
Κανονισμός Αρχών & Λειτουργίας
Της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας
του Ελληνικού Γεωργικού Οργανισμού-ΔΗΜΗΤΡΑ

Απρίλιος 2019

Πίνακας Περιεχομένων

1.	Γενικές Διατάξεις	3
	Άρθρο 1-Πεδίο εφαρμογής	3
	Άρθρο 2- Βασικές αρχές της ερευνητικής δραστηριότητας και υποχρεώσεις των ερευνητών	3
	Άρθρο 3- Τήρηση κανόνων ασφαλείας.....	4
2.	Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (ΕΗΔΕ) του ΕΛΓΟ- ΔΗΜΗΤΡΑ.....	4
	Άρθρο 4-Σκοπός-αρμοδιότητες.....	4
	Άρθρο 5-Σύνθεση-θητεία.....	5
	Άρθρο 6-Λειτουργία της ΕΗΔΕ.....	6
3.	Ειδικοί κανόνες για την έρευνα	8
	Άρθρο 7- Έρευνα με αντικείμενο τον άνθρωπο.....	8
	Άρθρο 8- Προστασία προσωπικών δεδομένων.....	8
	Άρθρο 9-Χρήση ζώων για επιστημονικούς σκοπούς.....	9
	Άρθρο 10- Προστασία του περιβάλλοντος και ασφάλεια Ερευνητικές δραστηριότητες οι οποίες ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στο περιβάλλον, στα ζώα, στα φυτά και στους ανθρώπους	9
	Άρθρο 11- Έρευνα σχετικά με το φυσικό, πολιτιστικό και οικιστικό περιβάλλον.....	10

1. Γενικές Διατάξεις

Άρθρο 1-Πεδίο Εφαρμογής

Ο παρών Κανονισμός εφαρμόζεται σε όλες τις ερευνητικές δραστηριότητες που διεξάγονται εντός ή εκτός των χώρων του Ελληνικού Γεωργικού Οργανισμού-ΔΗΜΗΤΡΑ (ΕΛΓΟ-ΔΗΜΗΤΡΑ) υπό την ευθύνη ή με συμμετοχή των ερευνητών και των μελών των ερευνητικών τους ομάδων.

Άρθρο 2-Βασικές αρχές της ερευνητικής δραστηριότητας και υποχρεώσεις των ερευνητών

1. Η έρευνα πρέπει να διεξάγεται με σεβασμό στην επιστημονική αλήθεια, στην ακαδημαϊκή ελευθερία, στη ζωή, στη φύση και στο περιβάλλον, στην ανθρώπινη αξιοπρέπεια, στην προσωπική αυτονομία, στη βιολογική και πνευματική ακεραιότητα του ανθρώπου, στην πνευματική ιδιοκτησία και στα προσωπικά δεδομένα. Επίσης, οφείλει να σέβεται τα ζώα και το φυσικό και πολιτιστικό περιβάλλον. Κατά τη διάρκεια υλοποίησης της έρευνας πρέπει να αποφεύγεται κάθε δυσμενής διάκριση, κατά την έννοια της εκάστοτε ισχύουσας νομοθεσίας, με κριτήρια την εθνικότητα, τη φυλή, το χρώμα, την εθνική ή εθνοτική καταγωγή, τις γενεαλογικές καταβολές, τη γλώσσα, την ταυτότητα ή τα χαρακτηριστικά φύλου, τη θρησκεία, την ιδιωτική ζωή, τον σεξουαλικό προσανατολισμό, τυχόν αναπηρία ή χρόνια πάθηση και την οικογενειακή, οικονομική και κοινωνική κατάσταση.
2. Η μεθοδολογία της έρευνας οφείλει να είναι ή να μπορεί να καταστεί εμφανής.
3. Οι ερευνητές και τα μέλη της ερευνητικής ομάδας οφείλουν να είναι ενήμεροι για την ισχύουσα νομοθεσία, τις κατευθυντήριες οδηγίες του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων και του ΕΛΓΟ-ΔΗΜΗΤΡΑ για τη διεξαγωγή της έρευνας, και να τηρούν κατά τον σχεδιασμό και τη διεξαγωγή των ερευνητικών έργων τις βασικές αρχές ηθικής και τους ειδικότερους κανόνες της επιστημονικής και επαγγελματικής δεοντολογίας του κλάδου τους. Έχουν προσωπική ευθύνη για τις πράξεις ή παραλήψεις τους σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, τις διεθνείς διακηρύξεις για τη βιοηθική και τα ανθρώπινα δικαιώματα.
4. Οι ερευνητές έχουν υποχρέωση αμοιβαίου σεβασμού και δικαίωμα ίσης μεταχείρισης.
5. 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 έργου, αποτελεί δικαίωμα του ερευνητή. Η σχετική ευθύνη βαρύνει όλα τα μέλη της ερευνητικής ομάδας και ιδίως τους επικεφαλής του ερευνητικού έργου.

