

ΕΚΕΦΕ “Δημόκριτος”

Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας

Συχνές ερωτήσεις

1. Κάθε ερευνητική πρόταση πρέπει να κατατίθεται προς έγκριση στην ΕΗΔΕ;

Υποχρεωτική είναι η κατάθεση προτάσεων που χρηματοδοτούνται και αφορούν

- Έρευνα στον άνθρωπο (π.χ. κλινικές δοκιμές)
- Έρευνα σε ανθρώπινο βιολογικό υλικό (σωματικά κύτταρα, γαμέτες, έμβρυα κ.λπ.)
- Έρευνα σε προσωπικά δεδομένα (συμπεριλαμβανομένων των κοινωνικών ερευνών)
- Έρευνα σε ζώα
- Έρευνα σε στοιχεία του φυσικού ή του πολιτιστικού περιβάλλοντος (αρχαιολογικοί χώροι, μνημεία κ.λπ.)

Προαιρετική είναι η κατάθεση προτάσεων που είτε δεν χρηματοδοτούνται είτε δεν αφορούν κάποιο από τα παραπάνω αντικείμενα (π.χ. έρευνα σε άλλους τομείς των θετικών επιστημών – Φυσικής, Χημείας κ.λπ.) και μπορεί π.χ. να σχετίζονται με άρθρο προς δημοσίευση σε επιστημονικό περιοδικό ή υπό εκπόνηση διπλωματική εργασία ή διδακτορική διατριβή. Στις περιπτώσεις αυτές, η ΕΗΔΕ επιλαμβάνεται μόνο ύστερα από σχετική αίτηση του ενδιαφερομένου.

2. Πού κατατίθεται η πρόταση;

Στη γραμματεία του Δ.Σ. του ΕΚΕΦΕ «Δ», προκειμένου να διαβιβαστεί στην ΕΗΔΕ.

3. Τι περιλαμβάνει η κατάθεση της πρότασης;

- I. Αίτηση προς την ΕΗΔΕ για την έγκριση του ερευνητικού έργου, η οποία απαραίτητα 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 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
- II. Το ερευνητικό Πρωτόκολλο ή τη μεθοδολογία εκτέλεσης της έρευνας
- III. Πρότυπα ενημερωμένων συναινέσεων συμμετεχόντων (informed consent forms), εφόσον απαιτούνται από το αντικείμενο της έρευνας.
- IV. Οποιοδήποτε άλλο έγγραφο ή υποστηρικτικό υλικό της μελέτης, για τη διευκόλυνση της αξιολόγησης από την ΕΗΔΕ.

4. Αν σε μια πρόταση μετέχει μέλος της ΕΗΔΕ, τι γίνεται;

Υπάρχει σύγκρουση συμφερόντων και το μέλος δεν μετέχει στη διαδικασία αξιολόγησης (δηλαδή, στη συζήτηση και στη λήψη απόφασης). Το συγκεκριμένο μέλος αντικαθίσταται από αναπληρωματικό.

5. Τι πρέπει να περιμένει ο επιστημονικός υπεύθυνος από την ΕΗΔΕ;

Απόφαση, το αργότερο εντός 15 ημερών. Η απόφαση είτε α) εγκρίνει είτε β) απορρίπτει την πρόταση, είτε γ) την εγκρίνει, υπό τον όρο της συμμόρφωσης στις παρατηρήσεις που αυτή περιλαμβάνει. Στην περίπτωση αυτή, ο επιστημονικός υπεύθυνος πρέπει να στείλει στην ΕΗΔΕ απάντηση για τη συμμόρφωση (σε εύλογο χρόνο) και η ΕΗΔΕ αποφασίζει οριστικά επ' αυτής, εντός 15 ημερών και πάλι.

6. Αν η ΕΗΔΕ δεν εκδώσει απόφαση εντός 15 ημερών, τι θα συμβεί;

Στην περίπτωση αυτή, η πρόταση θεωρείται ότι έχει εγκριθεί σιωπηρά και η έρευνα μπορεί να ξεκινήσει.

7. Αν ο επιστημονικός υπεύθυνος διαφωνεί με κάποια παρατήρηση της ΕΗΔΕ, τι γίνεται;

Η ΕΗΔΕ στέλνει ερώτημα στην Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής και, βάσει της απάντησης της τελευταίας, επανεξετάζει την παρατήρηση και αποφασίζει δεσμευτικά πλέον για τον αιτούντα.

