επεξεργασία τους, την προστασία αυτών από καταστροφή, απώλεια, αλλοίωση, μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση, κοινολόγηση ή διαβίβαση με οποιονδήποτε τρόπο.

Τα κατάλληλα μέτρα μπορούν να περιλαμβάνουν τη χρήση ψευδωνύμων, κωδικών ή άλλες μεθόδους που αποκλείουν εντελώς την ταυτοποίηση των συμμετεχόντων υποκειμένων. Εάν κατ' εξαίρεση η δυνατότητα ταυτοποίησης είναι αναγκαία να διατηρηθεί για τους σκοπούς της συγκεκριμένης επεξεργασίας πρέπει να αιτιολογηθεί ειδικά και να προβλέπεται η λήψη κατάλληλων μέτρων προστασίας.

β. Οι ερευνητές/τριες οφείλουν να τηρούν απαρεγκλίτως πριν, κατά και μετά την έρευνα, τις αρχές της προστασίας και της ακεραιότητας των προσωπικών δεδομένων, που συλλέγονται και υπόκεινται σε επεξεργασία, καθώς και την ισχύουσα νομοθεσία για την προστασία αυτών. Η εκάστοτε έρευνα διεξάγεται σύμφωνα με τις αρχές και τους κανόνες του ΓΚΠΔ και της ελληνικής νομοθεσίας.

Οι εκτελούντες την επεξεργασία ερευνητές οφείλουν, καθ' όλη τη διάρκεια της επεξεργασίας, να συμμορφώνονται προς τις επιταγές του νομοθετικού πλαισίου περί προσωπικών δεδομένων, ιδίως προς τον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων (ΓΚΠΔ- GDPR) και τη συναφή νομοθεσία της Ελλάδος, καθώς και προς τις αποφάσεις και οδηγίες της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (ΑΠΔΠΧ).

γ. Σε περίπτωση που στο πλαίσιο έρευνας που εκτελείται στο ΕΚΚΕ υπάρξει αίτημα από τον Επιστημονικό Υπεύθυνο για τη διαβίβαση δεδομένων σε χώρα εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης, θα πρέπει το αίτημα αυτό να συνοδεύεται από την αντίστοιχη τεκμηρίωση, δηλαδή επίσημη βεβαίωση, που να αναφέρει πρώτον τον αριθμό της

σύμβασης με τον αποδέκτη των δεδομένων στην τρίτη χώρα και δεύτερον ότι, από τη σύμβαση, αυτή προκύπτει η τήρηση των εγγυήσεων προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, που προβλέπει ο Κανονισμός της ΕΕ. Αν δεν υπάρχει τέτοια σύμβαση, ο Επιστημονικός Υπεύθυνος οφείλει να αναφέρει τον λόγο, και υποχρεούται να προβλέψει ειδική συναίνεση των υποκειμένων που συμμετέχουν στην έρευνα για τη διαβίβαση των δεδομένων τους, υπό τον όρο ότι στο έντυπο της συναίνεσης θα υπάρχει ρητή πληροφόρηση ότι στην τρίτη χώρα (η οποία πρέπει να ονομάζεται) δεν ισχύουν οι εγγυήσεις προστασίας της ΕΕ.

δ. Όσοι ερευνητές επεξεργάζονται προσωπικά δεδομένα υποκειμένων που συμμετέχουν σε έρευνα, και οι ίδιοι δεν δεσμεύονται από το κατά νόμον απόρρητο ούτε τελούν σε σχέση εξάρτησης με το ΕΚΚΕ, δηλαδή όσοι δεν είναι λειτουργοί ή υπάλληλοι του Κέντρου ούτε συνδέονται με αυτό ως προς την πραγματοποίηση της συγκεκριμένης έρευνας με σχέση εργασίας (όχι έργου ή παροχής ανεξαρτήτων υπηρεσιών κ.λπ.) συνάπτουν με το ΕΚΚΕ πρόσθετο Συμφωνητικό Όρων για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

ε. Δικαίωμα στη λήθη ή τη διαγραφή των δεδομένων τους έχουν όλα τα πρόσωπα που συμμετέχουν σε έρευνα. Προκειμένου να ενισχυθεί το δικαίωμα στη λήθη στο επιγραμμικό περιβάλλον, καθώς και το δικαίωμα διαγραφής προσωπικών δεδομένων, εάν υπάρξει σχετικό αίτημα από συμμετέχον στην έρευνα πρόσωπο, ο Εκτελών την επεξεργασία οφείλει να ενημερώνει τον Υπεύθυνο Επεξεργασίας, ώστε να διαγράφονται οποιοδήποτε σύνδεσμοι ή αντίγραφα ή τυχόν αναπαραγωγή των εν λόγω δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

Άρθρο 15

Τήρηση κανόνων ασφάλειας

1. Οι ερευνητές/τριες του ΕΚΚΕ οφείλουν να εφαρμόζουν όλους τους αναγνωρισμένους στο οικείο επιστημονικό πεδίο κανόνες ασφαλείας. Σε περίπτωση που η τήρηση κανονισμών ασφαλείας εξαρτάται από θέματα υποδομών/εξοπλισμού ενημερώνουν τους αρμοδίους, ώστε να ληφθούν άμεσα τα απαραίτητα μέτρα.

2. Οι ερευνητές/τριες του ΕΚΚΕ που διευθύνουν ερευνητικά προγράμματα οφείλουν να ενημερώνουν τους συμμετέχοντες σε αυτά, με πληρότητα και ειλικρίνεια, και να λαμβάνουν όλα τα αναγκαία και επιβαλλόμενα επιστημονικά μέτρα για την προστασία της υγείας των συμμετεχόντων και εργαζομένων στα προγράμματα από ατυχήματα ή παρενέργειες που μπορούν να προκύψουν από τις ιδιαίτερες συνθήκες της έρευνας.

3. Ασφάλεια συστημάτων. Οι βασικές αρχές που οφείλουν να ενσωματώνουν όλα τα ασφαλή συστήματα είναι η εμπιστευτικότητα, η ακεραιότητα και η διαθεσιμότητα: Εμπιστευτικότητα: Τα δεδομένα πρέπει να μπορεί να παραμένουν εμπιστευτικά και να μην διαρρέουν. Είναι απαραίτητο να ελέγχεται η πρόσβαση στα δεδομένα ώστε αυτή να γίνεται μόνον από εξουσιοδοτημένα άτομα, καθώς επίσης και να λειτουργούν μηχανισμοί οι οποίοι θα ελέγχουν τη δημιουργία αντιγράφων, και θα καταγράφουν όλες τις μορφές πρόσβασης στα δεδομένα.

Ακεραιότητα: Το σύστημα πρέπει να εγγυάται την ακεραιότητα των δεδομένων, δηλαδή θα πρέπει να βεβαιώ-

νεται ότι τα δεδομένα δεν έχουν αλλάξει με παρέμβαση χωρίς εξουσιοδότηση. Εάν έχει γίνει κάποια αλλαγή, θα πρέπει αυτή να μπορεί να ανιχνευθεί (π.χ. μέσω της δημιουργίας logs, τα οποία καταγράφουν όλες τις μορφές πρόσβασης στα δεδομένα, μέσω κρυπτογράφησης, η οποία μπορεί να εγγυηθεί το απόρρητο και την ακεραιότητά τους, κ.λπ.).

Διαθεσιμότητα: Το σύστημα πρέπει να είναι διαθέσιμο στους χρήστες όταν το χρειάζονται. Εάν ένα σύστημα παύει να είναι διαθέσιμο (π.χ. λόγω βλάβης ή κακόβουλης ενέργειας), θα πρέπει να μπορεί να επανέλθει σε κανονική λειτουργία σε εύλογο χρονικό διάστημα, ή και να υποκατασταθεί όσο χρειάζεται (λχ. μέσω ενός εναλλακτικού συστήματος διαθέσιμου να αναλάβει λειτουργία, κατά την αρχή της αποκατάστασης της διαθεσιμότητας).

Άρθρο 16

Σεβασμός της πνευματικής ιδιοκτησίας

1. Οι ερευνητές/τριες του ΕΚΚΕ, κατά τη διεξαγωγή της ερευνητικής δραστηριότητας, οφείλουν να λαμβάνουν υπόψη τους και να μη θίγουν με κανένα τρόπο δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας τρίτων.

2. Οποιοδήποτε πρόσωπο λαμβάνει, επίσημα ή ανεπίσημα, γνώση της προόδου ή του προϊόντος των ερευνών πριν από την ολοκλήρωση και δημοσιοποίηση των αποτελεσμάτων τους, οφείλει να τηρεί πλήρη εχεμύθεια και να απέχει από κάθε ενέργεια εκμετάλλευσης της γνώσης ή του προϊόντος της έρευνας προς ίδιον όφελος.

ΣΧΕΣΕΙΣ ΜΕΤΑΞΥ ΤΩΝ ΜΕΛΩΝ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΗΣ ΟΜΑΔΑΣ

ΣΥΝΕΡΓΑΤΕΣ ΣΤΗΝ ΕΡΕΥΝΑ ΚΑΙ ΛΟΙΠΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ

Άρθρο 17

Σχέσεις μεταξύ ερευνητών

Οι ερευνητές/τριες έχουν υποχρέωση αμοιβαίου σεβασμού και δικαίωμα ίσης μεταχείρισης. Η ατομική συμβολή κάθε ερευνητή σε συλλογικές ερευνητικές προσπάθειες πρέπει να αναγνωρίζεται. Η αποτύπωση αυτής της συμβολής με ακρίβεια, είτε σε επιστημονικές δημοσιεύσεις είτε σε οποιαδήποτε δημόσια παρουσίαση του ερευνητικού προγράμματος, αποτελεί δικαίωμα του ερευνητή. Η σχετική ευθύνη βαρύνει όλα τα μέλη της επιστημονικής ομάδας και ιδίως τους επικεφαλής του προγράμματος.

Άρθρο 18

Υποχρεώσεις συνεργατών

Οι συνεργάτες στην έρευνα οφείλουν:

α. να ασκούν την ερευνητική τους δραστηριότητα με κύριο σκοπό τη προαγωγή της επιστημονικής γνώσης και το όφελος του κοινωνικού συνόλου.

β. να τηρούν τις διατάξεις της νομοθεσίας που αναφέρονται στα ερευνητικά αντικείμενα, τις αρχές ηθικής, τους κανόνες ορθής πρακτικής στην έρευνα, και τους κανόνες δεοντολογίας του επαγγέλματός τους και του παρόντος Κώδικα.

Κατά τη διεξαγωγή της έρευνας, οι συνεργάτες απολαμβάνουν ελευθερία της έκφρασης και γνώμης. Οφείλουν ταυτοχρόνως να ακολουθούν τις κατευθύνσεις που

δίδονται για την οργάνωση και καθοδήγηση της ερευνητικής δραστηριότητας από τον υπεύθυνο της έρευνας.

Άρθρο 19

Υποχρεώσεις επιστημονικών υπευθύνων

Οι επιστημονικοί υπεύθυνοι της έρευνας οφείλουν, κατά τη διεξαγωγή της:

α. να τηρούν τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας, τις θεμελιώδεις ηθικές αρχές, τους κανόνες της επαγγελματικής δεοντολογίας, καθώς και τον παρόντα Κώδικα, και
β. να παρακολουθούν την τήρηση των προαναφερθέντων κανόνων εκ μέρους των συνεργατών τους κατά την εκτέλεση της έρευνας, όπως αυτοί ορίζονται στο προηγούμενο άρθρο.

Οι υπεύθυνοι συλλογικής έρευνας δεν πρέπει να οικειοποιούνται ερευνητικά πορίσματα για δική τους ατομική προβολή, ή να εμφανίζουν πορίσματα της έρευνας ως ατομική τους εργασία.

Στη συλλογική έρευνα, ο υπεύθυνος της ομάδας οφείλει να μεριμνά για την τήρηση των βασικών αρχών ηθικής και των κανόνων δεοντολογίας από όλα τα μέλη της ομάδας. Ο σεβασμός και η αναγνώριση της ατομικής συμβολής του κάθε ερευνητή και η τήρηση της αρχής της διαφάνειας και της αμοιβαίας ενημέρωσης αποτελούν υποχρέωση όλων των συμμετεχόντων στην έρευνα. Η ειλικρίνεια κατά τη δημοσίευση και την αναφορά επιστημονικών πορισμάτων, η ακεραιότητα ως προς την τήρηση υποσχέσεων και ανεπιλημμένων υποχρεώσεων, η εξεμύθεια ως προς τα δεδομένα που έχουν αποκαλυφθεί κατά τη διάρκεια κατ' ιδίαν συναντήσεων, ή κατά την εξέταση υποβαλλομένων προς χρηματοδότηση προτάσεων ή εργασιών προς δημοσίευση, η κοινωνική υπευθυνότητα, η προστασία των εθελοντών και ο σεβασμός της προσωπικότητάς τους, ιδιαίτερα όταν πρόκειται για ευάλωτες ομάδες, αποτελούν βασικές αρχές ορθής ερευνητικής πρακτικής και πρέπει να τηρούνται από όλους τους ερευνητές.

Η τυχόν ανάθεση σε τρίτα πρόσωπα μέρους των ερευνητικών ή υποβοηθητικών της έρευνας εργασιών τελεί υπό την ευθύνη και την επίβλεψη του/της υπεύθυνου του ερευνητικού έργου.

Σε περίπτωση περισσότερων του ενός υπευθύνων, η τήρηση των υποχρεώσεων του παρόντος βαρύνει όλους εξίσου.

Η παράβαση των διατάξεων του παρόντος άρθρου από τους υπεύθυνους της έρευνας μπορεί να αποτελέσει λόγο για τη διακοπή του συγκεκριμένου ερευνητικού έργου. Η διακοπή αποφασίζεται από το Διοικητικό Συμβούλιο του ΕΚΚΕ, μετά από εισήγηση της οικείας Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας, η οποία εκδίδεται κατόπιν σχετικής έγγραφης και ενυπόγραφης καταγγελίας. Πριν από οποιαδήποτε εισήγηση της Ε.Η.Δ.Ε., καλούνται ενώπιόν 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 20

Προβολή των ερευνών

1. Ανακοινώσεις και γενικά μέσα προβολής των προγραμμάτων διαμορφώνονται και χρησιμοποιούνται με τρόπο που να εξυπηρετεί την ενημέρωση της επιστημονικής κοινότητας ή του ευρύτερου κοινού, και όχι την επαγγελματική προβολή στην έρευνα κατά αθέμιτο τρόπο. Η αναφορά πιθανών χορηγών σε δραστηριότητες ή έντυπα των ερευνητικών ομάδων πρέπει να γίνεται με προσοχή, ώστε να μη δημιουργεί σύγχυση ως προς το φορέα της έρευνας, να μην προκαλεί εντύπωση διαφήμισης συγκεκριμένου προϊόντος ούτε μόνιμης σύνδεσης του χορηγού με το Εθνικό Κέντρο Κοινωνικών Ερευνών.

2. Γενικά έντυπα προβολής των προγραμμάτων οφείλουν να αναφέρουν όλους τους επιστήμονες που έλαβαν μέρος στην έρευνα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΑΙΤΗΣΗ ΚΑΙ ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ (Ν.4521/2018) ΓΙΑ ΕΓΚΡΙΣΗ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟΥ ΕΡΓΟΥ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ (Ε.Η.Δ.Ε.) ΤΟΥ ΕΘΝΙΚΟΥ ΚΕΝΤΡΟΥ ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ ΕΡΕΥΝΩΝ

Η ΑΙΤΗΣΗ ΥΠΟΒΑΛΛΕΤΑΙ ΣΕ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Συμπληρώνεται από τον/την Επιστημονικό/ή Υπεύθυνο/η του Ερευνητικού Έργου

Ημερομηνία υποβολής της αίτησης		
Ημέρα:	Μήνας:	Έτος:
Τίτλος ερευνητικού έργου για το οποίο υποβάλλεται η αίτηση		

Συμπληρώνεται από την Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.)