6. Οι ερευνητές οφείλουν να γνωστοποιούν τις πηγές χρηματοδότησης της ερευνητικής τους εργασίας. Κατά τη σύναψη μίας συμφωνίας χρηματοδότησης οφείλουν να ελέγχουν τους όρους, ώστε να εξασφαλίζονται τα δικαιώματα και οι ελευθερίες τους και δεν πρέπει να δέχονται όρους που διακυβεύουν την ανεξαρτησία τους και το κύρος και τα συμφέροντα του Οργανισμού.
7. Οι ερευνητές οφείλουν να απέχουν από διαδικασίες ή αποφάσεις στις οποίες ανακύπτει θέμα σύγκρουσης συμφερόντων.
8. Οι ερευνητές οφείλουν να εφαρμόζουν όλους τους αναγνωρισμένους στο οικείο επιστημονικό πεδίο κανόνες ασφαλείας (κανόνες για προστασία ανθρώπων, ζώων, περιβάλλοντος κ.λπ.). Οι επιστημονικά υπεύθυνοι οφείλουν να ενημερώνουν με πληρότητα και ειλικρίνεια τους συμμετέχοντες στα ερευνητικά έργα και να κάνουν όλες τις απαραίτητες ενέργειες για τη λήψη όλων των αναγκαίων και επιβαλλόμενων επιστημονικών μέτρων για την προστασία της υγείας των εργαζομένων που συμμετέχουν στα έργα από ατυχήματα και τυχόν παρενέργειες που μπορεί να προκύψουν από τις ιδιαίτερες συνθήκες της έρευνας.

Άρθρο 3-Τήρηση κανόνων ασφαλείας

Ο υπεύθυνος και οι συμμετέχοντες ερευνητές καθώς και τα μέλη της ερευνητικής ομάδας θα πρέπει να μεριμνούν ούτως ώστε να τηρείται η κείμενη νομοθεσία που αφορά στη λήψη μέτρων και στην τήρηση κανόνων ασφαλείας κατά τη διάρκεια υλοποίησης των ερευνητικών τους δραστηριοτήτων. Σε περίπτωση κατά την οποία η πλημμελής τήρηση των κανόνων ασφαλείας προέρχεται από πλημμελείς υποδομές ή από ανεπαρκή εξοπλισμό, τότε ο υπεύθυνος του ερευνητικού έργου θα πρέπει να ενημερώσει τις αρμόδιες αρχές του Οργανισμού, ούτως ώστε να ληφθούν άμεσα τα προσήκοντα μέτρα.

2. Η Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του ΕΛΓΟ-ΔΗΜΗΤΡΑ

Άρθρο 4-Σκοπός-Αρμοδιότητες

1. Σκοπός της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (ΕΗΔΕ) του ΕΛΓΟ-ΔΗΜΗΤΡΑ είναι να παρέχει σε ηθικό και δεοντολογικό επίπεδο εγγύηση αξιοπιστίας των ερευνητικών έργων που διεξάγονται στον ΕΛΓΟ-ΔΗΜΗΤΡΑ.
2. Η ΕΗΔΕ του ΕΛΓΟ-ΔΗΜΗΤΡΑ ελέγχει:
 - α. Αν ένα ερευνητικό έργο που πρόκειται να υλοποιηθεί στον ΕΛΓΟ-ΔΗΜΗΤΡΑ έχει σχεδιαστεί κατά τρόπο που σέβεται την αξία των ανθρώπινων όντων, την αυτονομία των προσώπων που συμμετέχουν, την ιδιωτική ζωή και τα προσωπικά τους δεδομένα, καθώς και το φυσικό και πολιτιστικό περιβάλλον.

