

**Άρθρο 277**

**Σύσταση σκοπός**

1. Σε κάθε Ανώτατο Εκπαιδευτικό Ίδρυμα (Α.Ε.Ι.) και σε κάθε ερευνητικό και τεχνολογικό φορέα του άρθρου 13Α του ν. 4310/2014 (Α' 258) (εφεξής ερευνητικό φορέα) συνιστάται και λειτουργεί Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.).

2. Σκοπός των Ε.Η.Δ.Ε. είναι να παρέχουν σε ηθικό και δεοντολογικό επίπεδο εγγύηση αξιοπιστίας των ερευνητικών έργων που διεξάγονται στα Α.Ε.Ι. και στους ερευνητικούς φορείς. Οι Ε.Η.Δ.Ε. ελέγχουν αν 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 στο φυσικό και πολιτιστικό περιβάλλον. Οι Επιτροπές ελέγχουν, επίσης, την τήρηση των γενικά παραδεδωμένων αρχών της ακεραιότητας της έρευνας και των κριτηρίων της ορθής επιστημονικής πρακτικής.

**Άρθρο 278**

**Σύνθεση θητεία**

1. Οι Ε.Η.Δ.Ε. αποτελούνται από πέντε (5) ή επτά (7) τακτικά μέλη με τους αναπληρωτές τους. Ο αριθμός των μελών των Ε.Η.Δ.Ε., καθορίζεται με απόφαση της Επιτροπής Ερευνών του Α.Ε.Ι. ή του Δ.Σ. του ερευνητικού φορέα, ανάλογα με τα γνωστικά αντικείμενα του Ιδρύματος. Τα μέλη πρέπει να είναι επιστήμονες, με ειδίκευση σε θέματα έρευνας, ηθικής/βιοηθικής και δεοντολογίας της έρευνας. Ένα (1) τουλάχιστον μέλος πρέπει να έχει ειδίκευση στην ηθική/βιοηθική. Δύο (2) τουλάχιστον μέλη πρέπει να είναι εξωτερικά, ήτοι να μην υπηρετούν καθ' οιονδήποτε τρόπο στο Α.Ε.Ι. ή τον ερευνητικό φορέα. Τα γνωστικά αντικείμενα των μελών πρέπει να εξασφαλίζουν, κατά το μέτρο του δυνατού, την εκπροσώπηση των γνωστικών αντικειμένων του Ιδρύματος.

2. Τα μέλη των Ε.Η.Δ.Ε. επιλέγονται ως εξής: α. Η Επιτροπή Ερευνών του Α.Ε.Ι. ή το Διοικητικό Συμβούλιο του ερευνητικού φορέα καταρτίζει και δημοσιεύει στον διαδικτυακό τόπο του Α.Ε.Ι. ή του ερευνητικού φορέα 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 των Ε.Η.Δ.Ε. του φορέα και εξειδικεύονται τα προσόντα που πρέπει να έχουν τα μέλη της Ε.Η.Δ.Ε., ανάλογα με τα επιστημονικά πεδία του Α.Ε.Ι. ή του ερευνητικού φορέα. Οι υποψηφιότητες και τα απαραίτητα δικαιολογητικά υποβάλλονται από τους ενδιαφερομένους ηλεκτρονικά,

β. η Επιτροπή Ερευνών του Α.Ε.Ι. ή το Διοικητικό Συμβούλιο του ερευνητικού φορέα αξιολογεί τις υποψηφιότητες και αποφασίζει για τα πρόσωπα, τα οποία αποτελούν τα τακτικά και αναπληρωματικά μέλη της Ε.Η.Δ.Ε.

3. Η Ε.Η.Δ.Ε. συγκροτείται με απόφαση του Πρύτανη του Α.Ε.Ι. ή του Προέδρου του Διοικητικού Συμβουλίου του ερευνητικού φορέα. Στην απόφαση συγκρότησης της Ε.Η.Δ.Ε. ορίζονται ο Πρόεδρος και ο Αντιπρόεδρος της Επιτροπής.

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

5. Αν κάποιο μέλος της Ε.Η.Δ.Ε. παραιτηθεί, ελλείψει ή με οποιονδήποτε άλλο τρόπο λήξει πρόωρα η θητεία του, αντικαθίσταται για το υπόλοιπο της θητείας του από το αναπληρωματικό του μέλος.