Ημερομηνία παραλαβής της αίτησης από την Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.)			
Ημέρα:	Μήνας:	Έτος:	Ωρα:
Αριθμός Πρωτοκόλλου της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.)			

Σημείωση: Κατά τη συμπλήρωση του παρόντος εντύπου στο οποίο ζητούνται στοιχεία που δεν ισχύουν για το ερευνητικό έργο για το οποίο υποβάλλεται η αίτηση, ο αιτών /η αιτούσα αναγράφει τη φράση «ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ».

Συμπληρώνονται από τον/την Επιστημονικό/ή Υπεύθυνο/η (Συντονιστή)

A.

A1. Τίτλος του Επιστημονικού Έργου

A2. Όνομα Επιστημονικού/ής Υπευθύνου, Ινστιτούτο, στο οποίο ανήκει και πλήρη στοιχεία της διεύθυνσής του.

A3. Ονοματεπώνυμο και θέση (affiliation) των μελών της ερευνητικής ομάδας και ρόλος καθενός από αυτά στο υπό έγκριση ερευνητικό έργο

A4. Περίληψη του ερευνητικού έργου σε μια σελίδα (να περιλαμβάνει τουλάχιστον το σκοπό, την αιτιολόγηση και τους αντικειμενικούς στόχους του προτεινόμενου Προγράμματος)

A5. Είδος της μελέτης (π.χ. πιλοτική, κοινωνική κ.λπ.)

A6. Δήλωση για απουσία συγκρουόμενων συμφερόντων από πρόσωπα-ερευνητές/τριες Όλοι/ες εμείς που λαμβάνουμε μέρος στο ερευνητικό έργο ως ερευνητές/τριες (σε όλα τα επίπεδα) υπογράφοντας παρακάτω δηλώνουμε υπεύθυνα ότι δεν έχουμε οποιαδήποτε άμεσα ή έμμεσα συγκρουόμενα συμφέροντα σε σχέση με το ερευνητικό έργο στο οποίο συμμετέχουμε.

Ονοματεπώνυμο	Υπογραφή	Ημερομηνία

B. ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Ποια από τα παρακάτω ζητήματα ηθικής και δεοντολογίας (N.4521/2018) εμπεριέχει το υπό έγκριση ερευνητικό έργο;

	NAI	OXI
B1. Συμμετοχή ανθρώπων		
<i>(Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε στις επόμενες ερωτήσεις του Β1.)</i>		
B1.1. Ενήλικα πρόσωπα συμμετέχοντα σε κοινωνική έρευνα		
B1.2. Πρόσωπα, μέλη ευάλωτων κοινωνικά ομάδων		
B1.3. Πρόσωπα 16- 18 ετών		
B1.4. Πρόσωπα κάτω των 16 ετών		
B1.5. Πρόσωπα χωρίς δικαιοπρακτική ικανότητα (δεν μπορούν να δώσουν μόνα τους συναίνεση)		
B1.6. Υγιή άτομα συμμετέχοντα σε κλινική/ιατρική έρευνα		
B1.7. Ασθενείς		
B1.8. Χρήση φαρμακευτικής αγωγής		
B1.9. Χρήση εικονικών φαρμάκων (placebo)		

B1.10. Γνωστές παρενέργειες φαρμάκων που θα χρησιμοποιηθούν		
B1.11. Τυχαία ή απροσδόκητα ευρήματα		

B2. Διαχείριση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα (Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε στις επόμενες ερωτήσεις του B2.)		
B2.1. Προσωπικά δεδομένα ειδικού χαρακτήρα		
B2.2. Δεδομένα υγείας		
B2.3. Γενετικά δεδομένα		
B2.4. Βιομετρικά δεδομένα		
B2.5. Βιοχημικά δεδομένα		
B2.6. Ιχνηλασία και παρατήρηση προσώπων		
B2.7. Δημιουργία προφίλ		
B2.8. Δευτερογενής ανάλυση προσωπικών δεδομένων		

B3. Τρίτες χώρες (Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε στις επόμενες ερωτήσεις του B3.)		
B3.1. Χρήση πόρων (π.χ. υλικό ιστορικής και πολιτιστικής αξίας, προστατευόμενα είδη κ.λπ.)		
B3.2. Εισαγωγή/εξαγωγή υλικών και δεδομένων μεταξύ ΕΕ και τρίτης χώρας		
B3.3. Κίνδυνοι για την ασφάλεια ερευνητών και συμμετεχόντων		

B4.1. Έρευνα διττής χρήσης (dualuse)		
B4.2. Πιθανότητα κακόβουλης χρήσης αποτελεσμάτων έρευνας (από τρίτους)		

B5. Πιθανοί κίνδυνοι για τους ερευνητές ή τρίτους κατά τη διεξαγωγή της έρευνας, τρόποι ελαχιστοποίησης αυτών και αντιμετώπισης ατυχημάτων Αν η απάντηση είναι ΝΑΙ, αναπτύξτε:		
---	--	--

B6. Άλλα ζητήματα ηθικής και δεοντολογίας που τυχόν προκύπτουν και δεν καλύπτονται από τα παραπάνω Αν η απάντηση είναι ΝΑΙ, αναπτύξτε:		
---	--	--

Γ. ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΖΗΤΗΜΑΤΩΝ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ

Γ1. Να καταγραφούν από τον/την Επιστημονικό/ή Υπεύθυνο/η του έργου οι ηθικοί και δεοντολογικοί προβληματισμοί που διέπουν το προτεινόμενο έργο.

Δ. ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΖΗΤΗΜΑΤΩΝ ΗΘΙΚΗΣ & ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ

Συμπληρώνεται μόνο αν έχετε απαντήσει ΝΑΙ στα Β1 ή Β2.

Δ1. Να περιγραφεί ο πληθυσμός που θα μελετηθεί

Δ2. Να δοθούν λεπτομέρειες ως προς τον τρόπο επιλογής συμμετεχόντων στην έρευνα

Δ3. Να επισυναφθούν οποιαδήποτε έντυπα χρησιμοποιηθούν για την επιλογή συμμετεχόντων

στην έρευνα (πληροφοριακά δελτία κ.λπ.)
Δ4. Να περιγραφούν οι διαδικασίες με τις οποίες οι συμμετέχοντες στο έργο θα μπορούν να υποβάλουν παράπονα ή καταγγελίες.
Δ5. Θα συμμετάσχουν στο ερευνητικό έργο πρόσωπα, μέλη ευάλωτων κοινωνικά ομάδων; Γράψατε ΝΑΙ ή ΟΧΙ:
Δ5.1. Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, να δοθούν πλήρεις λεπτομέρειες ως προς το πώς θα ληφθεί νόμιμα η συναίνεση για τη συμμετοχή των προσώπων αυτών στο έργο.
Δ5.2. Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, να δοθούν λεπτομέρειες γιατί θεωρείται αναγκαία η συμμετοχή των προσώπων αυτών στο έργο;
Δ6. Θα συμμετάσχουν στο έργο πρόσωπα που <u>δεν είναι ικανά</u> να δώσουν τη συναίνεσή τους; Γράψατε ΝΑΙ ή ΟΧΙ:
Δ6.1. Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, να δοθούν πλήρεις λεπτομέρειες ως προς το πώς θα ληφθεί νόμιμα η συναίνεση για την συμμετοχή των προσώπων αυτών στο έργο.
Δ6.2. Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, να δοθούν λεπτομέρειες γιατί θεωρείται αναγκαία η συμμετοχή των προσώπων αυτών στο έργο;
Δ7. Θα συμμετάσχουν στο έργο ανήλικα πρόσωπα; Γράψατε ΝΑΙ ή ΟΧΙ:
Δ7.1. Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, να δοθούν πλήρεις λεπτομέρειες ως προς το πώς θα ληφθεί νόμιμα η συναίνεση για την συμμετοχή των προσώπων αυτών στο έργο.
Δ7.2. Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, να δοθούν λεπτομέρειες γιατί θεωρείται αναγκαία η συμμετοχή των προσώπων αυτών στο έργο;
Δ8. Υπάρχει ανάγκη για πρόσβαση σε προηγούμενα ιατρικά αρχεία των προσώπων που θα συμμετάσχουν στο έργο; Γράψατε ΝΑΙ ή ΟΧΙ:
Δ8.1. Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, πώς θα εξασφαλισθεί η άδεια πρόσβασης στα προηγούμενα ιατρικά αρχεία των προσώπων που θα συμμετάσχουν στη μελέτη;
Δ9. Διασφάλιση προστασίας προσωπικών δεδομένων που αφορούν τα άτομα που θα λάβουν μέρος στο έργο
Δ9.1. Να δοθούν λεπτομέρειες ως προς τους Διοικητικούς Μηχανισμούς που θα υπάρξουν [λχ. κατηγορίες υποκειμένων (παιδιά, ενήλικες), κατηγορίες δεδομένων, πηγές και τρόποι συλλογής τους, τυχόν διαβίβαση σε τρίτους αποδέκτες, χρόνος τήρησης αυτών]
Δ9.2. Να δοθούν λεπτομέρειες ως προς τους Τεχνικούς Μηχανισμούς που θα υπάρξουν [τυχόν ανωνυμοποίηση, ψευδωνυμοποίηση, κρυπτογράφηση, δικαιώματα πρόσβασης στα δεδομένα και από ποιους, τρόπος καταστροφής τους]
Δ9.3. Να δοθούν λεπτομέρειες ως προς τους Φυσικούς Μηχανισμούς που θα υπάρξουν [χώρος και τρόπος φύλαξης (ασφάλεια) φυσικού ή/και ηλεκτρονικού αρχείου]
Δ10. Να δοθούν λεπτομέρειες ως προς τον τρόπο, με τον οποίον οι Υπεύθυνοι του

προτεινόμενου έργου θα μπορούν να ενημερώνουν συνεχώς τα πρόσωπα που θα συμμετέχουν στην έρευνα σε θέματα που αφορούν την ασφάλεια και τη συμμετοχή τους στο εν λόγω έργο.

Ε. ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗ/ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΕΣ ΣΥΜΦΩΝΙΕΣ

E1. Να δοθούν ΟΛΕΣ οι λεπτομέρειες για τη χρηματοδότηση του έργου

E2. Εάν θα εκδοθούν οποιαδήποτε ειδικά συμβόλαια σε σχέση με αμοιβές ή την όλη χρηματοδότηση του έργου, αυτά να επισυναφθούν

E3. Λεπτομέρειες για αμοιβές ή άλλου είδους ανταλλάγματα που τυχόν θα δίνονται στους συμμετέχοντες στην έρευνα

E4. Λεπτομέρειες για οποιοσδήποτε τυχόν οικονομικές επιβαρύνσεις υπάρξουν στους συμμετέχοντες στην έρευνα

E5. Να γίνει αναφορά σε σχέση με τα αναμενόμενα αποτελέσματα και τυχόν οφέλη που θα προκύψουν από το έργο

E6. Να γίνει αναφορά κατά πόσον οποιοσδήποτε από την πλευρά του Χρηματοδότη, των ερευνητών και συνεργατών τους μπορεί μελλοντικά να έχει οποιαδήποτε οφέλη που να προκύπτουν από το προτεινόμενο έργο

E7. Να τεκμηριωθούν όλες οι διευθετήσεις που έχουν γίνει με οργανισμούς, ιδρύματα, σώματα, εργαστήρια ή/και πρόσωπα που θα παρέχουν συγκεκριμένες υπηρεσίες που είναι αναγκαίες για τη διεκπεραίωση του προτεινόμενου έργου

E8. Να δοθούν λεπτομέρειες ως προς το πώς θα διασφαλίζονται τα δικαιώματα των ερευνητών για δημοσίευση των αποτελεσμάτων του έργου

E9. Να δοθούν λεπτομέρειες εάν έχουν τεθεί όροι, από πλευράς χρηματοδότη, σε σχέση με τις δημοσιεύσεις που θα αφορούν αποτελέσματα του έργου

Ζ.

Z1. Να επισυναφθεί ολόκληρο το πρωτόκολλο του ερευνητικού έργου, που θα πρέπει να περιλαμβάνει, τουλάχιστον, τα κάτωθι με παραπομπές στις σελίδες του πρωτοκόλλου στις οποίες γίνεται σχετική αναφορά

Θέμα	Σελίδες
Είδος του ερευνητικού έργου	
Ο αριθμός των φορέων που θα λάβουν μέρος στο έργο	
Ο συνολικός αριθμός των ατόμων που θα συμμετάσχουν στο έργο	
Αιτιολόγηση της μελέτης	
Υπόβαθρο του ερευνητικού έργου	
Υποθέσεις που θέτει το έργο	
Σκοπός του ερευνητικού έργου	
Αντικειμενικοί στόχοι του ερευνητικού έργου	
Όφελος που θα προκύψει από το έργο	
Σχεδιασμός του ερευνητικού έργου	
Αριθμός του μεγέθους του δείγματος	

Αιτιολόγηση για τον αριθμό του δείγματος	
Κριτήρια συμπερίληψης προσώπων-υποκειμένων στο έργο (inclusion criteria)	
Κριτήρια αποκλεισμού προσώπων-υποκειμένων από το έργο (exclusion criteria)	
Διαδικασίες και μέθοδοι	
Τρόποι επιμέτρησης ή εκτίμησης των αποτελεσμάτων	
Στατιστική ανάλυση	
Συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης για συμμετοχή στο ερευνητικό έργο (έντυπο συναίνεσης)	
Αστικές αποζημιώσεις προς πρόσωπα που θα λάβουν μέρος στο ερευνητικό έργο (ποιος θα φέρει την ευθύνη ;)	
Δικαστικές ή άλλες αποζημιώσεις προσώπων που θα συμμετάσχουν στο ερευνητικό έργο ή τυχόν περιορισμοί στη δικαστική αποζημίωσή τους	
Λεπτομέρειες για τα προσωπικά δεδομένα που θα συνοδεύουν το δείγμα του πληθυσμού του ερευνητικού έργου	
Λεπτομέρειες για τα δημογραφικά δεδομένα που θα συνοδεύουν το δείγμα του πληθυσμού του ερευνητικού έργου	
Διάχυση προσωπικών δεδομένων που αφορούν τα πρόσωπα-υποκείμενα της έρευνας	
Πρόσβαση σε πληροφορίες από τους συμμετέχοντες στο έργο αλλά και συγγενών τους	
Χρόνος αποθήκευσης και καταστροφής δεδομένων	
Διαδικασία υποβολής παραπόνων ή καταγγελιών	
Δευτερογενής χρήση δεδομένων σε μελλοντικές έρευνες	

Z2. Να επισυναφθούν όλα τα σχετικά έντυπα πληροφόρησης και συναίνεσης που θα χρησιμοποιηθούν στο έργο.

Ο/Η Επιστημονικός/ή Υπεύθυνος/η του έργου υπογράφει και δεσμεύεται ότι (α) έλαβε γνώση του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του ΕΚΚΕ και αναλαμβάνει την υποχρέωση συμμόρφωσης και τήρησής του, και (β) δεν θα γίνουν οποιεσδήποτε αλλαγές στο ερευνητικό έργο, όπως αυτό παρουσιάζεται στην παρούσα αίτηση. Σε περίπτωση που υπάρξουν αλλαγές, αυτές θα αναφερθούν άμεσα στην Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.), η οποία θα αποφασίσει κατά πόσον η έγκριση που δόθηκε εξακολουθεί να ισχύει ή θα πρέπει να υποβληθεί νέα αίτηση προς έγκριση.