β. Αν ένα ερευνητικό έργο που πρόκειται να υλοποιηθεί στον ΕΛΓΟ-ΔΗΜΗΤΡΑ αντιβαίνει στην κείμενη νομοθεσία και αν συνάδει με γενικά παραδεδεδεγμένους κανόνες ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας ως προς το περιεχόμενο και τον τρόπο διεξαγωγής της.

3. α. Υποβάλλονται προς έγκριση στην ΕΗΔΕ του ΕΛΓΟ-ΔΗΜΗΤΡΑ τα χρηματοδοτούμενα ερευνητικά έργα που, κατά δήλωση του επιστημονικά υπεύθυνου, περιλαμβάνουν έρευνα: i) στον άνθρωπο, ii) σε υλικό που προέρχεται από άνθρωπο, (όπως γενετικό υλικό, κύτταρα, ιστοί και προσωπικά δεδομένα), iii) σε ζώα ή iv) στο περιβάλλον. Τα εν λόγω έργα δεν μπορούν να αρχίσουν να υλοποιούνται αν δεν λάβουν προηγουμένως τη σχετική έγκριση.
β. Εκτός από τα ερευνητικά έργα της περίπτωσης 3.α, η ΕΗΔΕ μπορεί να εξετάσει, ύστερα από έγγραφη αίτηση ενδιαφερόμενου προσώπου ή καταγγελία, και άλλα ερευνητικά έργα και να γνωματεύσει για θέματα ηθικής και δεοντολογίας που αφορούν άρθρα προς δημοσίευση.
4. Η ΕΗΔΕ του ΕΛΓΟ-ΔΗΜΗΤΡΑ αξιολογεί την ερευνητική πρόταση ως προς τα θέματα ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας, και:
 - α. την εγκρίνει ή
 - β. προβαίνει σε συστάσεις και εισηγήσεις για την αναθεώρησή της, εφόσον προκύπτουν ηθικά και δεοντολογικά κωλύματα. Αν η Επιτροπή διαπιστώσει ότι συγκεκριμένη πρόταση αντιβαίνει στη νομοθεσία, σε καθιερωμένους κανόνες ηθικής και δεοντολογίας ή στις προβλέψεις του Κώδικα Δεοντολογίας, προβαίνει σε παρατηρήσεις για συμμόρφωση. Η Επιτροπή ελέγχει τη συμμόρφωση ως προς τις συστάσεις της πριν δώσει έγκριση στην αναθεωρημένη πρόταση.
5. Η ΕΗΔΕ του ΕΛΓΟ-ΔΗΜΗΤΡΑ μπορεί, όποτε κρίνει σκόπιμο, να ζητήσει περαιτέρω πληροφορίες ή διευκρινίσεις από τον επιστημονικά υπεύθυνο του ερευνητικού έργου, να ζητά την αυτοπρόσωπη παρουσία του για την παροχή διευκρινίσεων και να παρακολουθεί την εξέλιξη των ερευνητικών έργων που έχει εγκρίνει.
6. Η ΕΗΔΕ του ΕΛΓΟ-ΔΗΜΗΤΡΑ ενημερώνει και ευαισθητοποιεί το ερευνητικό και λοιπό προσωπικό του ΕΛΓΟ-ΔΗΜΗΤΡΑ και της συνεργαζόμενης με αυτό επιστημονικής κοινότητας για θέματα ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας. Για τον σκοπό αυτό αναλαμβάνει την οργάνωση ημερίδων, εκδηλώσεων και ομιλιών.

Άρθρο 5-Σύνθεση-θητεία

1. Η ΕΗΔΕ του ΕΛΓΟ-ΔΗΜΗΤΡΑ αποτελείται από πέντε (5) τακτικά μέλη και πέντε (5) αναπληρωματικά μέλη. Δύο (2) τουλάχιστον από τα μέλη πρέπει να μην ανήκουν στο προσωπικό του ΕΛΓΟ-ΔΗΜΗΤΡΑ.
2. Η ΕΗΔΕ του ΕΛΓΟ-ΔΗΜΗΤΡΑ είναι διεπιστημονική. Τα γνωστικά αντικείμενα των μελών πρέπει να εξασφαλίζουν, κατά το μέτρο του δυνατού, την εκπροσώπηση των γνωστικών αντικειμένων του Οργανισμού. Τα μέλη της θα πρέπει να είναι επιστήμονες, με ειδικευση σε θέματα έρευνας, ηθικής/βιοηθικής και δεοντολογίας της έρευνας. Ένα (1) τουλάχιστον μέλος πρέπει να έχει ειδικευση στην ηθική/βιοηθική.