**Άρθρο 279**

**Αρμοδιότητες**

1. Αρμοδιότητα της Ε.Η.Δ.Ε. είναι να διαπιστώνει ότι συγκεκριμένο ερευνητικό έργο που πρόκειται να εκπονηθεί στο Α.Ε.Ι./ερευνητικό φορέα δεν αντιβαίνει στην κείμενη νομοθεσία και συνάδει με γενικά

παραδεδεγμένους κανόνες ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας ως προς το περιεχόμενο και τον τρόπο διεξαγωγής της. Η Ε.Η.Δ.Ε. αξιολογεί την ερευνητική πρόταση και:

α. την εγκρίνει ή β. προβαίνει σε συστάσεις και σε εισηγήσεις για την αναθεώρησή της, εφόσον προκύπτουν ηθικά και δεοντολογικά κωλύματα.

Οι συστάσεις και εισηγήσεις πρέπει να είναι ειδικά αιτιολογημένες. Η Ε.Η.Δ.Ε. μπορεί, όποτε κρίνει σκόπιμο, να ζητήσει περαιτέρω πληροφορίες ή διευκρινίσεις από τον επιστημονικό υπεύθυνο του ερευνητικού έργου και να παρακολουθεί την εξέλιξη των ερευνητικών έργων που έχει εγκρίνει.

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

β. Εκτός από τα ερευνητικά έργα της περ. α', η Ε.Η.Δ.Ε. μπορεί να εξετάσει, ύστερα από αίτηση ενδιαφερόμενου προσώπου ή καταγγελία, και άλλο ερευνητικό έργο και να γνωματεύσει για θέματα ηθικής και δεοντολογίας που αφορούν άρθρο προς δημοσίευση σε επιστημονικό περιοδικό ή υπό εκπόνηση διπλωματική εργασία ή διδακτορική διατριβή.

γ. Οι αποφάσεις της Ε.Η.Δ. Ε. είναι δεσμευτικές για το Α.Ε.Ι. και τον ερευνητικό φορέα.

**3.** Αν η νομοθεσία προβλέπει έγκριση ή αδειοδότηση του έργου από άλλη αρμόδια δημόσια υπηρεσία, διοικητικό όργανο ή ανεξάρτητη διοικητική αρχή, η σχετική απόφαση της Ε.Η.Δ.Ε. δεν υποκαθιστά την εν λόγω έγκριση ή αδειοδότηση. Κατ' εξαίρεση, οι παρεμβατικές και μη παρεμβατικές κλινικές μελέτες δεν εμπίπτουν στο πεδίο αρμοδιοτήτων της Ε.Η.Δ.Ε και για την υλοποίηση αυτών απαιτείται μόνο η έγκριση διενέργειας αυτών από την εκάστοτε αρμόδια δημόσια υπηρεσία, διοικητικό όργανο ή ανεξάρτητη διοικητική αρχή, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην ισχύουσα νομοθεσία περί εκτέλεσης κλινικών μελετών.

**4.** Η Ε.Η.Δ.Ε. αποφασίζει, μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα, το οποίο δεν μπορεί να υπερβαίνει τις δεκαπέντε (15) ημέρες από την υποβολή της αίτησης και τη συγκέντρωση όλων των απαραίτητων συνοδευτικών εγγράφων. Αν, μέσα στη προθεσμία αυτή, η Ε.Η.Δ.Ε. δεν εκδώσει απόφαση, η αίτηση θεωρείται εγκεκριμένη.

**5.** Σε περίπτωση καταγγελίας, η Ε.Η.Δ.Ε. αποφασίζει το αργότερο μέσα σε δεκαπέντε (15) ημέρες από την υποβολή της καταγγελίας. Αν μέσα στην προθεσμία αυτή δεν εκδοθεί απόφαση, η καταγγελία θεωρείται ότι έχει απορριφθεί.

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

## **Άρθρο 280**

### **Υποβολή προτάσεων**

**1.** Η πρόταση ερευνητικού έργου που υποβάλλεται για έγκριση από την Ε.Η.Δ.Ε., πρέπει απαραίτητα να περιλαμβάνει ερωτηματολόγιο και συνοπτική έκθεση σχετικά με την καταλληλότητα και συμβατότητα του ερευνητικού έργου με την ισχύουσα νομοθεσία. Στην έκθεση αυτή ο επιστημονικός υπεύθυνος προσδιορίζει αν ο σκοπός και η μεθοδολογία του ερευνητικού έργου συμβιβάζονται με τις αρχές της ηθικής και τη νομοθεσία.

2. Οι αιτήσεις και τα ανωτέρω συνοδευτικά έγγραφα μπορεί να υποβάλλονται από τον επιστημονικό υπεύθυνο του έργου ηλεκτρονικά, μέσω του διαδικτυακού τόπου του οικείου Α.Ε.Ι. ή του ερευνητικού φορέα. Οι εν λόγω αιτήσεις και τα συνοδευτικά έγγραφα μπορεί να υποβάλλονται στην Επιτροπή Ερευνών του Α.Ε.Ι. ή στο Δ.Σ. του ερευνητικού φορέα για να διαβιβαστούν στην Ε.Η.Δ.Ε.