Όνομα: Επώνυμο:

Ημερομηνία: Υπογραφή:

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ
ΑΙΤΗΣΗ ΚΑΙ ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ (Ν.4521/2018) ΓΙΑ ΕΓΚΡΙΣΗ
ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟΥ ΕΡΓΟΥ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ
ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ (Ε.Η.Δ.Ε.) ΤΟΥ ΕΘΝΙΚΟΥ ΚΕΝΤΡΟΥ
ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ ΕΡΕΥΝΩΝ

Η ΑΙΤΗΣΗ ΥΠΟΒΑΛΛΕΤΑΙ ΣΕ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Συμπληρώνεται από τον/την Επιστημονικό/ή Υπεύθυνο/η του Ερευνητικού Έργου

Ημερομηνία υποβολής της αίτησης		
Ημέρα:	Μήνας:	Έτος:
Τίτλος ερευνητικού έργου για το οποίο υποβάλλεται η αίτηση		

Συμπληρώνεται από την Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.)

Ημερομηνία παραλαβής της αίτησης από την Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.)			
Ημέρα:	Μήνας:	Έτος:	Ωρα:
Αριθμός Πρωτοκόλλου της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.)			

Σημείωση: Κατά τη συμπλήρωση του παρόντος εντύπου στο οποίο ζητούνται στοιχεία που δεν ισχύουν για το ερευνητικό έργο για το οποίο υποβάλλεται η αίτηση, ο αιτών/η αιτούσα αναγράφει τη φράση «ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ».

Συμπληρώνονται από τον/την Επιστημονικό/ή Υπεύθυνο/η(Συντονιστή)

Α.

A1. Τίτλος του Επιστημονικού Έργου

A2. Όνομα Επιστημονικού/ής Υπευθύνου, Ινστιτούτο, στο οποίο ανήκει και πλήρη στοιχεία της διεύθυνσής του.

A3. Ονοματεπώνυμο και θέση (affiliation) των μελών της ερευνητικής ομάδας και ρόλος καθενός από αυτά στο υπό έγκριση ερευνητικό έργο

A4. Περίληψη του ερευνητικού έργου σε μια σελίδα (να περιλαμβάνει τουλάχιστον το σκοπό, την αιτιολόγηση και τους αντικειμενικούς στόχους του προτεινόμενου Προγράμματος)

A5. Είδος της μελέτης (π.χ. πιλοτική, κλινική, γενετική, κοινωνική κ.λπ.)

A6. Δήλωση για απουσία συγκρουόμενων συμφερόντων από πρόσωπα-ερευνητές/τριες		
Όλοι/ες εμείς που λαμβάνουμε μέρος στο ερευνητικό έργο ως ερευνητές/τριες (σε όλα τα επίπεδα) υπογράφοντας παρακάτω δηλώνουμε υπεύθυνα ότι δεν έχουμε οποιαδήποτε άμεσα ή έμμεσα συγκρουόμενα συμφέροντα σε σχέση με το ερευνητικό έργο στο οποίο συμμετέχουμε.		
Ονοματεπώνυμο	Υπογραφή	Ημερομηνία

Β.ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Ποια από τα παρακάτω ζητήματα ηθικής και δεοντολογίας (Ν.4521/2018)εμπεριέχει το υπό έγκριση ερευνητικό έργο;

	ΝΑΙ	ΟΧΙ
B1. Συμμετοχή ανθρώπων		
<i>(Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε στις επόμενες ερωτήσεις του B1.)</i>		
B1.1. Ενήλικα πρόσωπα συμμετέχοντα σε κοινωνική έρευνα		
B1.2. Πρόσωπα, μέλη ευάλωτων κοινωνικά ομάδων		
B1.3. Πρόσωπα 16- 18 ετών		
B1.4. Πρόσωπα κάτω των 16 ετών		
B1.5. Πρόσωπα χωρίς δικαιοπρακτική ικανότητα (δεν μπορούν να δώσουν μόνα τους συναίνεση)		
B1.6. Υγιή άτομα συμμετέχοντα σε κλινική/ιατρική έρευνα		
B1.7. Ασθενείς		
B1.8. Χρήση φαρμακευτικής αγωγής		
B1.9. Χρήση εικονικών φαρμάκων (placebo)		
B1.10. Γνωστές παρενέργειες φαρμάκων που θα χρησιμοποιηθούν		
B1.11. Τυχαία ή απροσδόκητα ευρήματα		

B2. Χρήση οποιωνδήποτε ανθρώπινων βιολογικών δειγμάτων και ιστών		
<i>(Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε στις επόμενες ερωτήσεις του B2.)</i>		
B2.1. Χρήση ανθρώπινου γενετικού υλικού		
B2.2. Χρήση βλαστικών κυττάρων		
B2.3. Χρήση βλαστικών κυττάρων από ανθρώπινα έμβρυα		
B2.4. Χρήση βλαστικών κυττάρων από ανθρώπους		
B2.5. Χρήση εμβρυϊκού ιστού		
B2.6. Χρήση ανθρώπινων εμβρύων		
B2.7. Χρήση ανθρώπινων ωαρίων		
B2.8. Χρήση ανθρώπινων σπερματικών κυττάρων		
B2.9. Λήψη δειγμάτων με επεμβατικές διαδικασίες		
B2.10. Διαθέσιμα δείγματα από on line royalty free for research non profit purposes		
B2.11. Διαθέσιμα δείγματα εμπορικά (commercially available)		
B2.12. Διαθέσιμα δείγματα μέσω άλλου έργου		
B2.13. Λήψη δειγμάτων στο πλαίσιο του παρόντος έργου		
B2.14. Διαθέσιμα δείγματα από βιοτράπεζα/ αρχείο άλλου		
B2.15. Μεταλλαξιγένεση με χρήση χημικών, βιολογικών ή άλλων παραγόντων		
B2.16. Επεξεργασία βιολογικού υλικού για επαναχρησιμοποίηση		
B3. Ανάπτυξη και εφαρμογή ανοσοθεραπευτικών μέσων για τον άνθρωπο		
<i>(Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε στις επόμενες ερωτήσεις του B3.)</i>		
B3.1. Χρήση αντισωμάτων		

B3.2. Χρήση ανοσοκυττάρων		
B3.3. Χρήση προϊόντων ανοσοκυττάρων		
B3.4. Χρήση συνδυαστικών θεραπειών		
B3.5. Άλλα		
B4. Διαχείριση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα (Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε στις επόμενες ερωτήσεις του B4.)		
B4.1. Προσωπικά δεδομένα ειδικού χαρακτήρα		
B4.2. Δεδομένα υγείας		
B4.3. Γενετικά δεδομένα		
B4.4. Βιομετρικά δεδομένα		
B4.5. Βιοχημικά δεδομένα		
B4.6. Ιχνηλασία και παρατήρηση προσώπων		
B4.7. Δημιουργία προφίλ		
B4.8. Δευτερογενής ανάλυση προσωπικών δεδομένων		
B5. Χρήση ζώων ή ιστών/δειγμάτων ζώων (Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε στις επόμενες ερωτήσεις του B5.)		
B5.1. Χρήση σπονδυλωτών		
B5.2. Δημιουργία ή χρήση διαγονιδιακών οργανισμών		
B5.3. Χρήση βλαστικών κυττάρων από ζώα		
B5.4. Μεταλλαξιγένεση με χρήση χημικών, βιολογικών ή άλλων παραγόντων		
B5.5. Χρήση βλαστικών κυττάρων από ζώα		
B5.6. Χρήση βιολογικών δειγμάτων ζωικής προέλευσης		
B6. Περιβάλλον, Υγεία (Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε στις επόμενες ερωτήσεις του B6.)		
B6.1. Χρήση γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών/οργανισμών		
B6.2. Χρήση γενετικά τροποποιημένων φυτών		
B6.3. Γενετική τροποποίηση μικροοργανισμών ή/και φυτών		
B6.4. Απελευθέρωση στο περιβάλλον γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών ή/και οργανισμών ή/και φυτών		
B6.5. Έρευνα σε/με προστατευόμενα είδη (ζωικά, φυτικά)		
B7. Τρίτες χώρες (Αν η απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση είναι ΝΑΙ, απαντήστε στις επόμενες ερωτήσεις του B7.)		
B7.1. Χρήση πόρων (π.χ. ιστοί ανθρώπων ή ζώων, γενετικό υλικό, ζώα, υλικό ιστορικής και πολιτιστικής αξίας, προστατευόμενα είδη κ.λπ.)		
B7.2. Εισαγωγή/εξαγωγή υλικών και δεδομένων μεταξύ ΕΕ και τρίτης χώρας		
B7.3. Κίνδυνοι για την ασφάλεια ερευνητών και συμμετεχόντων		
B8.1. Έρευνα διττής χρήσης (dualuse)		
B8.2. Πιθανότητα κακόβουλης χρήσης αποτελεσμάτων έρευνας (από τρίτους)		

B9. Πιθανοί κίνδυνοι για το περιβάλλον, τους ερευνητές ή τρίτους κατά τη διεξαγωγή της έρευνας, τρόποι ελαχιστοποίησης αυτών και αντιμετώπισης ατυχημάτων		
<i>Αν η απάντηση είναι ΝΑΙ, αναπτύξτε:</i>		

B10. Άλλα ζητήματα ηθικής και δεοντολογίας που τυχόν προκύψουν και δεν καλύπτονται από τα παραπάνω		
<i>Αν η απάντηση είναι ΝΑΙ, αναπτύξτε:</i>		

Γ. ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΖΗΤΗΜΑΤΩΝ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ

Γ1. Να καταγραφούν από τον/την Επιστημονικό/ή Υπεύθυνο/η του έργου οι ηθικοί και δεοντολογικοί προβληματισμοί που διέπουν το προτεινόμενο έργο

Δ. ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΖΗΤΗΜΑΤΩΝ ΗΘΙΚΗΣ & ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ

Συμπληρώνεται μόνο αν έχετε απαντήσει ΝΑΙ στα Β1 ή Β4.

Δ1. Να περιγραφεί ο πληθυσμός που θα μελετηθεί
Δ2. Να δοθούν λεπτομέρειες ως προς τον τρόπο επιλογής συμμετεχόντων στην έρευνα

Δ3. Να επισυναφθούν οποιαδήποτε έντυπα χρησιμοποιηθούν για την επιλογή συμμετεχόντων στην έρευνα (πληροφοριακά δελτία κ.λπ.)

Δ4. Να περιγραφούν οι διαδικασίες με τις οποίες οι συμμετέχοντες στο έργο (εθελοντές-ασθενείς και υγιείς) θα μπορούν να υποβάλουν παράπονα ή καταγγελίες

Δ5. Θα συμμετάσχουν στο ερευνητικό έργο πρόσωπα, μέλη ευάλωτων κοινωνικά ομάδων; Γράψατε ΝΑΙ ή ΟΧΙ:
Δ5.1. Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, να δοθούν πλήρεις λεπτομέρειες ως προς το πώς θα ληφθεί νόμιμα η συναίνεση για τη συμμετοχή των προσώπων αυτών στο έργο.
Δ5.2. Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, να δοθούν λεπτομέρειες γιατί θεωρείται αναγκαία η συμμετοχή των προσώπων αυτών στο έργο;

Δ6. Θα συμμετάσχουν στο έργο πρόσωπα που <u>δεν είναι ικανά</u> να δώσουν τη συναίνεσή τους; Γράψατε ΝΑΙ ή ΟΧΙ:
Δ6.1. Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, να δοθούν πλήρεις λεπτομέρειες ως προς το πώς θα ληφθεί νόμιμα η συναίνεση για την συμμετοχή των προσώπων αυτών στο έργο.
Δ6.2. Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, να δοθούν λεπτομέρειες γιατί θεωρείται αναγκαία η συμμετοχή των προσώπων αυτών στο έργο;

Δ7. Θα συμμετάσχουν στο έργο ανήλικα πρόσωπα; Γράψατε ΝΑΙ ή ΟΧΙ:
Δ7.1. Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, να δοθούν πλήρεις λεπτομέρειες ως προς το πώς θα ληφθεί νόμιμα η συναίνεση για την συμμετοχή των προσώπων αυτών στο έργο.

Δ7.2. Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, να δοθούν λεπτομέρειες γιατί θεωρείται αναγκαία η συμμετοχή των προσώπων αυτών στο έργο;
Δ8. Υπάρχει ανάγκη για πρόσβαση σε προηγούμενα ιατρικά αρχεία των προσώπων που θα συμμετάσχουν στο έργο;
Γράψατε ΝΑΙ ή ΟΧΙ:
Δ8.1. Εάν η απάντηση πιο πάνω είναι ΝΑΙ, πώς θα εξασφαλισθεί η άδεια πρόσβασης στα προηγούμενα ιατρικά αρχεία των προσώπων που θα συμμετάσχουν στη μελέτη;
Δ9. Διασφάλιση προστασίας προσωπικών δεδομένων που αφορούν τα άτομα που θα λάβουν μέρος στο έργο
Δ9.1. Να δοθούν λεπτομέρειες ως προς τους Διοικητικούς Μηχανισμούς που θα υπάρξουν [λχ. κατηγορίες υποκειμένων (παιδιά, ενήλικες), κατηγορίες δεδομένων, πηγές και τρόποι συλλογής τους, τυχόν διαβίβαση σε τρίτους αποδέκτες, χρόνος τήρησης αυτών]
Δ9.2. Να δοθούν λεπτομέρειες ως προς τους Τεχνικούς Μηχανισμούς που θα υπάρξουν [τυχόν ανωνυμοποίηση, ψευδωνυμοποίηση, κρυπτογράφηση, δικαιώματα πρόσβασης στα δεδομένα και από ποιους, τρόπος καταστροφής τους]
Δ9.3. Να δοθούν λεπτομέρειες ως προς τους Φυσικούς Μηχανισμούς που θα υπάρξουν [χώρος και τρόπος φύλαξης (ασφάλεια) φυσικού ή/και ηλεκτρονικού αρχείου]
Δ10. Να δοθούν λεπτομέρειες ως προς τον τρόπο, με τον οποίον οι Υπεύθυνοι του προτεινόμενου έργου θα μπορούν να ενημερώνουν συνεχώς τα πρόσωπα που θα συμμετέχουν στην έρευνα σε θέματα που αφορούν την ασφάλεια και τη συμμετοχή τους στο εν λόγω έργο.

Ε. ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗ/ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΕΣ ΣΥΜΦΩΝΙΕΣ

E1. Να δοθούν ΟΛΕΣ οι λεπτομέρειες για τη χρηματοδότηση του έργου
E2. Εάν θα εκδοθούν οποιαδήποτε ειδικά συμβόλαια σε σχέση με αμοιβές ή την όλη χρηματοδότηση του έργου, αυτά να επισυναφθούν
E3. Λεπτομέρειες για αμοιβές ή άλλου είδους ανταλλάγματα, που τυχόν θα δίνονται στους συμμετέχοντες στην έρευνα
E4. Λεπτομέρειες για οποιεσδήποτε τυχόν οικονομικές επιβαρύνσεις υπάρξουν στους συμμετέχοντες στην έρευνα
E5. Να γίνει αναφορά σε σχέση με τα αναμενόμενα αποτελέσματα και τυχόν οφέλη που θα προκύψουν από το έργο
E6. Να γίνει αναφορά κατά πόσον οποιοσδήποτε από την πλευρά του Χρηματοδότη, των ερευνητών και συνεργατών τους μπορεί μελλοντικά να έχει οποιαδήποτε οφέλη που να προκύπτουν από το προτεινόμενο έργο
E7. Να τεκμηριωθούν όλες οι διευθετήσεις που έχουν γίνει με οργανισμούς, ιδρύματα, σώματα, εργαστήρια ή/και πρόσωπα που θα παρέχουν συγκεκριμένες υπηρεσίες που είναι αναγκαίες για τη διεκπεραίωση του προτεινόμενου έργου

E8. Να δοθούν λεπτομέρειες ως προς το πώς θα διασφαλίζονται τα δικαιώματα των ερευνητών για δημοσίευση των αποτελεσμάτων του έργου
E9. Να δοθούν λεπτομέρειες εάν έχουν τεθεί όροι, από πλευράς χρηματοδότη, σε σχέση με τις δημοσιεύσεις που θα αφορούν αποτελέσματα του έργου

Z.