3. Η διάρκεια της θητείας των μελών της ΕΗΔΕ του ΕΛΓΟ-ΔΗΜΗΤΡΑ είναι τριετής και μπορεί να ανανεωθεί μία (1) μόνο φορά. Αν κάποιο μέλος της ΕΗΔΕ παραιτηθεί, ελλείψει ή με οποιονδήποτε άλλο τρόπο παύσει η θητεία του αντικαθίσταται για το υπόλοιπο της θητείας του από το αναπληρωματικό του μέλος.
4. Τα μέλη της ΕΗΔΕ του ΕΛΓΟ-ΔΗΜΗΤΡΑ επιλέγονται ως εξής:
 - α. Το Διοικητικό Συμβούλιο καταρτίζει και δημοσιεύει στον διαδικτυακό τόπο του ΕΛΓΟ-ΔΗΜΗΤΡΑ πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος για την πλήρωση των θέσεων το αργότερο τρεις (3) μήνες πριν από τη λήξη της θητείας κάθε μέλους.
Στην πρόσκληση εξειδικεύονται τα προσόντα που πρέπει να έχουν τα μέλη της ΕΗΔΕ, ανάλογα με τα επιστημονικά πεδία του Οργανισμού. Οι υποψηφιότητες και τα απαραίτητα δικαιολογητικά υποβάλλονται από τους ενδιαφερόμενους ηλεκτρονικά.
 - β. Το Διοικητικό Συμβούλιο του ΕΛΓΟ-ΔΗΜΗΤΡΑ αξιολογεί τις υποψηφιότητες και αποφασίζει για τη σύνθεση της ΕΗΔΕ του ΕΛΓΟ-ΔΗΜΗΤΡΑ.
5. Η ΕΗΔΕ του ΕΛΓΟ-ΔΗΜΗΤΡΑ συγκροτείται με απόφαση του Προέδρου του Διοικητικού Συμβουλίου. Στην απόφαση συγκρότησης ορίζεται ο Πρόεδρος και ο Αντιπρόεδρος της Επιτροπής.
6. Η ιδιότητα του μέλους της ΕΗΔΕ του ΕΛΓΟ-ΔΗΜΗΤΡΑ είναι ασυμβίβαστη με τις ιδιότητες του Προέδρου και μέλους του Διοικητικού Συμβουλίου του ΕΛΓΟ-ΔΗΜΗΤΡΑ και των Επιστημονικών Συμβουλίων των Ινστιτούτων (ΕΣΙ) της Γενικής Διεύθυνσης Αγροτικής Έρευνας.
7. Μέλος της ΕΗΔΕ του ΕΛΓΟ-ΔΗΜΗΤΡΑ έχει κώλυμα συμμετοχής στη συνεδρίαση σε κάθε περίπτωση κατά την οποία μπορεί να προκύψει σύγκρουση συμφερόντων. Σύγκρουση συμφερόντων προκύπτει όταν μέλος της ΕΗΔΕ του ΕΛΓΟ-ΔΗΜΗΤΡΑ έχει συμφέρον, 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 ιδίου ή του συζύγου του ή συγγενούς α' βαθμού. Σε περίπτωση δήλωσης τέτοιου κωλύματος αναφορικά με συγκεκριμένη υπό αξιολόγηση πρόταση, το μέλος που δηλώνει το κώλυμα αντικαθίσταται από τον αναπληρωτή του.