3. Ο Πρόεδρος της Ε.Η.Δ.Ε. ορίζει για κάθε αίτηση που υποβάλλεται εισηγητή, κατά προτεραιότητα μέλος της Ε.Η.Δ.Ε., ανάλογα με το επιστημονικό αντικείμενο του ερευνητικού έργου. Αν το γνωστικό αντικείμενο του έργου δεν μπορεί να καλυφθεί από τα μέλη της Ε.Η.Δ.Ε., ορίζεται εξωτερικός εμπειρογνώμονας, ο οποίος γνωμοδοτεί. Οι συνεδριάσεις της Ε.Η.Δ.Ε. μπορεί να γίνονται εξ αποστάσεως με ηλεκτρονικά μέσα.

## **Άρθρο 281**

### **Θέματα οργάνωσης και λειτουργίας της Ε.Η.Δ.Ε.**

1. Η Ε.Η.Δ.Ε. συνεδριάζει τακτικά μία (1) φορά τον μήνα και εκτάκτως όποτε ζητηθεί αυτό από τον Πρόεδρό της, τον Πρόεδρο της Επιτροπής Ερευνών του Α.Ε.Ι. ή τον Πρόεδρο του Δ.Σ. του ερευνητικού φορέα.

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

3. Η Ε.Η.Δ.Ε. βρίσκεται σε απαρτία όταν είναι παρόντα τρία (3) τουλάχιστον μέλη της, αν είναι πενταμελής, ή τέσσερα (4) τουλάχιστον μέλη της, αν είναι επταμελής, συμπεριλαμβανομένου του Προέδρου ή του Αντιπροέδρου της, καθώς και ενός από τα μέλη της που δεν ανήκουν στο Α.Ε.Ι., και αποφασίζει με πλειοψηφία των παρόντων.

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

5. Η Επιτροπή Ερευνών του Α.Ε.Ι. ή το Διοικητικό Συμβούλιο του ερευνητικού φορέα καταρτίζει Κανονισμό Αρχών και Λειτουργίας των Ε.Η.Δ.Ε. Στον Κανονισμό εξειδικεύονται οι βασικές αρχές ηθικής και ακεραιότητας της έρευνας που διεξάγεται στο οικείο Α.Ε.Ι./ερευνητικό φορέα, η διαδικασία υποβολής των προτάσεων και τα συνοδευτικά έγγραφα αυτής, η διαδικασία αξιολόγησής του από την Ε.Η.Δ.Ε., οι τρόποι συνεργασίας μεταξύ των Ε.Η.Δ.Ε. και της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής και Τεχνοηθικής και άλλης αρμόδιας αρχής, καθώς και κάθε άλλο θέμα σχετικό με τη λειτουργία των Ε.Η.Δ.Ε.

## **Άρθρο 282**

### **Ασυμβίβαστα Σύγκρουση συμφερόντων**

1. Η ιδιότητα του μέλους Ε.Η.Δ.Ε. είναι ασυμβίβαστη με τις ιδιότητες:

α. του Πρύτανη, του Αντιπρύτανη και του Κοσμήτορα, καθώς και του μέλους της Επιτροπής Ερευνών ή Προέδρου Τμήματος του οικείου Α.Ε.Ι.,

β. του Προέδρου και μέλους του Διοικητικού Συμβουλίου και του Επιστημονικού Συμβουλίου Ινστιτούτου (Ε.Σ.Ι.) του οικείου ερευνητικού και τεχνολογικού κέντρου ή ινστιτούτου του άρθρου 13Α του ν. 4310/2014 (Α' 258).

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 το οποίο μπορεί να επηρεάσει ή φαίνεται να επηρεάζει την αμερόληπτη και αντικειμενική εκτέλεση των καθηκόντων του. Ως τέτοιο νοείται οποιοδήποτε πιθανόν πλεονέκτημα υπέρ του ιδίου ή του συζύγου του ή συμβιούντος ή συγγενούς πρώτου βαθμού. Σε περίπτωση δήλωσης τέτοιου κωλύματος αναφορικά με συγκεκριμένη υπό αξιολόγηση πρόταση, το μέλος που δηλώνει το κώλυμα αντικαθίσταται από τον αναπληρωτή του.

3. Τα μέλη των Ε.Η.Δ.Ε., οι εισηγητές και κάθε εμπλεκόμενο μέλος που ασκεί υποστηρικτικό έργο, έχουν υποχρέωση τήρησης εχεμύθειας για τις υπό αξιολόγηση ερευνητικές προτάσεις.