8. Τι πρέπει να προσέξει ο επιστημονικός υπεύθυνος, κατά τη σύνταξη της έκθεσης νομικής και δεοντολογικής καταλληλότητας του ερευνητικού έργου, που θα καταθέσει μαζί με την αίτησή του;

Το αν η πρόταση ικανοποιεί τους όρους του νόμου και των κανόνων δεοντολογίας, που ισχύουν για το συγκεκριμένο ερευνητικό αντικείμενο. Την ειδική νομοθεσία και τους κανόνες δεοντολογίας που πρέπει να τηρούνται, ανάλογα με το αντικείμενο της έρευνας, μπορεί κανείς να βρει στον «Οδηγό» που υπάρχει στην ιστοσελίδα της ΕΗΔΕ.

9. Η συμπλήρωση και κατάθεση του ερωτηματολογίου από τον επιστημονικό υπεύθυνο, δεσμεύει την κρίση της ΕΗΔΕ;

Το ερωτηματολόγιο βοηθά απλώς την ΕΗΔΕ να διαπιστώσει αν έχουν εντοπισθεί σωστά τα σχετικά ζητήματα. Είναι πιθανόν να έχει ελλείψεις, τις οποίες συμπληρώνει η ΕΗΔΕ κατά την αξιολόγησή της

10. Τι θα συμβεί αν παραλειφθεί από τον επιστημονικό υπεύθυνο η κατάθεση πρότασης, για την οποία απαιτείται υποχρεωτικά έγκριση από την ΕΗΔΕ;

Η συγκεκριμένη έρευνα δεν μπορεί να διενεργηθεί στο ΕΚΕΦΕ «Δ» (με χρήση εγκαταστάσεων, απασχόληση προσωπικού κ.λπ.). Εάν συντρέχουν ιδιαίτεροι λόγοι και η έρευνα έχει ξεκινήσει, η δε πρόταση κατατεθεί εκ των υστέρων, τυχόν παρατηρήσεις της ΕΗΔΕ ισχύουν αναδρομικά και πρέπει να ικανοποιηθούν το συντομότερο δυνατόν. Έως τότε, η συνέχιση του έργου αναστέλλεται.

11. Στην περίπτωση που ένα ερευνητικό έργο αποτελεί συνέχεια άλλου που είχε εγκριθεί από την ΕΗΔΕ και ολοκληρώθηκε, είναι απαραίτητο να κατατεθεί νέα πρόταση προς έγκριση στην ΕΗΔΕ;

Ναι. Αφού πρόκειται για νέο έργο, η ΕΗΔΕ πρέπει να το αξιολογήσει ως τέτοιο, ανεξάρτητα αν στο παρελθόν είχε εγκρίνει αρχικό με αντίστοιχο περιεχόμενο.

12. Αν μια πρόταση απαιτεί έγκριση ή αδειοδότηση από άλλο φορέα (π.χ. ΕΑΠ για έρευνα σε ζώα ή ΕΟΦ για κλινική δοκιμή), η έγκριση της ΕΗΔΕ είναι απαραίτητη;

Ναι, το απαιτεί ο νόμος. Στην περίπτωση αυτή, πάντως, η ΕΗΔΕ λαμβάνει σοβαρά υπόψη την έγκριση του άλλου φορέα (εφόσον κατατεθεί, μαζί με την πρόταση)

13. Τι ισχύει όταν ένα εγκεκριμένο έργο πρέπει να υλοποιηθεί σε περιοχή που χαρακτηρίζεται ως προστατευόμενη από επεμβάσεις, εγκαταστάσεις κλπ, μέσω εθνικών ή διεθνών οδηγιών (NATURA κλπ);

Οι εργασίες που θα αναληφθούν πρέπει να είναι σύμφωνες με τις οδηγίες που περιγράφονται στις θεσμοθετημένες διατάξεις (π.χ. NATURA: < <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/PDF/?uri=CELEX:31992L0043&from=EL> >, Ευρωπαϊκή Σύμβαση για την προστασία του Τοπίου: <<http://sadas-pea.gr/archive/stories/law/3827.pdf>>, κ.ά.

14. Τι ισχύει όταν για την υλοποίηση ενός έργου απαιτούνται αρχαιολογικά, παλαιοντολογικά κλπ δείγματα που έχουν πολιτιστική σημασία;

Πρέπει να επιλέγονται τεχνικές μελέτης 'μη καταστρεπτικές' ή που απαιτούν το ελάχιστο δυνατό δείγμα, να αποφεύγονται αναλύσεις που δεν οδηγούν σε πλήρως αξιοποιήσιμα συμπεράσματα και, για αρχαιολογικό υλικό, να εξασφαλίζεται η οικεία άδεια μελέτης και δειγματοληψίας και να ακολουθούνται οι διατάξεις του Αρχαιολογικού νόμου, (Ν 3827/2010) και των μεταγενέστερων σχετικών κανονιστικών πράξεων ή εγκυκλίων.