Άρθρο 6-Λειτουργία της ΕΗΔΕ

1. Η ΕΗΔΕ του ΕΛΓΟ-ΔΗΜΗΤΡΑ συνεδριάζει τακτικά μία (1) φορά κάθε μήνα και εκτάκτως, όποτε ζητηθεί από τον Πρόεδρό της ή τον Πρόεδρο του Διοικητικού Συμβουλίου.
2. Ο Πρόεδρος της ΕΗΔΕ του ΕΛΓΟ-ΔΗΜΗΤΡΑ έχει την ευθύνη για την εύρυθμη λειτουργία της Επιτροπής, συγκαλεί και διευθύνει τις συνεδριάσεις της.
3. Η ΕΗΔΕ του ΕΛΓΟ-ΔΗΜΗΤΡΑ βρίσκεται σε απαρτία όταν είναι παρόντα τρία (3) τουλάχιστον μέλη της, συμπεριλαμβανομένου του Προέδρου ή του Αντιπροέδρου της, και ενός από τα μέλη της που δεν ανήκουν στον ΕΛΓΟ-ΔΗΜΗΤΡΑ, και αποφασίζει με πλειοψηφία των παρόντων.

4. Η αίτηση προς την ΕΗΔΕ του ΕΛΓΟ-ΔΗΜΗΤΡΑ για έγκριση του ερευνητικού έργου σε θέματα ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας θα πρέπει να περιλαμβάνει όλα τα έντυπα που απαιτούνται κατά περίπτωση σχετικά με την καταλληλότητα και συμβατότητα του ερευνητικού έργου με την ισχύουσα νομοθεσία. Στην έκθεση αυτή ο επιστημονικά υπεύθυνος προσδιορίζει αν ο σκοπός και η μεθοδολογία του ερευνητικού έργου συμβιβάζονται με τις αρχές της ηθικής και τη νομοθεσία.
5. Οι αιτήσεις και τα ανωτέρω συνοδευτικά έγγραφα υποβάλλονται από τον επιστημονικά υπεύθυνο ηλεκτρονικά στην ηλεκτρονική διεύθυνση της ΕΗΔΕ του ΕΛΓΟ-ΔΗΜΗΤΡΑ με την υποχρέωση του ερευνητή να διατηρεί ηλεκτρονικό και φυσικό αρχείο.
6. Ο Πρόεδρος της ΕΗΔΕ του ΕΛΓΟ-ΔΗΜΗΤΡΑ ορίζει για κάθε αίτηση που υποβάλλεται εισηγητή, κατά προτίμηση μέλος της ΕΗΔΕ του ΕΛΓΟ-ΔΗΜΗΤΡΑ ανάλογα με το επιστημονικό αντικείμενο του ερευνητικού έργου. Αν το γνωστικό αντικείμενο του έργου δεν μπορεί να καλυφθεί από τα μέλη της ΕΗΔΕ του ΕΛΓΟ-ΔΗΜΗΤΡΑ, ορίζεται εξωτερικός εμπειρογνώμονας, ο οποίος γνωμοδοτεί. Οι συνεδριάσεις της ΕΗΔΕ του ΕΛΓΟ-ΔΗΜΗΤΡΑ μπορεί να γίνονται εξ αποστάσεως με ηλεκτρονικά μέσα.
7. Η ΕΗΔΕ του ΕΛΓΟ-ΔΗΜΗΤΡΑ αποφασίζει μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα, το οποίο δεν μπορεί να υπερβαίνει τις δεκαπέντε (15) ημέρες από την επίσημη υποβολή της αίτησης (με πρωτόκολλο) και τη συγκέντρωση όλων των απαραίτητων συνοδευτικών εγγράφων. Αν, μέσα στην προθεσμία αυτή, η ΕΗΔΕ του ΕΛΓΟ-ΔΗΜΗΤΡΑ δεν εκδώσει απόφαση, η αίτηση θεωρείται εγκεκριμένη.
8. Σε περίπτωση καταγγελίας, η ΕΗΔΕ του ΕΛΓΟ-ΔΗΜΗΤΡΑ 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.
9. Κάθε ενδιαφερόμενος μπορεί να καταθέσει, ενώπιον της ΕΗΔΕ του ΕΛΓΟ-ΔΗΜΗΤΡΑ 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 ΕΗΔΕ μπορεί να ζητήσει τη γνώμη της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής, η οποία οφείλει να τη διατυπώσει μέσα σε δεκαπέντε (15) ημέρες. Αν η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής δε διατυπώσει γνώμη μέσα στην ανωτέρω προθεσμία, η ΕΗΔΕ του ΕΛΓΟ-ΔΗΜΗΤΡΑ προχωρεί στην εξέταση της αίτησης θεραπείας χωρίς τη γνώμη της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής.
10. Τα μέλη της ΕΗΔΕ του ΕΛΓΟ-ΔΗΜΗΤΡΑ, οι εισηγητές και κάθε εμπλεκόμενο μέλος που ασκεί υποστηρικτικό έργο έχουν υποχρέωση τήρησης εχεμύθειας για τις υπό αξιολόγηση ερευνητικές προτάσεις.
11. Τα μέλη της ΕΗΔΕ του ΕΛΓΟ-ΔΗΜΗΤΡΑ δε δικαιούνται αμοιβή ή άλλη αποζημίωση για τη συμμετοχή τους στις συνεδριάσεις της.