Z1. Να επισυναφθεί ολόκληρο το πρωτόκολλο του ερευνητικού έργου, που θα πρέπει να περιλαμβάνει, τουλάχιστον, τα κάτωθι με παραπομπές στις σελίδες του πρωτοκόλλου στις οποίες γίνεται σχετική αναφορά.	
Θέμα	Σελίδες
Είδος του ερευνητικού έργου	
Ο αριθμός των φορέων που θα λάβουν μέρος στο έργο	
Ο συνολικός αριθμός των ατόμων που θα συμμετάσχουν στο έργο	
Αιτιολόγηση της μελέτης	
Υπόβαθρο του ερευνητικού έργου	
Υποθέσεις που θέτει το έργο	
Σκοπός του ερευνητικού έργου	
Αντικειμενικοί στόχοι του ερευνητικού έργου	
Όφελος που θα προκύψει από το έργο	
Σχεδιασμός του ερευνητικού έργου	
Αριθμός του μεγέθους του δείγματος	
Αιτιολόγηση για τον αριθμό του δείγματος	
Κριτήρια συμπερίληψης προσώπων-υποκειμένων στο έργο (inclusion criteria)	
Κριτήρια αποκλεισμού προσώπων-υποκειμένων από το έργο (exclusion criteria)	
Διαδικασίες και μέθοδοι	
Τρόποι επιμέτρησης ή εκτίμησης των αποτελεσμάτων	
Στατιστική ανάλυση	
Συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης για συμμετοχή στο ερευνητικό έργο (έντυπο συναίνεσης)	
Αστικές αποζημιώσεις προς πρόσωπα που θα λάβουν μέρος στο ερευνητικό έργο (ποιος θα φέρει την ευθύνη ;)	
Δικαστικές ή άλλες αποζημιώσεις προσώπων που θα συμμετάσχουν στο ερευνητικό έργο ή τυχόν περιορισμοί στη δικαστική αποζημίωσή τους	
Αιτιολόγηση για τη χρήση γενετικών δεδομένων	
Λεπτομέρειες για τα προσωπικά δεδομένα που θα συνοδεύουν το δείγμα του πληθυσμού του ερευνητικού έργου	
Λεπτομέρειες για τα δημογραφικά δεδομένα που θα συνοδεύουν το δείγμα του πληθυσμού του ερευνητικού έργου	
Διάχυση προσωπικών δεδομένων που αφορούν τα πρόσωπα-υποκείμενα της έρευνας	
Διάχυση γενετικών δεδομένων	
Διάχυση δειγμάτων γενετικού υλικού ή άλλων βιολογικών δειγμάτων	
Πρόσβαση σε πληροφορίες από τους συμμετέχοντες στο έργο αλλά και συγγενών τους	
Χρόνος αποθήκευσης και καταστροφής δειγμάτων και δεδομένων	

Διαδικασία υποβολής παραπόνων ή καταγγελιών	
Δευτερογενής χρήση δεδομένων σε μελλοντικές έρευνες	
Z2. Να επισυναφθούν όλα τα σχετικά έντυπα πληροφόρησης και συναίνεσης που θα χρησιμοποιηθούν στο έργο	
Ο/Η Επιστημονικός/ή Υπεύθυνος/η του έργου υπογράφει και δεσμεύεται ότι (α) έλαβε γνώση του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του ΕΚΚΕ, και αναλαμβάνει την υποχρέωση συμμόρφωσης και τήρησής του, και (β) δεν θα γίνουν οποιεσδήποτε αλλαγές στο ερευνητικό έργο, όπως αυτό παρουσιάζεται στην παρούσα αίτηση. Σε περίπτωση που υπάρξουν αλλαγές, αυτές θα αναφερθούν άμεσα στην Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.), η οποία θα αποφασίσει κατά πόσον η έγκριση που δόθηκε εξακολουθεί να ισχύει ή θα πρέπει να υποβληθεί νέα αίτηση προς έγκριση.	
Όνομα: Επώνυμο:	
Ημερομηνία: Υπογραφή:	

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΑΠΟΦΑΣΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ (Ε.Η.Δ.Ε.) ΤΟΥ ΕΘΝΙΚΟΥ ΚΕΝΤΡΟΥ ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ ΕΡΕΥΝΩΝ ΓΙΑ ΕΓΚΡΙΣΗ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟΥ ΕΡΓΟΥ

ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ ΕΓΓΡΑΦΟ

Τίτλος ερευνητικού έργου/μελέτης για την οποία ζητήθηκε έγκριση
Επιστημονικός Υπεύθυνος του έργου/ μελέτης
Είδος προτεινομένης μελέτης
Αριθμός Πρωτοκόλλου Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.)
Αριθμός & Ημερομηνία Απόφασης Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.)
Απόφαση Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.) (με ηλεκτρονικά μέσα) Εγκρίνεται (ή ζητούνται διευκρινίσεις και επανυποβολή αιτήματος/ εντύπων)
Μέλη της Επιτροπής που έλαβαν μέρος στην Απόφαση
Σχόλια από την Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.) με βάση τα οποία λήφθηκε η απόφαση για την αίτηση που υποβλήθηκε
Μελετώντας το ερευνητικό έργο και όλα τα σχετικά δικαιολογητικά/πρόσθετες εγκρίσεις, όπως κατατέθηκαν στην Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.)

και
 λαμβάνοντας υπόψη τους σκοπούς και τα αναμενόμενα οφέλη, τη μεθοδολογία της έρευνας, την απουσία ταπεινών κινήτρων συμμετοχής, την έλλειψη σύγκρουσης συμφερόντων από τους ερευνητές και την έλλειψη πιθανών κινδύνων για τα υποκείμενα της έρευνας,

η Ε.Η.Δ.Ε.

διαπιστώνει και ομόφωνα αποφασίζει ότι εγκρίνει, σύμφωνα με άρθρ. 23 παρ.1.α του Ν.4521, την υποβληθείσα αίτηση υπ.[αρχική υποβολήυποβολή διευκρινίσεων κ.λπ.], καθώς κατά την κρίση της [ή υπό τον όρο ότι...], τηρούνται οι παραδεδομένοι κανόνες ηθικής και δεοντολογίας και ερευνητικής ακεραιότητας ως προς το περιεχόμενο και ως προς τον τρόπο διεξαγωγής του υπό εξέταση ερευνητικού έργου, καθώς και οι εκ του νόμου προβλεπόμενες προϋποθέσεις.

Η [εναλλακτικά]
 διαπιστώνει ελλείψεις στα εξής σημεία

.....

.....

Συνιστάται η επανεξέταση από τον/την ΕΥ της ερευνητικής ομάδας των σημείων που επισημαίνονται και την εκ νέου κατάθεση του αιτήματος στην Επιτροπή [ή η υποβολή διορθωμένων εντύπων, παροχή διευκρινίσεων μέσω απαντητικής επιστολής εκ μέρους του/της ΕΥ.....].

Η παρούσα απόφαση της Ε.Η.Δ.Ε. σε καμία περίπτωση ΔΕΝ υποκαθιστά την απαιτούμενη από άλλη αρμόδια δημόσια υπηρεσία, διοικητικό όργανο ή ανεξάρτητη διοικητική Αρχή, έγκριση ή αδειοδότηση του παρόντος ερευνητικού έργου/ μελέτης που δύναται επιπλέον να απαιτείται εκ του νόμου.

Ημερομηνία έκδοσης απόφασης		
Έτος:	Μήνας	Ημέρα:

Υπογράφει ο Πρόεδρος της Επιτροπής			
Θέση	Όνομα	Επίθετο	Υπογραφή
Πρόεδρος			

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV
 ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΕΧΕΜΥΘΕΙΑΣ ΕΡΕΥΝΗΤΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ
 ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΧΑΡΑΚΤΗΡΑ & ΤΗΝ
 ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟΤΗΤΑ, ΑΠΟΡΡΗΤΟ, ΕΧΕΜΥΘΕΙΑ**

Πέραν των δεσμεύσεων που απορρέουν από διατάξεις νόμου ή κωδίκων επαγγελματικής δεοντολογίας, ο/η..... αναλαμβάνει, με την παρούσα δήλωση, τη ρητή υποχρέωση να διαφυλάττει την

εμπιστευτικότητα και τον απόρρητο χαρακτήρα δεδομένων, πληροφοριών και κάθε άλλου υλικού που πρόκειται να γνωστοποιηθεί ή να περιέλθει με οποιονδήποτε τρόπο σε γνώση του, στο πλαίσιο συμμετοχής του στο ερευνητικό έργο
.....
.....και συγκεκριμένα
.....

Ειδικότερα:

Αναλαμβάνει την υποχρέωση να μην αποκαλύπτει, κοινοποιεί, διαθέτει πληροφορίες, εμπιστευτικού χαρακτήρα ή να επιτρέπει ή να καθιστά δυνατή την πρόσβαση οποιουδήποτε τρίτου άμεσα ή έμμεσα την κοινοποίηση ή δημοσιοποίηση εμπιστευτικών πληροφοριών σε οποιονδήποτε τρίτο. Η υποχρέωση αυτή ισχύει με την επιφύλαξη της εφαρμογής διάταξης νόμου που επιτάσσει την αποκάλυψη των εν λόγω πληροφοριών ή είναι απαραίτητη για την άσκηση, θεμελίωση και υπεράσπιση δικαιώματος ενώπιον δικαστηρίου, εποπτικού ή πειθαρχικού οργάνου.

Με τον όρο «ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ», όπως αυτός χρησιμοποιείται στην παρούσα δήλωση, νοούνται όλες οι πληροφορίες, τα στοιχεία, οι μέθοδοι, οι τεχνικές και οι διαδικασίες που αφορούν στην οργάνωση, λειτουργία, αρμοδιότητες, καθήκοντα, έργο, εκθέσεις, ερωτηματολόγια, φόρμες, θέσεις, διαπιστώσεις, έγγραφα, έργα, ερευνητικό και αναπτυξιακό σχεδιασμό, τεχνογνωσία, συστήματα και μέσα, που φέρουν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα και σχετικές πληροφορίες.

Ως εμπιστευτική πληροφορία νοείται και κάθε δεδομένο προσωπικού χαρακτήρα, δηλ. κάθε πληροφορία που μπορεί να αφορά ένα πρόσωπο, η ταυτότητα του οποίου είναι γνωστή ή μπορεί να προσδιοριστεί. Τα δεδομένα αυτά μπορεί να αναφέρονται σε ερευνητές/εργαζόμενους/απασχολούμενους στο Εθνικό Κέντρο Κοινωνικών Ερευνών (ΕΚΚΕ), σε πρόσωπα με τα οποία συναλλάσσεται ή συνεργάζεται ερευνητικά/άλλως το ΕΚΚΕ ή πρόσωπα, τα δεδομένα των οποίων περιέχονται σε αρχεία ή υπόκεινται σε επεξεργασία στο πλαίσιο των ερευνητικών δραστηριοτήτων, ερευνητικών έργων, εργασιών, πειραμάτων, μεθοδολογίας, εκθέσεων, ερωτηματολογίων, συνεντεύξεων, μετρήσεων, αρχείων, βάσεων δεδομένων συστημάτων, παραδοτέων κ.ο.κ. του ΕΚΚΕ.

Οι εμπιστευτικές πληροφορίες μπορεί να περιέχονται και σε υλικούς φορείς ήχου ή εικόνας, δισκέτες ή ψηφιακούς δίσκους ηλεκτρονικών υπολογιστών, μηχανές, πρωτότυπα κάθε είδους και εφαρμογής, σχέδια, ορισμούς και επεξηγήσεις, είδη οιασδήποτε κατασκευής, εικαστικές παραστάσεις, έγγραφα αναγνώσιμα από μηχανές ή τον άνθρωπο ή και να έχουν χαρακτήρα προφορικής δήλωσης.

Ο υπογράφων/η υπογράφουσα την παρούσα δήλωση δεσμεύεται να χρησιμοποιεί τις εμπιστευτικές πληροφορίες των οποίων λαμβάνει γνώση μόνο για τους σκοπούς του έργου που του έχει ανατεθεί ή/και για τους σκοπούς για τους οποίους του κοινοποιήθηκαν οι εν λόγω πληροφορίες, καθώς και να τηρεί την αρχή της εχεμύθειας και μετά την καθ' οιονδήποτε τρόπο λήξη της ιδιότητάς του ως μέλους της ερευνητικής ομάδας του συγκεκριμένου ερευνητικού έργου .

Ημερομηνία:

Ο Δηλών/Η Δηλούσα

Όνοματεπώνυμο, Υπογραφή

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V
ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΕΧΕΜΥΘΕΙΑΣ ΕΙΣΗΓΗΤΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ
ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΧΑΡΑΚΤΗΡΑ & ΤΗΝ
ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟΤΗΤΑ, ΑΠΟΡΡΗΤΟ, ΕΧΕΜΥΘΕΙΑ**

Πέραν των δεσμεύσεων που απορρέουν από διατάξεις νόμου ή κωδίκων επαγγελματικής δεοντολογίας, ο/η.....
αναλαμβάνει, με την παρούσα δήλωση, τη ρητή υποχρέωση να διαφυλάττει την εμπιστευτικότητα και τον απόρρητο χαρακτήρα δεδομένων, πληροφοριών και κάθε άλλου υλικού που πρόκειται να γνωστοποιηθεί ή να περιέλθει με οποιονδήποτε τρόπο σε γνώση του, στο πλαίσιο συμμετοχής του στο ερευνητικό έργο
.....
.....και συγκεκριμένα
.....

Ειδικότερα:

Αναλαμβάνει την υποχρέωση να μην αποκαλύπτει, κοινοποιεί, διαθέτει πληροφορίες, εμπιστευτικού χαρακτήρα ή να επιτρέπει ή να καθιστά δυνατή την πρόσβαση οποιουδήποτε τρίτου άμεσα ή έμμεσα την κοινοποίηση ή δημοσιοποίηση εμπιστευτικών πληροφοριών σε οποιονδήποτε τρίτο. Η υποχρέωση αυτή ισχύει με την επιφύλαξη της εφαρμογής διάταξης νόμου που επιτάσσει την αποκάλυψη των εν λόγω πληροφοριών ή είναι απαραίτητη για την άσκηση, θεμελίωση και υπεράσπιση δικαιώματος ενώπιον δικαστηρίου, εποπτικού ή πειθαρχικού οργάνου.

Με τον όρο «ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ», όπως αυτός χρησιμοποιείται στην παρούσα δήλωση, νοούνται όλες οι πληροφορίες, τα στοιχεία, οι μέθοδοι, οι τεχνικές και οι διαδικασίες που αφορούν στην οργάνωση, λειτουργία, αρμοδιότητες, καθήκοντα, έργο, εκθέσεις, ερωτηματολόγια, φόρμες, θέσεις, διαπιστώσεις, έγγραφα, έργα, ερευνητικό και αναπτυξιακό σχεδιασμό, τεχνογνωσία, συστήματα και μέσα, που φέρουν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα και σχετικές πληροφορίες.

Ως εμπιστευτική πληροφορία νοείται και κάθε δεδομένο προσωπικού χαρακτήρα, δηλ. κάθε πληροφορία που μπορεί να αφορά ένα πρόσωπο, η ταυτότητα του οποίου είναι γνωστή ή μπορεί να προσδιοριστεί. Τα δεδομένα αυτά μπορεί να αναφέρονται σε ερευνητές/εργαζόμενους/απασχολούμενους στο Εθνικό Κέντρο Κοινωνικών Ερευνών (ΕΚΚΕ), σε πρόσωπα με τα οποία συναλλάσσεται ή συνεργάζεται ερευνητικά/άλλως το ΕΚΚΕ ή πρόσωπα, τα δεδομένα των οποίων περιέχονται σε αρχεία ή υπόκεινται σε επεξεργασία στο πλαίσιο των ερευνητικών δραστηριοτήτων, ερευνητικών έργων, εργασιών, πειραμάτων, μεθοδολογίας, εκθέσεων, ερωτηματολογίων, συνεντεύξεων, μετρήσεων, αρχείων, βάσεων δεδομένων συστημάτων, παραδοτέων κ.ο.κ. του ΕΚΚΕ.

