

ΡΟΛΟΣ ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Σύμφωνα με την οικεία νομοθεσία (ν.4957/2022) και συγκεκριμένα της διάταξης του α.279, όπου ορίζονται τα σχετικά με τις αρμοδιότητες των Επιτροπών Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας, αρμοδιότητα της Ε.Η.Δ.Ε. του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων είναι να διαπιστώνει αν συγκεκριμένο ερευνητικό έργο που πρόκειται να εκπονηθεί δεν αντιβαίνει στην κείμενη νομοθεσία και αν συνάδει με γενικά παραδεδεδεγμένους κανόνες ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας ως προς το περιεχόμενο και προς 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.

Η Ε.Η.Δ.Ε. είναι αρμόδια να ελέγχει το δεοντολογικό και σύννομο αποκλειστικά των ερευνητικών πρωτοκόλλων της προτεινόμενης έρευνας, όπως σχεδιάζονται και προτείνονται, από τον/την Επιστημονικώς Υπεύθυνο/η (ΕΥ) του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων.

Η Ε.Η.Δ.Ε. προκειμένου να γνωμοδοτήσει επί των αιτήσεων που κατατίθενται θα πρέπει να λαμβάνει ολοκληρωμένο φάκελο της αίτησης, που θα αποστέλλεται από τον Επιστημονικώς Υπεύθυνο/η, με τα ακόλουθα έγγραφα:

1. Εντυπο αίτησης προς την Ε.Η.Δ.Ε. υπογεγραμμένο από τον ΕΥ του έργου/πρότασης.
2. Πλήρες ερευνητικό πρωτόκολλο με σαφή την μεθοδολογία και τον σκοπό της υπό κρίση μελέτης. Στο υποβαλλόμενο πρωτόκολλο να περιγράφεται ο χρόνος και ο τόπος διεξαγωγής της έρευνας.
3. Εντυπο περί μη σύγκρουσης συμφερόντων υπογεγραμμένο από τον ΕΥ.
4. Ενυπόγραφη συγκατάθεση συμμετεχόντων/υποκειμένων στην μελέτη (informed consent), εφόσον η μελέτη περιλαμβάνει τον άνθρωπο ως υποκείμενο έρευνας.
5. Σε κάθε περίπτωση που χρειάζεται η συγκατάθεση των συμμετεχόντων, να συμπληρώνεται και να συνοποβάλλεται το «Έντυπο Ενημέρωσης Συμμετεχόντων», στη μορφή που θα δοθεί στους συμμετέχοντες στην έρευνα, όπου θα πρέπει να αναφέρονται ο ΕΥ και τα στοιχεία επικοινωνίας του.
6. Αδεια έγκρισης πραγματοποίησης πειραμάτων σε ζώα που εγκρίνεται από την αρμόδια Κτηνιατρική Αρχή, σύμφωνα με την διαδικασία του Π.Δ. 56/2013 (Α 106), εφόσον η μελέτη περιλαμβάνει χρήση ζώων εργαστηρίου.
7. Άδεια/απόφαση έγκρισης διεξαγωγής έρευνας από τον αντίστοιχο Συνεργαζόμενο Φορέα (πχ. αποφάσεις Επιστημονικών Συμβουλίων Νοσοκομείων, ΕΗΔΕ άλλων Ερευνητικών και Ακαδημαϊκών Φορέων, απόφαση

ΕΟΦ για περιπτώσεις διεξαγωγής κλινικών μελετών, Επιστημονικές Εταιρείες κ.λπ.).

Με τον όρο «Επιστημονικός Υπεύθυνος/η» (ΕΥ) νοείται πάντοτε το υπεύθυνο μέλος ΔΕΠ ή Ερευνητής/ρια που συμβάλλεται με μόνιμη σχέση εργασίας με το Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων.

Η Ε.Η.Δ.Ε. όποτε κρίνει σκόπιμο, μπορεί να ζητήσει περαιτέρω πληροφορίες ή διευκρινίσεις από τον/την ΕΥ του ερευνητικού έργου και να παρακολουθεί την εξέλιξη των ερευνητικών έργων που έχει εγκρίνει.

Τα χρηματοδοτούμενα ερευνητικά έργα που, κατά δήλωση του ΕΥ, περιλαμβάνουν έρευνα στον άνθρωπο, σε υλικό που προέρχεται από άνθρωπο, όπως γενετικό υλικό, κύτταρα, ιστοί και προσωπικά δεδομένα (γενετικά δεδομένα, δεδομένα υγείας κλπ), σε ζώα ή στο περιβάλλον, φυσικό και πολιτιστικό, υποβάλλονται υποχρεωτικά για έγκριση στην Ε.Η.Δ.Ε.