3. Ειδικοί Κανόνες για την Έρευνα

Άρθρο 7-Έρευνα με αντικείμενο τον άνθρωπο

1. Η έρευνα με αντικείμενο τον άνθρωπο πρέπει να διενεργείται με απόλυτο σεβασμό στην ανθρώπινη αξία. Οι ερευνητές δεσμεύονται από τις γενικά αναγνωρισμένες αρχές προστασίας της ανθρώπινης αξίας, της αυτονομίας και της ισότητας των συμμετεχόντων, της προστασίας της δημόσιας υγείας, της προστασίας του παιδιού, και των ευαίσθητων κοινωνικών ομάδων.
2. Τα ερευνητικά έργα θα πρέπει να έχουν σχεδιαστεί και να διεξάγονται κατά τρόπο ώστε οι κίνδυνοι για τα άτομα που συμμετέχουν στις μελέτες να είναι οι ελάχιστοι δυνατοί. Η ερευνητική διαδικασία δε θα πρέπει να επιβαρύνει δυσανάλογα τους συμμετέχοντες. Οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι για τα άτομα που συμμετέχουν θα πρέπει να αντισταθμίζονται από τα πιθανά για τους ίδιους οφέλη ή/και από τη σπουδαιότητα της γνώσης που αναμένεται να αποκτηθεί, σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας.
3. Καμία έρευνα σε άνθρωπο δεν μπορεί να διεξαχθεί χωρίς προηγούμενη διεξοδική, πλήρη και σαφή ενημέρωσή του για το ερευνητικό έργο και τους πιθανούς κινδύνους.
4. Μετά την ενημέρωση των συμμετεχόντων αυτοί θα πρέπει να συναινέσουν γραπτώς. Η έγγραφη συγκατάθεση τεκμηριώνεται με υπογραφή σχετικής δήλωσης των ατόμων που συμμετέχουν στο ερευνητικό έργο. Όσοι εκ του νόμου δεν είναι ικανοί για δικαιοπραξία επιτρέπεται να συμμετάσχουν μετά από έγγραφη συγκατάθεση των νόμιμων αντιπροσώπων τους.
5. Η συμμετοχή σε ερευνητικό έργο θα πρέπει να είναι ελεύθερη και εθελοντική, και όχι αποτέλεσμα εξαναγκασμού. Επίσης, κάθε άτομο που συμμετέχει σε ερευνητικό έργο θα πρέπει να μπορεί ελεύθερα να ανακαλεί τη συμμετοχή του σε αυτό, χωρίς αυτό να συνεπάγεται δυσμενείς συνέπειες για το άτομο.
6. Δεν επιτρέπεται, κατά την έρευνα ή με πρόσχημα αυτήν, η οικονομική ή άλλη εκμετάλλευση ή η προσβολή της προσωπικότητας των προσώπων που υπόκεινται σε αυτήν.
7. Σε μελέτες στις οποίες συμμετέχουν άτομα από ευαίσθητες ομάδες (π.χ. παιδιά, έγκυες κ.λπ.) λαμβάνονται μέτρα, ώστε να διασφαλίζονται τα δικαιώματά αυτών των ατόμων.