Οι εμπιστευτικές πληροφορίες μπορεί να περιέχονται και σε υλικούς φορείς ήχου ή εικόνας, δισκέτες ή ψηφιακούς δίσκους ηλεκτρονικών υπολογιστών, μηχανές, πρωτότυπα κάθε είδους και εφαρμογής, σχέδια, ορισμούς και επεξηγήσεις, είδη οιασδήποτε κατασκευής, εικαστικές παραστάσεις, έγγραφα αναγνώσιμα από μηχανές ή τον άνθρωπο ή και να έχουν χαρακτήρα προφορικής δήλωσης.

Ο υπογράφων/η υπογράφουσα την παρούσα δήλωση δεσμεύεται να χρησιμοποιεί τις εμπιστευτικές πληροφορίες των οποίων λαμβάνει γνώση μόνο για τους σκοπούς του έργου που του έχει ανατεθεί ή/και για τους σκοπούς για τους οποίους του κοινοποιήθηκαν οι εν λόγω πληροφορίες (παροχή εισήγησης για ερευνητικό έργο), καθώς και να τηρεί την αρχή της εχεμύθειας και μετά την καθ' οιονδήποτε τρόπο λήξη της ιδιότητάς του ως εισηγητή/εισηγήτριας του συγκεκριμένου ερευνητικού έργου.

Ημερομηνία:

Ο Δηλών/Η Δηλούσα

Ονοματεπώνυμο, Υπογραφή

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI
ΠΡΟΣΘΕΤΟ ΣΥΜΦΩΝΗΤΙΚΟ ΟΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ
ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΧΑΡΑΚΤΗΡΑ**

I. ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΣΥΜΒΑΛΛΟΜΕΝΩΝ

1. Τόπος και χρόνος:
2. Υπεύθυνος Επεξεργασίας:
3. Νόμιμος Εκπρόσωπος:
4. Επιστημονικός Υπεύθυνος:
.....
.....
.....
5. Σύμβαση υπ' αριθμ. πρωτ.:/.....
6. Εκτελών την Επεξεργασία:
....., κάτοικος
..... (οδός αριθ. ...)

II. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΟΥ ΠΡΟΣΘΕΤΟΥ ΣΥΜΦΩΝΗΤΙΚΟΥ

Οι ανωτέρω συμβαλλόμενοι, αφού έλαβαν υπ' όψη τους α) τη σημασία της προστασίας των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των προσωπικών τους δεδομένων, τις ρυθμίσεις του Γενικού Κανονισμού για την Προστασία Δεδομένων υπ' αριθ. (ΕΕ) 2016/679 και την υποχρέωσή τους να συμμορφώνονται πλήρως με αυτόν, β) την ανωτέρω σύμβαση μεταξύ των συμβαλλομένων, εφεξής *Σύμβαση*, στην οποία προσαρτάται το παρόν και αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της, γ) ότι ο Εκτελών την Επεξεργασία πρόκειται να επεξεργαστεί για λογαριασμό του Υπευθύνου Επεξεργασίας προσωπικά δεδομένα, σύμφωνα με τις οδηγίες του και τους όρους της

Σύμβασης και του παρόντος, συμφωνούν και συνομολογούν επιπροσθέτως τα ακόλουθα:

1. Ορισμοί:

Κανονισμός: Ο Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27 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) (L119/1)

Αρχή Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων: Η ελληνική Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα.

Επεξεργασία: Κάθε πράξη ή σειρά πράξεων που πραγματοποιείται με ή χωρίς τη χρήση αυτοματοποιημένων μέσων σε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα ή σε σύνολα δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, όπως η συλλογή, η καταχώριση, η οργάνωση, η διόρθωση, η αποθήκευση, η προσαρμογή, η μεταβολή, η ανάκτηση, η αναζήτηση πληροφοριών, η χρήση, η κοινολόγηση με διαβίβαση, η διάδοση ή κάθε άλλη μορφή διάθεσης, η συσχέτιση, ο συνδυασμός, ο περιορισμός, η διαγραφή ή η καταστροφή.

Προσωπικά Δεδομένα: Το είδος των προσωπικών δεδομένων που αναφέρονται στο Παράρτημα, τα οποία επεξεργάζεται ο Εκτελών την Επεξεργασία για λογαριασμό του Υπευθύνου Επεξεργασίας.

Υποκείμενα των Προσωπικών Δεδομένων: Τα φυσικά πρόσωπα στα οποία αφορούν τα προς επεξεργασία κατά τη Σύμβαση Προσωπικά Δεδομένα που αναφέρονται στο Παράρτημα.

2. Επεξεργασία Προσωπικών Δεδομένων: Ο Εκτελών την Επεξεργασία, στο πλαίσιο των όρων της Σύμβασης, αναλαμβάνει και την επεξεργασία Προσωπικών Δεδομένων των Υποκειμένων, σύμφωνα με τις έγγραφες οδηγίες και εντολές των αρμοδίων οργάνων του Υπευθύνου Επεξεργασίας. Ο Εκτελών την Επεξεργασία θα επεξεργάζεται τα Προσωπικά Δεδομένα αποκλειστικά για τους σκοπούς επεξεργασίας και με τα μέσα επεξεργασίας, που καθορίζει κατά τα ανωτέρω ο Υπεύθυνος Επεξεργασίας, οι οποίοι περιγράφονται στη Σύμβαση και καταγράφονται στο Παράρτημα του παρόντος, αποκλειόμενης οποιασδήποτε άλλης επεξεργασίας αυτών για άλλους σκοπούς, ακόμη και παρεμφερείς, είτε δικών του είτε τρίτων. Ο Εκτελών την Επεξεργασία οφείλει, καθ' όλη τη διάρκεια της επεξεργασίας, να συμμορφώνεται προς τις επιταγές του νομοθετικού πλαισίου περί προσωπικών δεδομένων, ιδίως προς τον Κανονισμό και τη συναφή ενωσιακή και ελληνική νομοθεσία περί προστασίας προσωπικών δεδομένων, καθώς και προς τις αποφάσεις και οδηγίες της Αρχής Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων, και να παρέχει κάθε απαιτούμενη συνδρομή στον Υπεύθυνο Επεξεργασίας για τη συμμόρφωσή του προς τα ανωτέρω. Ουδείς όρος του παρόντος απαλλάσσει τον Εκτελούντα την Επεξεργασία από τις αυτοτελείς υποχρεώσεις συμμόρφωσής του προς το νομοθετικό πλαίσιο προστασίας προσωπικών δεδομένων. Τόσο πριν όσο και κατά τη διενέργεια οποιασδήποτε επεξεργασίας ο Εκτελών την Επεξεργασία οφείλει να ελέγχει το σύννομο και ασφαλές της επεξεργασίας σύμφωνα με τον Κανονισμό και το εκάστοτε ισχύον θεσμικό πλαίσιο και να απέχει από κάθε πράξη επεξεργασίας που θεωρεί ότι έρχεται σε αντίθεση με αυτά. Στην τελευταία περίπτωση ο Εκτελών την Επεξεργασία

οφείλει να ενημερώνει αμέσως τον Υπεύθυνο Επεξεργασίας με πλήρη και αιτιολογημένη έγγραφη έκθεσή του.

3. Ασφάλεια και Προστασία Προσωπικών Δεδομένων: Για την ασφάλεια και την προστασία των Προσωπικών Δεδομένων ο Εκτελών την Επεξεργασία δηλώνει ανεπιφύλακτα ότι: (α) Η διεξαγωγή της, κατά τη Σύμβαση και το παρόν, Επεξεργασίας είναι απολύτως διακριτή από κάθε άλλη επεξεργασία που διεξάγει ο ίδιος, είτε για ίδιο λογαριασμό είτε για λογαριασμό τρίτου, και λαμβάνει κάθε απαραίτητο οργανωτικό και τεχνικό μέτρο προς διασφάλιση της εν λόγω διακριτότητας. (β) Τηρεί πλήρη, ακριβή και επικαιροποιημένα γραπτά αρχεία όλων των κατηγοριών επεξεργασίας που εκτελεί για λογαριασμό του Υπευθύνου Επεξεργασίας. (γ) Εφαρμόζει κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα για τη διασφάλιση του κατάλληλου επιπέδου προστασίας και ασφαλείας των Προσωπικών Δεδομένων που επεξεργάζεται και την προστασία αυτών από καταστροφή, απώλεια, αλλοίωση, μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση, κοινολόγηση ή διαβίβαση με οποιονδήποτε τρόπο, καθώς και από κάθε άλλο είδος παραβίασης ακόμα και αν δεν περιγράφεται στο παρόν, κατά τη νομοθεσία περί προστασίας προσωπικών δεδομένων και τις αποφάσεις ή οδηγίες της Αρχής Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων. Κατά την αποστολή μέσω ψηφιακής τεχνολογίας μηνυμάτων με δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα μεταξύ του Εκτελούντος την Επεξεργασία και του Υπευθύνου Επεξεργασίας επιλέγεται η μέθοδος της κρυπτογράφησης ώστε να εξασφαλίζεται κυρίως η μυστικότητα της πληροφορίας, η μη αλλοίωση του περιεχομένου του μηνύματος και η επαλήθευσή του. (δ) Διαθέτει τα κατάλληλα, πρόσφορα και αναγκαία τεχνικά και οργανωτικά μέσα και να λαμβάνει κάθε μέτρο με τα οποία αποτρέπεται αποτελεσματικά η απώλεια, αλλοίωση καθώς και κάθε είδος παραβίασης των υπό επεξεργασία δεδομένων. (ε) Εφαρμόζει κατάλληλες διαδικασίες για την ασφάλεια και την προστασία των Προσωπικών Δεδομένων που επεξεργάζεται. (στ) Αναλαμβάνει την υποχρέωση να επικουρεί τον Υπεύθυνο Επεξεργασίας με κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα για την εκπλήρωση της υποχρέωσής του να ανταποκρίνεται στα αιτήματα των Υποκειμένων των Προσωπικών Δεδομένων κατά την άσκηση των δικαιωμάτων τους που προβλέπονται από τον Κανονισμό. Συναφώς, ο Εκτελών την Επεξεργασία οφείλει να ενημερώνει αμελλητί τον Υπεύθυνο Επεξεργασίας ως προς την υποβολή αιτήσεων ή τυχόν παραπόνων των Υποκειμένων των Δεδομένων και να του παρέχει τις απαραίτητες πληροφορίες, καθώς επίσης και να προβαίνει στις σχετικές ενέργειες που θα του ζητήσει ο Υπεύθυνος Επεξεργασίας ως προς κάθε αίτημα Υποκειμένου Προσωπικών Δεδομένων ή παράπονο, εντός των χρονοδιαγραμμάτων που του θέτει ο Υπεύθυνος Επεξεργασίας, καθώς επίσης και να μην απαντά σε οποιοδήποτε αίτημα ή παράπονο χωρίς την προηγούμενη γραπτή έγκριση του Υπευθύνου Επεξεργασίας. (ζ) Αναλαμβάνει την υποχρέωση να συνδράμει τον Υπεύθυνο Επεξεργασίας στην εφαρμογή των κατάλληλων οργανωτικών και τεχνικών μέτρων που υποχρεούται να λάβει για την προστασία των Προσωπικών Δεδομένων που επεξεργάζεται. (η) Αναλαμβάνει την υποχρέωση να γνωστοποιεί άμεσα εγγράφως στον Υπεύθυνο Επεξεργασίας οποιοδήποτε περιστατικό υπάγεται στις υποχρεώσεις των υπό (α) έως και (ζ) ανωτέρω, καθώς και τα μέτρα που λαμβάνει για την αντιμετώπιση της κατάστασης.

4. Τήρηση Εμπιστευτικότητας: Ο Εκτελών την Επεξεργασία υποχρεούται να διασφαλίζει το απόρρητο των Προσωπικών Δεδομένων και ευθύνεται πλήρως και

αποκλειστικά σε κάθε περίπτωση παραβίασης και ενδεικτικά διαρροής, δημοσιοποίησης ή κοινοποίησης των Προσωπικών Δεδομένων.

5. Υποχρέωση Γνωστοποίησης Παραβίασης Προσωπικών Δεδομένων: Σε περίπτωση οποιασδήποτε παραβίασης των Προσωπικών Δεδομένων (διαπιστωμένης ή πιθανολογούμενης), ο Εκτελών την Επεξεργασία οφείλει να ενημερώσει εγγράφως τον Υπεύθυνο Επεξεργασίας άμεσα και πάντως το αργότερο εντός 24 ωρών από τη γνώση της παραβίασης. Η εν λόγω ενημέρωση περιλαμβάνει κατ' ελάχιστο: (α) αναλυτική περιγραφή της παραβίασης των Προσωπικών Δεδομένων, (β) καταγραφή των Προσωπικών Δεδομένων που παραβιάστηκαν, (γ) την ταυτότητα των Υποκειμένων των Προσωπικών Δεδομένων που παραβιάστηκαν, άλλως, όπου αυτό είναι αδύνατο, αναφορά στις κατηγορίες και στον κατά προσέγγιση αριθμό των επηρεαζόμενων Υποκειμένων των Προσωπικών Δεδομένων, των κατηγοριών τους και του κατά προσέγγιση αριθμού των επηρεαζόμενων αρχείων, (δ) περιγραφή των πιθανών επιπτώσεων που μπορεί να έχει η παραβίαση των Προσωπικών Δεδομένων, (ε) περιγραφή των μέτρων που λήφθηκαν ή προτείνονται να ληφθούν από τον Εκτελούντα την Επεξεργασία για την αντιμετώπιση της παραβίασης των Προσωπικών Δεδομένων και τον περιορισμό των δυσμενών επιπτώσεων της παραβίασης στα Υποκείμενα των Προσωπικών Δεδομένων, (στ) αναγραφή του ονόματος και των στοιχείων επικοινωνίας του τυχόν υπευθύνου για την προστασία δεδομένων ή οποιουδήποτε άλλου στοιχείου επικοινωνίας απαραίτητου για να δοθούν περισσότερες πληροφορίες. Στις περιπτώσεις αυτές, ο Υπεύθυνος Επεξεργασίας δικαιούται να ζητά οποιαδήποτε πρόσθετη πληροφορία για το συμβάν και τις συνθήκες, τεχνικές ή άλλες, υπό τις οποίες έλαβε χώρα η παραβίαση, και ο Εκτελών την Επεξεργασία υποχρεούται να ανταποκρίνεται άμεσα στο αίτημά του. Ο Εκτελών την Επεξεργασία οφείλει, χωρίς υπαίτια καθυστέρηση, να διερευνήσει την παραβίαση ασφαλείας και να την εντοπίσει και αποτρέψει και να καταβάλει κάθε δυνατή προσπάθεια για την άμβλυνση των επιπτώσεων οποιασδήποτε παραβίασης ασφαλείας, σύμφωνα τους όρους του παρόντος, να λάβει άμεσα κάθε δυνατό μέτρο για τον περιορισμό των επιπτώσεών της, καθώς και οποιοδήποτε αναγκαίο μέτρο για την επαναφορά των πραγμάτων. Ο Εκτελών την Επεξεργασία υποχρεούται να συνδράμει τον Υπεύθυνο Επεξεργασίας στην εκπλήρωση της υποχρέωσής του να γνωστοποιεί στην Αρχή Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων τυχόν παραβίαση των Προσωπικών Δεδομένων και στην ανακοίνωση της παραβίασης στα Υποκείμενα των Προσωπικών Δεδομένων. Ο Εκτελών την Επεξεργασία απαγορεύεται να δημοσιοποιήσει οποιαδήποτε παραβίαση ασφαλείας χωρίς την προηγούμενη έγγραφη συγκατάθεση του Υπεύθυνου Επεξεργασίας. Οι ενέργειες που περιγράφονται στο παρόν άρθρο πραγματοποιούνται με δαπάνες του Εκτελούντος την Επεξεργασία, και ο Υπεύθυνος Επεξεργασίας επιφυλάσσεται του δικαιώματός του να στραφεί κατά του Εκτελούντος την Επεξεργασία για την κάλυψη των δαπανών του και τυχόν άλλης σχετικής ζημίας που του προκλήθηκε από την κατά τα ανωτέρω παραβίαση ασφαλείας.