Ειδικά σε ότι αφορά την προστασία των προσωπικών δεδομένων των υποκειμένων που συμμετέχουν στις υπό κρίση μελέτες, ισχύουν όσα ορίζονται από την οικεία νομοθεσία (Γενικός Κανονισμός Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων). Τα στοιχεία του Υπευθύνου Προστασίας Δεδομένων (DPO) του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων ή/και της εκάστοτε μελέτης θα πρέπει να γνωστοποιούνται υποχρεωτικώς στα υποκείμενα στην φόρμα συγκατάθεσης (informed consent)

Εκτός από τα ως άνω ερευνητικά έργα 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.

Οι αποφάσεις της Ε.Η.Δ.Ε. είναι δεσμευτικές για το Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων.

Υ.Γ.: Παράκληση, οι αιτήσεις των ΕΥ προς την ΕΗΔΕ να υποβάλλονται το πρώτο 10ημερο κάθε μήνα, εκτός αν υπάρχει τεκμηριωμένα, επείγουσα ανάγκη άμεσης εξέτασης του αιτήματος.

Διευκρινίσεις σχετικά με την υποβολή αιτήσεων προς ΕΗΔΕ του Π. Ι.

1. Αν η έρευνα συμπεριλαμβάνει συνεντεύξεις με συμμετέχοντες, τότε να υποβάλλεται ένα παράδειγμα των σχετικών ερωτήσεων ή/και θεμάτων συζήτησης. Ομοίως, αν η έρευνα συμπεριλαμβάνει συμπλήρωση ερωτηματολογίων από συμμετέχοντες ή εφαρμογή δοκιμών (τεστ) σε αυτούς, τότε να υποβάλλονται παραδείγματα αυτών.
2. Αν η έρευνα συμπεριλαμβάνει συμμετέχοντες από ευαίσθητες ομάδες (όπως παιδιά, ασθενείς και εν γένει κάθε ομάδα πληθυσμού που μπορεί να χρήζει ειδικής προστασίας), τότε τόσο στο πρωτόκολλο, όσο και στο «ΕΝΤΥΠΟ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΩΝ» να αναφέρονται τα συγκεκριμένα οφέλη που θα προκύψουν για τους συμμετέχοντες αυτούς.
3. Αν στο πλαίσιο της έρευνας συλλέγονται ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα, τότε να γίνει αναλυτική περιγραφή της διαδικασίας προστασίας των δεδομένων αυτών. Συγκεκριμένα, να περιγράφεται η διαδικασία ανωνυμοποίησης, ο τρόπος φύλαξης των δεδομένων (π.χ. στον ηλεκτρονικό υπολογιστή του υπεύθυνου με χρήση κωδικού) και ο χρόνος που θα διατηρηθούν τα δεδομένα αυτά πριν την τελική καταστροφή τους (π.χ. για 5 έτη). Οι παραπάνω διαδικασίες θα πρέπει να είναι σύμφωνες με το Ν. 4624/2019 (ΦΕΚ Α' 137/29-8-2019), τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και την ενσωμάτωση στην εθνική νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/680 του Ευρ. Κοινοβουλίου της 27ης Απριλίου 2016.
4. Αν η έρευνα αφορά συμμετοχή ασθενών ή συλλογή βιολογικών δειγμάτων από ανθρώπους ή από ζώα, τότε να αναφέρεται ο εκτιμώμενος αριθμός των συμμετεχόντων / δειγμάτων / ζώων και να αιτιολογείται πώς επιλέχθηκε ο αριθμός αυτός. Η αιτιολόγηση θα πρέπει να γίνει με αναφορά σε επίσημη μέθοδο (π.χ. ISO) που ορίζει τον κατάλληλο αριθμό ή με την εφαρμογή μεθοδολογίας ανάλυσης ισχύος (Power analysis).
5. Το έντυπο της συναίνεσης συμμετοχής παιδιών θα πρέπει να είναι υπογεγραμμένο και από τους δύο γονείς /κηδεμόνες εφόσον υπάρχουν, και είναι εφικτό.
6. Θα πρέπει να υπάρχει και να αναφέρεται με σαφήνεια η πρόβλεψη για την ανωνυμοποίηση /κωδικοποίηση των στοιχείων συμμετεχόντων.
7. Να γίνεται η δήλωση των ερευνητών που θα είναι παρόντες στις συνεντεύξεις και υπεύθυνοι για την ανωνυμοποίηση .
8. Να ορίζεται ο υπεύθυνος της φύλαξης και αρχειοθέτησης των δεδομένων των συμμετεχόντων μετά το πέρας της έρευνας (κατά προτίμηση ο Επιστημονικός Υπεύθυνος/η ή άλλο μέλος της επιστημονικής ομάδας που είναι και μόνιμο μέλος του ΠΙ).