Άρθρο 8-Προστασία Προσωπικών Δεδομένων

Οι ερευνητές υποχρεούνται να διασφαλίζουν πλήρως την προστασία των προσωπικών δεδομένων των συμμετεχόντων κατά τις διαδικασίες της επιλογής τους, της λήψης ενημερωμένης συγκατάθεσης, της συλλογής και ανάλυσης δεδομένων, καθώς και κατά τη διαδικασία δημοσιοποίησης των ερευνητικών αποτελεσμάτων. Οι ερευνητές απαιτείται να εκτιμήσουν κατά τον σχεδιασμό του ερευνητικού πρωτοκόλλου, τον βαθμό στον οποίο η δημοσιοποίηση προσωπικών δεδομένων μπορεί να βλάψει την ιδιωτική, οικογενειακή και κοινωνική ζωή των συμμετεχόντων. Οι ερευνητές υποχρεούνται να ακολουθήσουν σχεδιασμό σύμφωνα με τον οποίο θα διατηρηθούν εμπιστευτικά τα δεδομένα των συμμετεχόντων (π.χ. κωδικοποίηση, ασφαλής αποθήκευση των δεδομένων, έλεγχος των προσώπων που έχουν πρόσβαση στα δεδομένα, αφαίρεση στοιχείων που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για αναγνώριση των συμμετεχόντων κατά την ανάλυση ή δημοσιοποίηση

των αποτελεσμάτων της μελέτης). Σε κάθε περίπτωση, η συλλογή και περαιτέρω επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων διέπεται από τον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων (GDPR 679/2016).

Άρθρο 9-Χρήση ζώων για επιστημονικούς σκοπούς

Η έρευνα με τη χρήση ζώων διενεργείται σύμφωνα με την Οδηγία 2010/63/ΕΕ *‘περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς’* και το Προεδρικό Διάταγμα 56/2013, το οποίο αποτελεί προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην ως άνω Οδηγία. Στις περιπτώσεις αυτές, οι διαδικασίες αδειοδότησης των ερευνητικών πρωτοκόλλων αφορούν τόσο στα ζώα εργαστηρίου (μύες, επίμυες κ.ά.), στα αγροτικά και άλλα ζώα που αναφέρονται στο Άρθρο 1 της Οδηγίας, και περιλαμβάνουν παράλληλες με την ΕΗΔΕ αρμοδιότητες άλλων Αρχών, Υπηρεσιών και Οργάνων (Κτηνιατρικές Αρχές, Εθνική Επιτροπή για την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς κ.ά.). Κατά τον σχεδιασμό και την εκτέλεση ερευνητικών πρωτοκόλλων με ζώα θα πρέπει να εφαρμόζεται η αρχή των 3R, δηλαδή της «Αντικατάστασης» των ζώων (Replacement), της «Μείωσης» του αριθμού τους (Reduction) και της «Βελτιστοποίησης» των πειραματικών επεμβάσεων (Refinement). Σύμφωνα με την αρχή της «Αντικατάστασης» θα πρέπει να επιδιώκεται η αντικατάσταση χρήσης ζώων με *in vitro* πειραματισμό (π.χ. κυτταρικές σειρές ή ιστοκαλλιέργειες) ή με άλλους κατώτερους οργανισμούς, που έχουν λιγότερο ανεπτυγμένο το νευρικό σύστημα και βιώνουν λιγότερο τον πόνο, όπως φυτά, μικροοργανισμοί και μετάζωα. Η αρχή της «Μείωσης» αποσκοπεί στη χρήση του ελάχιστου απαιτούμενου αριθμού ζώων που θα εξασφαλίσει αξιόπιστα αποτελέσματα. Η «Βελτιστοποίηση» των πειραματικών επεμβάσεων αποσκοπεί στην ελαχιστοποίηση της ταλαιπωρίας. Κατά τον σχεδιασμό και τη διενέργεια ενός πειράματος θα πρέπει να εφαρμόζονται οι ορθές ζωοτεχνικές πρακτικές και η ορθή κτηνιατρική μέριμνα για το είδος των ζώων που χρησιμοποιείται.