6. Διενέργεια Μελέτης Εκτίμησης Αντικτύπου: Κατόπιν σχετικού αιτήματος του Υπεύθυνου Επεξεργασίας, ο Εκτελών την Επεξεργασία οφείλει να συνδράμει αποτελεσματικά τον Υπεύθυνο Επεξεργασίας στη διενέργεια μελετών εκτίμησης αντικτύπου, καθώς και στη διεξαγωγή προηγούμενης διαβούλευσης με την Αρχή Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων στις περιπτώσεις όπου από την ως άνω μελέτη προκύπτει ότι η σκοπούμενη Επεξεργασία συνεπάγεται υψηλό κίνδυνο για τα Προσωπικά Δεδομένα. Επίσης ο Εκτελών την Επεξεργασία θα συνεργασθεί για τη

λήψη των υποδεικνυόμενων από τον Υπεύθυνο Επεξεργασίας μέτρων μετριασμού για την αντιμετώπιση των κινδύνων που τυχόν εντοπίστηκαν κατά τη μελέτη εκτίμησης αντικτύπου ως προς την προστασία των Προσωπικών Δεδομένων.

7. Παροχή πληροφοριών- Δικαίωμα Διενέργειας Ελέγχου: Ο Εκτελών την Επεξεργασία θέτει εγκαίρως στη διάθεση του Υπευθύνου Επεξεργασίας, κατόπιν σχετικού αιτήματος του τελευταίου, αντίγραφα των αρχείων που αναφέρονται ανωτέρω, καθώς και κάθε είδους πληροφορία που ο Υπεύθυνος Επεξεργασίας τυχόν ζητήσει, προκειμένου να αποδειχθεί ότι συμμορφώνεται προς τις υποχρεώσεις του που απορρέουν από τη νομοθεσία περί προστασίας προσωπικών δεδομένων, το παρόν και τη Σύμβαση, περιλαμβανομένων των λεπτομερών πληροφοριών ως προς τα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα που τηρεί. Ο Υπεύθυνος Επεξεργασίας, προκειμένου να διασφαλίζει την τήρηση των όρων του παρόντος από τον Εκτελούντα την Επεξεργασία, έχει το δικαίωμα να διεξάγει δειγματοληπτικούς ελέγχους στις εγκαταστάσεις, υπολογιστές, πληροφοριακά συστήματα, αρχεία, έγγραφα και συμβάσεις του Εκτελούντος την Επεξεργασία με εκπροσώπους του ή ειδικό προς τούτο ελεγκτή που θα ορίζει ανά περίπτωση. Ο Υπεύθυνος Επεξεργασίας αναλαμβάνει την κάλυψη όλων των δαπανών που τυχόν ανακύψουν κατά τη διενέργεια του ελέγχου, εκτός εάν από τον έλεγχο προκύψει μη συμμόρφωση του Εκτελούντος την Επεξεργασία προς το σχετικό νομοθετικό πλαίσιο περί προστασίας προσωπικών δεδομένων ή προς τους όρους της Σύμβασης και του παρόντος, οπότε ο Εκτελών την Επεξεργασία υποχρεούται σε αυτή την περίπτωση στην πλήρη κάλυψη των σχετικών δαπανών του Υπευθύνου Επεξεργασίας. Ο Εκτελών την Επεξεργασία επιλύει άμεσα, με δικές του δαπάνες, όλα τα ζητήματα ασφαλείας και προστασίας δεδομένων που ανακαλύπτονται από τον Υπεύθυνο Επεξεργασίας και γνωστοποιούνται προς αυτόν ως προς πραγματοποιηθείσες ή δυνητικές παραβιάσεις από τον Εκτελούντα την Επεξεργασία των ως άνω υποχρεώσεών του. Ο Εκτελών την Επεξεργασία ενημερώνει αμέσως τον Υπεύθυνο Επεξεργασίας για τυχόν επιθεωρήσεις και ελέγχους που διενεργούνται στις εγκαταστάσεις του από την Αρχή Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων, ή από άλλες αρμόδιες αρχές, ως προς παραβιάσεις οποιασδήποτε αστικής, ποινικής ή διοικητικής διάταξης νόμου ή κανονισμού, εφ' όσον σχετίζονται με τη Σύμβαση ή το παρόν. Ο Εκτελών την Επεξεργασία δεν αποκαλύπτει Προσωπικά Δεδομένα σε οποιονδήποτε τρίτο, παρά μόνον εφ' όσον υποχρεούται από τον νόμο και έχει προηγουμένως ενημερώσει και συμβουλευθεί τον Υπεύθυνο Επεξεργασίας.

8. Αντίγραφα των Προσωπικών Δεδομένων: Ο Εκτελών την Επεξεργασία δεν τηρεί αντίγραφα των Προσωπικών Δεδομένων που επεξεργάζεται, σε οποιαδήποτε μορφή ή μέσο, χωρίς προηγούμενη έγγραφη άδεια του Υπευθύνου Επεξεργασίας, με εξαίρεση των αντιγράφων ασφαλείας (*back-up*) και αυτών που απαιτούνται για τη συμμόρφωσή του προς τον νόμο, ως προς τα οποία ενημερώνει προσηκόντως τον Υπεύθυνο Επεξεργασίας

9. Διάρκεια - Καταγγελία: Το παρόν ισχύει από της υπογραφής του και λήγει με τη λήξη ή τη λύση της Σύμβασης για οποιονδήποτε λόγο, περιλαμβανομένης της καταγγελίας. Οι διατάξεις του παρόντος εφαρμόζονται επίσης σε οποιαδήποτε τυχόν επεξεργασία έχει λάβει χώρα πριν από την ημερομηνία υπογραφής του παρόντος. Καταγγελία του παρόντος αυτοτελώς, από οποιονδήποτε των συμβαλλομένων, αποκλείεται.

10. Διαβίβαση Προσωπικών Δεδομένων εκτός Ε.Ε.: Ο Εκτελών την Επεξεργασία δύναται να διαβιβάσει τα Προσωπικά Δεδομένα σε τρίτη χώρα ή διεθνή οργανισμό εκτός Ε.Ε. μόνον κατόπιν ρητής και έγγραφης συναίνεσης του Υπευθύνου Επεξεργασίας, η οποία ακολουθεί την έγκριση της αρμόδιας Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.), εκτός εάν υποχρεούται στην ως άνω διαβίβαση από τον νόμο, περίπτωση για την οποία ενημερώνει τον Υπεύθυνο Επεξεργασίας πριν από την επεξεργασία.

11. Ευθύνη: Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης του Εκτελούντος την Επεξεργασία προς τις ρυθμίσεις του νομοθετικού πλαισίου για την προστασία των προσωπικών δεδομένων, ή σε περίπτωση παραβίασης από μέρους του οποιουδήποτε όρου του παρόντος, ή σε περίπτωση που οποιαδήποτε ενέργειά του αντίκειται στις κατά τα ανωτέρω οδηγίες και εντολές του Υπευθύνου Επεξεργασίας, καθώς και σε περίπτωση παραβίασης με οποιοδήποτε τρόπο και διαρροής Προσωπικών Δεδομένων από πράξη ή παράλειψη του Εκτελούντος της Επεξεργασίας ή εξ αιτίας γεγονότος το οποίο υπάγεται στη σφαίρα ευθύνης του, αφ' ενός ο Εκτελών την Επεξεργασία ευθύνεται για την πλήρη αποκατάσταση κάθε ζημίας και βλάβης που τυχόν υποστεί ο Υπεύθυνος Επεξεργασίας (ενδεικτικά θετική, αρνητική, υλική ή μη ζημία, ηθική βλάβη, επιβολή προστίμου, κατάπτωση ποινικής ρήτηρας, καταβολή αποζημίωσης σε Υποκείμενο Προσωπικών Δεδομένων ή τρίτους, νομικά έξοδα και λοιπές δαπάνες αποκατάστασης ή συμμόρφωσης κ.λπ.) εξ αιτίας της παραβίασης αυτής, ανεξάρτητα από οποιαδήποτε άλλη αποζημίωση καταβάλλεται από τον Εκτελούντα την Επεξεργασία με βάση τη Σύμβαση· και αφ' ετέρου ο Υπεύθυνος Επεξεργασίας δύναται να καταγγείλει τη Σύμβαση, με άμεση ισχύ της καταγγελίας, ακόμη και εάν κάτι τέτοιο δεν προβλέπεται ρητά ως λόγος καταγγελίας στη Σύμβαση.

12. Απαγόρευση Εκχώρησης: Ο Εκτελών την Επεξεργασία δεν δύναται να εκχωρήσει ή να μεταβιβάσει με οποιονδήποτε τρόπο τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις του που απορρέουν από το παρόν, χωρίς την προηγούμενη έγγραφη συγκατάθεση του Υπευθύνου Επεξεργασίας.

13. Γενικοί Όροι: Το παρόν με το Παράρτημά του αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της Σύμβασης. Τυχόν τροποποιήσεις του παρόντος αποδεικνύονται μόνον εγγράφως, αποκλεισμένου οποιουδήποτε άλλου αποδεικτικού μέσου. Σε περίπτωση που όρος του παρόντος κριθεί άκυρος, εν συνόλω ή εν μέρει, η ακυρότητα δεν επιδρά στην εγκυρότητα οποιουδήποτε άλλου όρου του παρόντος και στο κύρος της Σύμβασης, η οποία εξακολουθεί και ισχύει. Σε περίπτωση σύγκρουσης μεταξύ όρου ή όρων της Σύμβασης και του παρόντος, υπερισχύουν οι όροι του παρόντος ως ειδικότεροι.

Σε πίστωση των ανωτέρω, συντάχθηκε το παρόν σε δύο όμοια αντίτυπα, ένα για το κάθε συμβαλλόμενο μέρος.

Για τον Υπεύθυνο Επεξεργασίας Ο Εκτελών την Επεξεργασία

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ
[ΣΥΜΠΛΗΡΩΝΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΕΚΤΕΛΟΥΝΤΑ ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ/ΕΥ ΤΟΥ
ΕΡΓΟΥ]

1. ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ:

.....

2. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ:

.....

3. ΦΥΣΗ ΚΑΙ ΣΚΟΠΟΣ ΤΗΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ:

.....

4. ΤΥΠΟΣ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ:

.....

5. ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΥΠΟΚΕΙΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ:

.....

**Β. ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΑΡΧΩΝ
 ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΗΘΙΚΗΣ
 ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ
 ΤΟΥ ΕΘΝΙΚΟΥ ΚΕΝΤΡΟΥ ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ ΕΡΕΥΝΩΝ**

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

**Άρθρο 1
 Σύσταση - Αποστολή**

Η Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.) του Εθνικού Κέντρου Κοινωνικών Ερευνών (ΕΚΚΕ) συστήνεται και λειτουργεί σύμφωνα με τις διατάξεις του ν. 4521/2018, άρθρα 21-27.

Αποστολή της Ε.Η.Δ.Ε. είναι να παρέχει, σε ηθικό και δεοντολογικό επίπεδο, εγγύηση αξιοπιστίας των ερευνητικών έργων που διεξάγονται στο Εθνικό Κέντρο Κοινωνικών Ερευνών. Η Ε.Η.Δ.Ε. ελέγχει κατά πόσον ένα ερευνητικό έργο διενεργείται με σεβασμό στην αξία των ανθρώπινων όντων, στην αυτονομία των προσώπων που συμμετέχουν, στην ιδιωτική ζωή και τα προσωπικά τους δεδομένα, καθώς και με φροντίδα για το φυσικό και πολιτιστικό περιβάλλον.

Η Επιτροπή ελέγχει, επίσης, την τήρηση των γενικά παραδεδωμένων αρχών της ακεραιότητας της έρευνας και των κριτηρίων της ορθής επιστημονικής πρακτικής. Ο έλεγχος της ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας αποτελεί ουσιώδη εγγύηση αξιοπιστίας, συμβάλλει στην επίτευξη αριστείας, και είναι προϋπόθεση για την ενίσχυση της εμπιστοσύνης και την αποδοχή της έρευνας που διεξάγεται στο Εθνικό Κέντρο Κοινωνικών Ερευνών από το κοινωνικό σύνολο.

**Άρθρο 2
 Σύσταση - Θητεία**

1. Η Ε.Η.Δ.Ε. αποτελείται από πέντε (5) τακτικά μέλη με τους αναπληρωτές τους. Τα μέλη πρέπει να είναι

επιστήμονες, με ειδίκευση σε θέματα έρευνας, ηθικής/βιοηθικής και δεοντολογίας της έρευνας. Η σύνθεση της Ε.Η.Δ.Ε. καθορίζεται με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του ΕΚΚΕ, λαμβάνοντας υπόψη τις προϋποθέσεις που θέτει ο νόμος και ιδίως το ότι η Επιτροπή απαρτίζεται από επιστήμονες με ειδίκευση σε θέματα έρευνας, ηθικής/βιοηθικής και δεοντολογίας της έρευνας και ένα (1) τουλάχιστον από τα τακτικά μέλη -και το αναπληρωματικό του- πρέπει να έχει ειδίκευση στην ηθική/βιοηθική.

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

α. Με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του ΕΚΚΕ καταρτίζεται και δημοσιεύεται στον διαδικτυακό τόπο του Κέντρου 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. Οι υποψηφιότητες και τα απαραίτητα δικαιολογητικά υποβάλλονται από τους ενδιαφερομένους ηλεκτρονικά.

β. Το Διοικητικό Συμβούλιο του ΕΚΚΕ, ή ειδική Επιτροπή που θα έχει συσταθεί με απόφαση του ΔΣ του ΕΚΚΕ για το σκοπό αυτό, αξιολογεί τις υποψηφιότητες και προτείνει στο ΔΣ του ΕΚΚΕ τη σύνθεση της Ε.Η.Δ.Ε. στη βάση κυρίως των παρακάτω κριτηρίων:

- Αποδεδειγμένη ενασχόληση ή ειδικές σπουδές των υποψηφίων στα γνωστικά αντικείμενα της ηθικής/δεοντολογίας/βιοηθικής.

- Εμπειρία των υποψηφίων στην υλοποίηση και διαχείριση έργων ως Επιστημονικά Υπεύθυνων.

- Προηγούμενη συμμετοχή των υποψηφίων σε αντίστοιχες επιτροπές ηθικής/δεοντολογίας/βιοηθικής.

- Διαμόρφωση της τελικής σύνθεσης της Ε.Η.Δ.Ε. έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η διεπιστημονική προσέγγιση

και η φαιρική εξέταση των ηθικών, δεοντολογικών και νομικών ζητημάτων που προκύπτουν στο πλαίσιο της έρευνας.

3. Η Ε.Η.Δ.Ε. συγκροτείται με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του ΕΚΚΕ. Στην απόφαση συγκρότησης της ορίζεται ο/η Πρόεδρος και ο/η Αντιπρόεδρος της Επιτροπής.

4. Κάθε μέλος της Ε.Η.Δ.Ε. οφείλει να γνωρίζει τις αρχές ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας, και τις αρχές επιστημονικής ακεραιότητας, που ορίζονται από την Ευρωπαϊκή Ένωση, τα διεθνή κανονιστικά κείμενα και την ελληνική νομοθεσία και να μην έχει καταδικασθεί για καταπάτηση δικαιωμάτων των υποκειμένων της έρευνας ή προσβολή της ευζωίας ζώων εργαστηρίου, σε έρευνα που διεξήγαγε το ίδιο ή συμμετείχε ενεργά, και οποιαδήποτε προσβολή των αρχών της επιστημονικής ακεραιότητας (λογοκλοπή, παραποίηση δεδομένων κ.λπ.).