Άρθρο 10-Προστασία του περιβάλλοντος και ασφάλεια

Ερευνητικές δραστηριότητες οι οποίες ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στο περιβάλλον, στα ζώα, στα φυτά και στους ανθρώπους

1. Οι ερευνητές πρέπει να λαμβάνουν μέτρα για την ασφάλεια του περιβάλλοντος και του προσωπικού. Οι ερευνητές και τα μέλη της ερευνητικής ομάδας πρέπει να εφαρμόζουν όλους τους αναγνωρισμένους στο οικείο επιστημονικό πεδίο κανόνες ασφαλείας, καθώς και όσους ορίζονται από τον ΕΛΓΟ-ΔΗΜΗΤΡΑ και την ΕΗΔΕ (κανόνες για την προστασία των ανθρώπων και της φύσης από ραδιενεργά υλικά ή επικίνδυνες ουσίες, π.χ. τοξικές, καρκινογόνες, αλλεργιογόνες κ.λπ.). Σε περίπτωση χρήσης ιοντιζουσών ή μη ιοντιζουσών ακτινοβολιών πρέπει να λαμβάνονται τα απαιτούμενα μέτρα προστασίας τόσο για τους εμπλεκόμενους ερευνητές όσο και για τον γενικό πληθυσμό. Ιδιαίτερα οι ερευνητές οφείλουν να μεριμνούν για τις ορθές ερευνητικές πρακτικές που αφορούν σε παθογόνους παράγοντες όπως ιοί, μικρόβια παθογόνα και βιολογικές ουσίες που μπορεί να βλάψουν το νερό, το έδαφος ή/και τον άνθρωπο.
2. Κάθε μονάδα του ΕΛΓΟ-ΔΗΜΗΤΡΑ είναι υπεύθυνη για την ασφαλή διακίνηση, συλλογή μετά τη χρήση, εξουδετέρωση και ασφαλή διάθεση χημικών ή ραδιενεργών ουσιών, οι οποίες

χρησιμοποιούνται σε χημικά, βιολογικά ή γενετικά πειράματα. Εφόσον απαιτείται πρέπει να λαμβάνεται ειδική άδεια της Ελληνικής Επιτροπής Ατομικής Ενέργειας, σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις. Τα υλικά αυτά πρέπει να φυλάσσονται σε ασφαλείς συσκευασίες έως την πλήρη εξουδετέρωση ή απομάκρυνσή τους από την ερευνητική μονάδα. Επίσης πρέπει να τηρούνται οι απαιτούμενες διαδικασίες για την προστασία των εμπλεκόμενων ερευνητών και του γενικού πληθυσμού κατά τη διαχείριση των αποβλήτων. Ειδική μέριμνα επίσης πρέπει να λαμβάνεται για το βιολογικό υλικό, συντηρημένο σε φορμόλη ή άλλο συντηρητικό υλικό, το οποίο μετά τη χρήση του πρέπει να αποτεφρώνεται σε ειδικούς κλιβάνους. Αν η μονάδα δεν διαθέτει την ανάλογη υποδομή, το υλικό αυτό πρέπει να παραδίδεται σε μονάδες που την διαθέτουν, π.χ. κλιβάνους νοσοκομείων.

Άρθρο 11-Έρευνα σχετικά με το φυσικό, πολιτιστικό και οικιστικό περιβάλλον

1. Κάθε ερευνητική δραστηριότητα πρέπει να διεξάγεται με γνώμονα τον σεβασμό του φυσικού περιβάλλοντος και τη διατήρηση της υπάρχουσας βιοποικιλότητας σύμφωνα με την κείμενη διεθνή και εθνική νομοθεσία.
2. Ιδιαίτερος στην περίπτωση έρευνας που περιλαμβάνει τη δημιουργία ή/και ερευνητική χρήση γενετικά (ή με καθιονδήποτε τρόπο βιοτεχνολογικά) τροποποιημένων ζώντων οργανισμών πρέπει να λαμβάνονται μέτρα αποφυγής της διαφυγής, και εν γένει ελαχιστοποίησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων, καθώς και μέτρα ελαχιστοποίησης των κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και τις διεθνείς συμβάσεις.
3. Η έρευνα που αφορά σε απειλούμενη πανίδα ή/και χλωρίδα καθώς και σε προστατευόμενες περιοχές θα πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία καθώς και τις διεθνείς συμβάσεις. Ειδικότερα, απαγορεύονται οι πειραματισμοί στους οποίους χρησιμοποιούνται είδη ζώων της άγριας πανίδας που απειλούνται με εξαφάνιση, εκτός αν η έρευνα έχει ως αντικείμενο την προστασία και διατήρηση των ζώων αυτών.
4. Καμία έρευνα δε δικαιολογεί προσβολή της πολιτιστικής κληρονομιάς κατά παράβαση της ισχύουσας νομοθεσίας.