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

6. Αν κάποιο μέλος της Ε.Η.Δ.Ε. παραιτηθεί, ελλείψει ή με οποιονδήποτε άλλο τρόπο παύσει τη θητεία του, αντικαθίσταται για το υπόλοιπο της θητείας του από το αναπληρωματικό του μέλος.

7. Ο/Η Πρόεδρος της Ε.Η.Δ.Ε. έχει την ευθύνη λειτουργίας της Επιτροπής, συγκαλεί τις συνεδριάσεις, αντιπροσωπεύει την Επιτροπή ενώπιον του Διοικητικού Συμβουλίου του ΕΚΚΕ και όπου αλλού χρειαστεί.

8. Ο/Η Αντιπρόεδρος ασκεί τα καθήκοντα του Προέδρου σε περίπτωση κωλύματος του τελευταίου. Μπορεί επίσης να του ζητηθεί από τον Πρόεδρο να ασκήσει συμπληρωματικά καθήκοντα, όπως την εποπτεία μέρους της ημερησίας διάταξης.

Άρθρο 3

Ασυμβίβαστα - Σύγκρουση συμφερόντων

1. Η ιδιότητα του μέλους Ε.Η.Δ.Ε. είναι ασυμβίβαστη με τις ιδιότητες: του Προέδρου και μέλους του Διοικητικού Συμβουλίου του ΕΚΚΕ, των Διευθυντών των Ινστιτούτων του ΕΚΚΕ και μέλους των Επιστημονικών Συμβουλίων των Ινστιτούτων του ΕΚΚΕ, καθώς και του Πρύτανη, του Αντιπρύτανη, του Κοσμήτορα, του μέλους της Επιτροπής Ερευνών ή Προέδρου Τμήματος Πανεπιστημιακού Ιδρύματος.

2. Μέλος της Ε.Η.Δ.Ε. έχει κώλυμα συμμετοχής στη συνεδρίαση σε κάθε περίπτωση κατά την οποία μπορεί να προκύψει σύγκρουση συμφερόντων. Σύγκρουση συμφερόντων προκύπτει όταν μέλος της Ε.Η.Δ.Ε. έχει συμφέρον (οικονομικό, προσωπικό ή άλλο) το οποίο μπορεί να επηρεάσει, ή φαίνεται να επηρεάζει, την αμερόληπτη και αντικειμενική εκτέλεση των καθηκόντων του. Ως τέτοιο νοείται οποιοδήποτε πιθανό πλεονέκτημα υπέρ του ίδιου 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/την αναπληρωτή/τρια του. Το συγκεκριμένο μέλος αποχωρεί από τη συνεδρίαση πριν από την έναρξη της συζήτησης. Όλες οι δηλώσεις, ή άλλο παρόμοιο ζήτημα που μπορεί να επηρεάσει την

αμεροληψία του μέλους, σημειώνονται στα πρακτικά της συνεδρίασης.

Άρθρο 4

Υποχρέωση εχεμύθειας

1. Τα μέλη της Ε.Η.Δ.Ε. υποχρεούνται στην τήρηση απόλυτης εχεμύθειας αναφορικά με οποιαδήποτε πληροφορία περιέρχεται στη γνώση τους κατά την άσκηση των καθηκόντων τους. Η υποχρέωση βαρύνει επίσης οποιονδήποτε εξωτερικό εμπειρογνώμονα ή εισηγητή προσκληθεί για παροχή γνωμοδότησης/εισήγησης σχετικά με συγκεκριμένο ερευνητικό έργο.

2. Η υποχρέωση εχεμύθειας αφορά και τον/την Γραμματέα της Επιτροπής, και κάθε εμπλεκόμενο μέλος που μπορεί να ασκεί υποστηρικτικό έργο. Δεν επιτρέπεται η γνωστοποίηση με οποιονδήποτε τρόπο απόρρητων στοιχείων ή δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, που είναι προσिता στα ανωτέρω άτομα λόγω των καθηκόντων τους.

3. Η υποχρέωση εχεμύθειας επεκτείνεται και στο περιεχόμενο των διαβουλευσεων μεταξύ των μελών της Ε.Η.Δ.Ε., οι οποίες είναι απαραίτητες για την αξιολόγηση των ερευνητικών έργων και τη λήψη τελικής απόφασης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β

ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ - ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Άρθρο 5

Αρμοδιότητες

1. Αρμοδιότητα της Ε.Η.Δ.Ε. είναι να διαπιστώνει κατά πόσον το συγκεκριμένο ερευνητικό έργο που πρόκειται να εκπονηθεί στο Εθνικό Κέντρο Κοινωνικών Ερευνών δεν αντιβαίνει στην κείμενη νομοθεσία και κατά πόσον συνάδει με γενικά παραδεδωμένους κανόνες ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας και ερευνητικής ακεραιότητας ως προς το περιεχόμενο και προς 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, περιλαμβάνουν έρευνα στον άνθρωπο και προσωπικά δεδομένα, σε ζώα ή στο περιβάλλον, φυσικό και πολιτιστικό, τα οποία υποβάλλονται υποχρεωτικά για έγκριση στην Ε.Η.Δ.Ε. Το έργο δεν μπορεί να αρχίσει να υλοποιείται στο ΕΚΚΕ εάν δεν λάβει προηγουμένως τη σχετική έγκριση της Επιτροπής αυτής.

β) Η εξέταση, εκτός των ερευνητικών έργων της παραπάνω περίπτωσης α' και άλλου ερευνητικού έργου, ύστερα από αίτηση ενδιαφερόμενου προσώπου ή καταγγελία, και η γνωμάτευση για θέματα ηθικής και δεοντολογίας που αφορούν άρθρο προς δημοσίευση σε επιστημονικό περιοδικό ή υπό εκπόνηση διπλωματική εργασία ή διδακτορική διατριβή.

γ) Η παρακολούθηση προτεινόμενων αλλαγών σε ήδη εγκεκριμένα και υλοποιούμενα ερευνητικά έργα.

δ) Η προστασία του προσώπου κατά την επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων του, που προκύπτουν από κάθε σχετική έρευνα.

2. Η Ε.Η.Δ.Ε. διαπιστώνει τη λήψη εγκρίσεων από τις αρμόδιες αρχές, εφόσον αυτές απαιτούνται, ελέγχει τη

συμμόρφωση τήρησης του ηθικού, δεοντολογικού και νομικού πλαισίου και έχει τη δυνατότητα να διενεργεί ελέγχους και ύστερα από την έγκριση, κατά τη διάρκεια της εξέλιξης της συγκεκριμένης έρευνας έως την ολοκλήρωσή της, προβαίνοντας σε συστάσεις για την αρτιότερη, ηθικά και δεοντολογικά, διενέργειά της.

3. Η Ε.Η.Δ.Ε. εισηγείται στο Διοικητικό Συμβούλιο του ΕΚΚΕ την αναστολή ενός ερευνητικού έργου, εφόσον υπάρχει παράβαση της νομοθεσίας και του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του ΕΚΚΕ.

4. Η Ε.Η.Δ.Ε. μπορεί να παρέχει επιστημονική γνώμη-εισήγηση στον Ειδικό Λογαριασμό του ΕΚΚΕ καθώς και στο Επιστημονικό Συμβούλιο των Ινστιτούτων του ΕΚΚΕ, σε περίπτωση που της ζητηθεί.

5. Οι αποφάσεις της Ε.Η.Δ.Ε. είναι δεσμευτικές για το ΕΚΚΕ.

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.

7. Η Ε.Η.Δ.Ε. επιδιώκει την ενημέρωση και ευαισθητοποίηση του ερευνητικού και λοιπού επιστημονικού και διοικητικού προσωπικού του ΕΚΚΕ, καθώς και των εξωτερικών συνεργατών του Κέντρου σε θέματα ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας, μέσω της πραγματοποίησης ομιλιών, ημερίδων και δημοσίευσης ενημερωτικού υλικού και οποιουδήποτε άλλου πρόσφορου μέσου.

Άρθρο 6

Αντικείμενο ελέγχου της Ε.Η.Δ.Ε.

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

α) την τήρηση του ηθικού, δεοντολογικού και νομικού πλαισίου της έρευνας, όπως ειδικότερα ορίζεται στον Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του ΕΚΚΕ-

β) τη διακρίβωση ότι στα πρόσωπα-υποκείμενα της έρευνας δεν έχει ασκηθεί καμία μορφή πίεσης ή άλλη αθέμιτη επιρροή εν γένει, συμπεριλαμβανομένης της οικονομικής, προκειμένου να λάβουν μέρος στην έρευνα. Η Ε.Η.Δ.Ε. δίνει ιδιαίτερη προσοχή σε έρευνα με συμμετοχή ευάλωτων ή εξαρτώμενων ατόμων ή πληθυσμιακών ομάδων·

γ) την ορθότητα και πληρότητα των γραπτών πληροφοριών που παρέχονται στα πρόσωπα-υποκείμενα που θα συμμετέχουν στην έρευνα ή/και των νομίμων αντιπροσώπων τους, προκειμένου να διαπιστώσει εάν αυτή παρέχεται με απλό και κατανοητό τρόπο· τη διαδικασία που εφαρμόζεται για τη λήψη της συναίνεσης των προσώπων-υποκειμένων της έρευνας στην έρευνα και της συναίνεσης των νομίμων αντιπροσώπων ή των ατόμων που ασκούν την επιμέλεια προσώπων που στερούνται ικανότητας δικαιοπραξίας και δεν μπορούν να συναινέσουν· την αιτιολόγηση της συμμετοχής σε έρευνα παιδιών, ανηλίκων και προσώπων ανίκανων για δικαιοπραξία·

δ) την ελεύθερη και αβίαστη συναίνεση του προσώπου-υποκειμένου της έρευνας ή του νομίμου αντιπροσώπου του. Η Επιτροπή εγκρίνει το έγγραφο της συναίνε-

σης, το οποίο περιλαμβάνει τα στοιχεία που αναφέρονται στον Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας, ανάλογα με το είδος της προτεινόμενης έρευνας. Εάν κατά τη διάρκεια της έρευνας προκύψουν πληροφορίες που θα έπρεπε να γνωρίζουν τα πρόσωπα-υποκείμενα της έρευνας, τότε το έγγραφο πρέπει να τροποποιηθεί καταλλήλως και να υποβληθεί εκ νέου στην Ε.Η.Δ.Ε. για έγκριση·

ε) την τήρηση της αρχής του σεβασμού της σωματικής και ψυχικής ακεραιότητας των προσώπων-υποκειμένων της έρευνας, το δικαίωμά τους για ιδιωτική ζωή, της προστασίας των προσωπικών δεδομένων και του τρόπου διαφύλαξης του απορρήτου και της ιδιωτικότητάς τους·

στ) τον εθελοντικό χαρακτήρα της συμμετοχής και τον τρόπο επιλογής και ένταξης των προσώπων-υποκειμένων της έρευνας·

ζ) τις ατομικές και κοινωνικές επιπτώσεις της έρευνας·

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

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

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

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

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

5. Η Ε.Η.Δ.Ε. συνυπολογίζει κατά την αξιολόγηση των ερευνητικών προτάσεων και προτείνει βελτιώσεις, εφόσον το θεωρεί απαραίτητο, σε θέματα που σχετίζονται, ενδεικτικά, με:

(α) τα χαρακτηριστικά της πληθυσμιακής ομάδας στην οποία θα αναζητηθούν τα πρόσωπα-υποκείμενα της έρευνας, συμπεριλαμβανομένων του φύλου, ηλικίας, μόρφωσης, οικονομικής κατάστασης, εθνικότητας

και πολιτισμικής καταγωγής, (β) τον τρόπο προσέγγισης τους, (γ) τον τρόπο της πληροφόρησής τους, και (δ) τα κριτήρια συμμετοχής και απόρριψής τους, ε) τον τρόπο δημοσιοποίησης και διάχυσης των αποτελεσμάτων της έρευνας που περιγράφεται στην παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 7

Υποβολή και παραλαβή προτάσεων

1. Οι αιτήσεις και τα συνοδευτικά έγγραφα υποβάλλονται από τον επιστημονικό υπεύθυνο του έργου για έγκριση από την Ε.Η.Δ.Ε., πριν την έναρξη υλοποίησης του ερευνητικού έργου στο ΕΚΚΕ ηλεκτρονικά ή και επί χάρτου, μέσω του ηλεκτρονικού ειδικού εμπιστευτικού ταχυδρομείου που τηρείται από το ΕΚΚΕ για λογαριασμό της Ε.Η.Δ.Ε. Οι αιτήσεις και τα συνοδευτικά έγγραφα υποβάλλονται στη Γραμματεία της Ε.Η.Δ.Ε., αμέσως μετά την έγκριση του έργου από τον φορέα χρηματοδότησης και πριν την υποβολή για έγκριση από το Διοικητικό Συμβούλιο του ΕΚΚΕ και την ανάληψη της διαχείρισης του έργου από τον Ειδικό Λογαριασμό Κονδυλίων Έρευνας (Ε.Λ.Κ.Ε.). Εκτός από τα χρηματοδοτούμενα ερευνητικά έργα, κατόπιν αίτησης του επιστημονικού υπευθύνου, η Ε.Η.Δ.Ε. μπορεί να εξετάσει και να γνωματεύσει για θέματα ηθικής και δεοντολογίας και για έργα μη χρηματοδοτούμενα.

2. Ο/Η Γραμματέας της Ε.Η.Δ.Ε. επιβεβαιώνει στον υποβάλλοντα επιστημονικό υπεύθυνο ότι έλαβε την ερευνητική πρόταση, αφού πρώτα διαπιστώσει την πληρότητα των υποβληθέντων δικαιολογητικών και την πρωτοκολληθεί.

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 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 8

Γενική διαδικασία έγκρισης ερευνητικού έργου

1. Προκειμένου να εγκριθεί, κάθε ερευνητικό έργο που υποβάλλεται περιλαμβάνει τα κάτωθι δικαιολογητικά:

Ι. Αίτηση προς την Ε.Η.Δ.Ε. για την έγκριση του ερευνητικού έργου, 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 κατά πόσον ο σκοπός και η μεθοδολογία του ερευνητικού έργου συμβιβάζονται με τις αρχές της επιστημονικής ακεραιότητας, εκείνες της ηθικής και δεοντολογίας της

έρευνας και τη νομοθεσία. Στην αίτηση περιλαμβάνεται επίσης δήλωση του ερευνητή ότι έλαβε γνώση του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του ΕΚΚΕ, αναλαμβάνοντας την υποχρέωση συμμόρφωσης και τήρησής του.

II. Ερευνητική Πρόταση.

III. Έντυπο συναίνεσης των προσώπων-υποκειμένων της έρευνας, στο οποίο προβλέπεται η εκ μέρους τους δήλωση ότι έχουν ενημερωθεί και συναινούν να συμμετάσχουν.

IV. Οποιοδήποτε άλλο έγγραφο ή υποστηρικτικό υλικό της μελέτης.

2. Η χρηματοδότηση της έρευνας από ιδιωτικούς φορείς που σχετίζονται με την εμπορική αξιοποίηση ερευνητικών αποτελεσμάτων (όπως φαρμακευτική εταιρεία ή εταιρεία παραγωγής ή εμπορίας μηχανολογικού ή άλλης φύσεως εξοπλισμού) επιτρέπεται, εφόσον επιπροσθέτως κατατεθεί στην Ε.Η.Δ.Ε. έγγραφη αποδοχή από την εταιρεία του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του ΕΚΚΕ, που διέπει την ερευνητική δραστηριότητά του.

Άρθρο 9

Διαδικασία έγκρισης ερευνητικού έργου σε μελέτες με αντικείμενο τον άνθρωπο

Προκειμένου να εγκριθεί, ερευνητικό έργο που αφορά μελέτη με αντικείμενο τον άνθρωπο, ακολουθείται η εξής διαδικασία:

1. Για όλες τις ερευνητικές δραστηριότητες που αφορούν πρόσωπα (π.χ. υγιή υποκείμενα από τον γενικό πληθυσμό, φοιτητές, ομάδες ασθενών εκτός νοσοκομείων) που διεξάγονται υπό την ευθύνη του επιστημονικού προσωπικού του Εθνικού Κέντρου Κοινωνικών Ερευνών, απαιτείται:

i. Αίτηση προς την Ε.Η.Δ.Ε. για την έγκριση του ερευνητικού έργου, με όλα τα απαραίτητα συνοδευτικά έντυπα.

ii. Ερευνητική Πρόταση.

iii. Έντυπο συναίνεσης των προσώπων-υποκειμένων της έρευνας, στο οποίο προβλέπεται η εκ μέρους τους δήλωση ότι έχουν ενημερωθεί και συναινούν να συμμετάσχουν.

iv. Έγκριση της Ε.Η.Δ.Ε.

2. Προκειμένου για: α) έρευνες με αυτοσυμπληρούμενα ερωτηματολόγια (έντυπα ή ηλεκτρονικά), β) διαζώσης έρευνες με χρήση ερωτηματολογίων, γ) ποιοτικές συνεντεύξεις βάθους, και δ) ομάδες εστίασης και ομαδικές συζητήσεις, το έντυπο συναίνεσης, που αφορά έρευνα η οποία βασίζεται σε κάθε είδους επεξεργασία προσωπικών δεδομένων, προϋποθέτει πλήρη έγγραφη ενημέρωση των προσώπων που αυτά αφορούν, η οποία πρέπει να συμπεριλαμβάνει τα ακόλουθα:

- τα στοιχεία του υπεύθυνου επεξεργασίας και του υπεύθυνου προστασίας προσωπικών δεδομένων·

- τους σκοπούς της επεξεργασίας·

- ρητή αναφορά ότι η επεξεργασία των δεδομένων του προσώπου - υποκειμένου που συμμετέχει στην έρευνα 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 χαρακτή-

ρα (δεδομένα υγείας, γενετικά ή βιομετρικά δεδομένα, δεδομένα θρησκείας, πολιτικών και συνδικαλιστικών πεποιθήσεων, κ.λπ.) 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.

Προκειμένου για τηλεφωνικές έρευνες που διεξάγονται στις εγκαταστάσεις του ΕΚΚΕ, ζητείται η συναίνεση των προσώπων-υποκειμένων της έρευνας, κατά τα προαναφερόμενα, η οποία καταγράφεται ηλεκτρονικά και βεβαιώνεται από τον επιστημονικό υπεύθυνο του ερευνητικού έργου.

3. Η συναίνεση του προσώπου-υποκειμένου που συμμετέχει σε έρευνα πρέπει να πληροί τις προϋποθέσεις που ορίζονται στον Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του ΕΚΚΕ. Στη συναίνεση πρέπει να αναφέρεται ρητά ότι το πρόσωπο 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. Το πρόσωπο - υποκείμενο της έρευνας πρέπει να μπορεί να ανακαλέσει ελεύθερα τη συναίνεσή του.

Άρθρο 10

Ειδικές περιπτώσεις

1. Για την πραγματοποίηση ερευνητικού έργου που αφορά θανάτους απαιτείται δήλωση της συναίνεσης των οικείων τους.

2. Για ενδεχόμενες έρευνες σε κρατούμενους οι ερευνητές/τριες οφείλουν να τηρούν τις ειδικές διατάξεις του Σωφρονιστικού Κώδικα, λαμβάνοντας παράλληλα υπόψη τις επιταγές του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του ΕΚΚΕ. Η Επιτροπή ελέγχει εάν η προτεινόμενη έρευνα αποβλέπει στην αναζήτηση μεθόδων ανάκρισης, εάν ενδέχεται να προκαλέσουν κινδύνους στη σωματική και ψυχική υγεία των κρατούμενων ή μειώνουν την ηθική τους υπόσταση και προσβάλλουν την ανθρώπινη ιδιότητά τους, οπότε η έρευνα αποκλείεται.

Άρθρο 11

Μελέτες με αντικείμενο ζώα

Σε περίπτωση που το ΕΚΚΕ συνεργάζεται με φορείς σε έργα, που περιλαμβάνουν πειράματα με τη χρήση ζώων ή ζωικών προτύπων, απαιτείται επιπρόσθετα η

προσκόμιση της έγκρισης της αρμόδιας Ε.Η.Δ.Ε. του/των συνεργαζόμενου φορέα/ων. Η απόφαση της Ε.Η.Δ.Ε. δεν υποκαθιστά την αδειοδότηση που προβλέπει το π.δ. 56/2013.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ ΤΗΣ Ε.Η.Δ.Ε.

Άρθρο 12

Λειτουργία της Ε.Η.Δ.Ε.

1. Η Ε.Η.Δ.Ε. συνεδριάζει τακτικά μια (1) φορά το μήνα και εκτάκτως όποτε ζητηθεί αυτό από τον/την Πρόεδρο της, ή τον Πρόεδρο του Διοικητικού Συμβουλίου του ΕΚΚΕ.

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

3. Η Ε.Η.Δ.Ε. βρίσκεται σε απαρτία όταν είναι παρόντα τέσσερα (4) τουλάχιστον μέλη της, συμπεριλαμβανομένου του/της Προέδρου ή Αντιπροέδρου της, καθώς και ενός από τα μέλη της που δεν ανήκουν στο Εθνικό Κέντρο Κοινωνικών Ερευνών.

4. Σε περίπτωση κωλύματος συμμετοχής τακτικού μέλους της Επιτροπής, πρέπει να ειδοποιείται από τη Γραμματεία το αναπληρωματικό μέλος.

5. Τα μέλη της Ε.Η.Δ.Ε. δεν δικαιούνται αμοιβή ή άλλη αποζημίωση για τη συμμετοχή τους στις συνεδριάσεις της.

6. 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 13

Διαβούλευση και λήψη αποφάσεων

1. Ο/Η Πρόεδρος της Ε.Η.Δ.Ε. μπορεί να ορίσει κάποιο από τα μέλη της Επιτροπής ως εισηγητή για το συγκεκριμένο ερευνητικό έργο. Ο εισηγητής αποστέλλει την εισήγησή του, σε ηλεκτρονική μορφή, εντός επτά (7) ημερών από την παραλαβή της αίτησης για έγκριση.

2. Σε περίπτωση, που η Επιτροπή το κρίνει αναγκαίο μπορεί να προσκαλέσει τον υπεύθυνο ερευνητή για την παρουσίαση του ερευνητικού έργου ή την παροχή διευκρινίσεων επ' αυτού.

3. Η Ε.Η.Δ.Ε. μπορεί να καλέσει εξωτερικούς εμπειρογνώμονες για την παροχή γνώμης σχετικά με εξεταζόμενο ερευνητικό έργο. Όταν υπάρχει σχετικό θέμα, στην Ε.Η.Δ.Ε. δύναται να καλούνται για να γνωμοδοτήσουν εξειδικευμένοι επιστήμονες στα οικεία γνωστικά αντικείμενα.

4. Η Ε.Η.Δ.Ε. αποφασίζει μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα, το οποίο δεν υπερβαίνει τις δεκαπέντε (15) ημέρες από την υποβολή της αίτησης και τη συγκέντρωση όλων των απαραίτητων συνοδευτικών εγγράφων. Αποφασίζει, απουσία τυχόν προσκεκλημένων και μόνο εφόσον ο ερευνητής έχει καταθέσει όλα τα δικαιολογητικά. Οι συστάσεις και οι εισηγήσεις της πρέπει να είναι αιτιολογημένες.

5. Σε περίπτωση καταγγελίας, η Ε.Η.Δ.Ε. αποφασίζει το αργότερο μέσα σε δεκαπέντε (15) ημέρες από την

υποβολή της καταγγελίας. Αν μέσα στην προθεσμία αυτή δεν εκδοθεί απόφαση, η καταγγελία θεωρείται ότι έχει απορριφθεί.

6. Οι αποφάσεις λαμβάνονται κατά προτίμηση με ομοφωνία. Εάν δεν είναι δυνατή η επίτευξη ομοφωνίας, οι αποφάσεις λαμβάνονται με πλειοψηφία των παρόντων μελών. Σε περίπτωση ισοψηφίας υπερισχύει η ψήφος του/της Προέδρου.

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

8. Αν, μέσα στη προθεσμία των δεκαπέντε ημερών, η Ε.Η.Δ.Ε. δεν εκδώσει απόφαση, η αίτηση θεωρείται εγκεκριμένη.

Άρθρο 14

Συζήτηση και αξιολόγηση μεθόδων εργασίας της Ε.Η.Δ.Ε.

1. Ο/Η Πρόεδρος δύναται να ορίζει κατά διαστήματα συνεδρίαση αφιερωμένη στη συζήτηση και αξιολόγηση του τρόπου και των μεθόδων εργασίας της Επιτροπής. Κατά τη διάρκεια αυτής, τα μέλη ενθαρρύνονται να εκφράσουν προβληματισμούς και να προτείνουν τρόπους βελτίωσης του έργου της Επιτροπής.

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

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

Άρθρο 15

Κοινοποίηση αποφάσεων

1. Ο/Η ενδιαφερόμενος/η ενημερώνεται γραπτώς για την απόφαση σε διάστημα τριών (3) εργάσιμων ημερών από τη συνεδρίαση και του αποστέλλεται το απόσπασμα της απόφασης.

2. Η απόφαση περιλαμβάνει:

α) το όνομα και τον τίτλο του επιστημονικού υπευθύνου,

β) τον ακριβή τίτλο του ερευνητικού έργου που εξετάστηκε,

γ) την ακριβή εκδοχή του ερευνητικού έργου ή πιθανής τροποποίησής του πάνω στην οποία βασίστηκε η απόφαση,

δ) τα συνοδευτικά έγγραφα τα οποία εξετάστηκαν (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 ερευνητικού έργου,

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 έργου, ανάγκη αναφοράς σοβαρών ή ανεπιθύμητων ή τυχαίων συμβάντων κατά τη διάρκεια διενέργειας της έρευνας,

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

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

Άρθρο 16

Υποβολή αίτησης θεραπείας

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

Άρθρο 17

Παρακολούθηση ερευνητικού έργου

1. Κατά τη διάρκεια διεξαγωγής της έρευνας και ανάλογα με το αντικείμενό της, η Επιτροπή έχει τη διακριτική ευχέρεια να ζητήσει από τον υπεύθυνο ερευνητή περιοδική ή εφάπαξ αναφορά για θέματα τα οποία σχετίζονται με την τήρηση του ηθικού και δεοντολογικού πλαισίου καθώς και για τα παρακάτω στοιχεία: α) τον αριθμό των προσώπων-υποκειμένων που θα συμμετάσχουν στην έρευνα, β) τυχόν απρόβλεπτα προβλήματα που εμφανίστηκαν, καθώς και πληροφορίες για τυχόν ατυχή περιστατικά και τον τρόπο αντιμετώπισής τους, γ) τις αποχωρήσεις προσώπων-υποκειμένων που συμμετείχαν στην έρευνα.

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 παραδεδεδεγμένους κανόνες ηθικής και δεοντολογίας ή στις προβλέψεις του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του ΕΚΚΕ, προβαίνει σε παρατηρήσεις και συστάσεις προς τον ερευνητή για τη συμμόρφωσή του.

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

Άρθρο 18

Αναστολή του ερευνητικού έργου

1. Στο πλαίσιο της εξέτασης των ερευνητικών έργων ή και μεταγενέστερα, η Ε.Η.Δ.Ε. δύναται να προτείνει αλλαγές στο έργο, ακόμα και την αναστολή της έρευνας στον βαθμό που συντρέχει λόγος που σχετίζεται με την ηθική και τη δεοντολογία της έρευνας.

2. Η Ε.Η.Δ.Ε. μπορεί εισηγηθεί στο Διοικητικό Συμβούλιο του ΕΚΚΕ 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 στα πρόσωπα-υποκείμενα που συμμετέχουν στην έρευνα ή τα ζώα εργαστηρίου.

3. Πριν από οποιαδήποτε εισήγηση της Ε.Η.Δ.Ε. καλούνται ενώπιόν 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.

4. Η απόφαση για την αναστολή της έρευνας λαμβάνεται από το Διοικητικό Συμβούλιο του ΕΚΚΕ, είναι πλήρως αιτιολογημένη και γνωστοποιείται στον επιστημονικό υπεύθυνο της έρευνας και τον Διευθυντή του Ινστιτούτου.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ ΛΟΙΠΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 19

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 έργα και τα συνοδευτικά έγγραφα.

στ) Αντίγραφα της αλληλογραφίας μεταξύ της Ε.Η.Δ.Ε. και των υπεύθυνων ερευνητών, συμπεριλαμβανομένων πιθανών συστάσεων προς τον ερευνητή και όλων των στοιχείων, που αφορούν σε πιθανή αναστολή εγκεκριμένης έρευνας.

2. Η συλλογή, επεξεργασία και τήρηση σε αρχείο προσωπικών δεδομένων γίνεται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία περί προστασίας του ατόμου από την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων του, με έμφαση στις αρχές ασφάλειας των συστημάτων επεξεργασίας και φύλαξης προσωπικών δεδομένων.

3. Η Γραμματεία τηρεί αυτοτελές ηλεκτρονικό πρωτόκολλο καθώς και το αρχείο της Ε.Η.Δ.Ε. Τα αρχεία διατηρούνται ηλεκτρονικά, με ασφαλή τρόπο, για τρία (3) τουλάχιστον έτη μετά την ολοκλήρωση του ερευνητικού προγράμματος, εκτός εάν ορίζει διαφορετικά ο χρηματοδότης. Οι συνθήκες φύλαξης πρέπει να εγγυώνται την προστασία του απορρήτου.

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 ΕΚΚΕ 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 ΕΚΚΕ.

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 έργα και τα συνοδευτικά έγγραφα

- τα αντίγραφα της αλληλογραφίας μεταξύ της Επιτροπής και των υπεύθυνων ερευνητών, συμπεριλαμβανομένων πιθανών συστάσεων προς τον ερευνητή και όλων των στοιχείων που αφορούν σε πιθανή αναστολή ή διακοπή εγκεκριμένης έρευνας.

2. Η καταστροφή ψηφιακών αρχείων διέπεται από τις διατάξεις του π.δ. 25/2014 (ΦΕΚ 44/Α'/25.2.2014) «Ηλεκτρονικό Αρχείο και Ψηφιοποίηση εγγράφων», άρθρο 11 "Εκκαθάριση και Καταστροφή Έντυπων και Ηλεκτρονικών Εγγράφων".

3. Δεν καταστρέφονται και διατηρούνται:

- Τα πρακτικά των συνεδριάσεων και οι εγκριτικές αποφάσεις της Ε.Η.Δ.Ε.

- Τα βιογραφικά σημειώματα των μελών της Επιτροπής.

4. Τέλος, τηρείται πρωτόκολλο καταστροφής και για τον λόγο αυτό συστήνεται από την Ε.Η.Δ.Ε., Επιτροπή καταστροφής αρχείων.

Άρθρο 21

Αναθεώρηση και τροποποίηση άρθρων Κανονισμού

1. Ο παρών Κανονισμός θα επανεξεταστεί σε τρία (3) έτη από την πρώτη εφαρμογή του.

2. Πριν από το διάστημα αυτό, οι προτεινόμενες αλλαγές εγκρίνονται, μετά από εισήγηση της Ε.Η.Δ.Ε., από το Διοικητικό Συμβούλιο του ΕΚΚΕ.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 22 Οκτωβρίου 2019

Ο Πρόεδρος

ΝΙΚΟΣ ΔΕΜΕΡΤΖΗΣ