



ΓΕΩΠΟΝΙΚΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΑΘΗΝΩΝ

ΤΜΗΜΑ ΕΠΙΣΤΗΜΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

ΠΜΣ: ΤΟΜΕΙΣ ΑΙΧΜΗΣ ΚΑΙ ΚΑΙΝΟΤΟΜΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΣΤΗΝ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΟΠΩΡΟΚΗΠΕΥΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΑΝΘΟΚΟΜΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ

Παράρτημα Μ4.1 Κανονισμός Δεοντολογίας της Έρευνας

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΑΡΧΩΝ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ
ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ
ΤΟΥ ΓΕΩΠΟΝΙΚΟΥ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΑΘΗΝΩΝ**

**ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι
ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ**

**Άρθρο 1
Πεδίο Εφαρμογής**

Ο παρών Κανονισμός εφαρμόζεται σε όλες τις ερευνητικές δραστηριότητες που διεξάγονται εντός ή εκτός των χώρων του Γεωπονικού Πανεπιστημίου Αθηνών και στις οποίες είναι επιστημονικά υπεύθυνος μέλος του εκπαιδευτικού και ερευνητικού (μόνιμου ή συνεργαζόμενου) προσωπικού του.

**Άρθρο 2
Βασικές αρχές ηθικής και ακεραιότητας της έρευνας**

1. Η έρευνα έχει σκοπό να προάγει την επιστημονική γνώση σύμφωνα με διεθνώς αποδεκτές επιστημονικές θεωρίες ή επεξεργασία νέων θεωριών, ικανών να αναγνωριστούν από τη διεθνή επιστημονική κοινότητα.
2. Η ελεύθερη και ανεμπόδιστη ερευνητική δραστηριότητα, ανεξάρτητα από πολιτικές, οικονομικές ή άλλες εξαρτήσεις, αποτελεί ατομικό δικαίωμα κάθε ερευνητή. Συγχρόνως, αποτελεί κοινωνικό αγαθό, το οποίο προάγει την ανθρώπινη γνώση, την καινοτομία, την εκπαιδευτική διαδικασία και, εν δυνάμει, συμβάλλει στη βελτίωση υγείας, της ποιότητας ζωής και στην ευημερία του κοινωνικού συνόλου.

**Άρθρο 3
Όρια της ερευνητικής δραστηριότητας και υποχρεώσεις των ερευνητών**

1. Η έρευνα πρέπει να διεξάγεται με σεβασμό στην επιστημονική αλήθεια, στην ακαδημαϊκή ελευθερία, στη ζωή, στην φύση και το περιβάλλον, στην ανθρώπινη αξιοπρέπεια, στην προσωπική αυτονομία, στη βιολογική και πνευματική ακεραιότητα του ανθρώπου, την πνευματική ιδιοκτησία και στα προσωπικά δεδομένα. Επίσης, οφείλει να σέβεται τα ζώα και το φυσικό και πολιτιστικό περιβάλλον. Οι εμπλεκόμενοι στην έρευνα οφείλουν να μην εφαρμόζουν οιαδήποτε διάκριση προσώπων, με βάση την εθνότητα, τη φυλή, τη γλώσσα, το φύλο, τη θρησκεία, την ιδιωτική ζωή, τη σεξουαλική ταυτότητα, τη σωματική ικανότητα, την κοινωνικοοικονομική κατάσταση ή οποιουδήποτε άλλους παράγοντες που δεν συνδέονται με την επιστημονική ικανότητα και ακεραιότητα.

2. Η μεθοδολογία της έρευνας οφείλει να είναι ή να μπορεί να καταστεί εμφανής.
3. Οι ερευνητές οφείλουν να είναι ενήμεροι για την ισχύουσα νομοθεσία, τις κατευθυντήριες οδηγίες του Γ.Π.Α. για την διεξαγωγή της έρευνας και να τηρούν κατά τον σχεδιασμό και τη διεξαγωγή των ερευνητικών προγραμμάτων τις βασικές αρχές ηθικής και τους ειδικότερους κανόνες της επιστημονικής και επαγγελματικής δεοντολογίας του κλάδου τους.
4. Οι ερευνητές οφείλουν να γνωστοποιούν τις πηγές χρηματοδότησης της ερευνητικής τους εργασίας. Κατά τη σύναψη μιας 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 Πανεπιστημίου.
5. Οι ερευνητές οφείλουν να απέχουν από διαδικασίες ή αποφάσεις, στις οποίες ανακύπτει θέμα σύγκρουσης συμφερόντων.
6. Οι ερευνητές οφείλουν να εφαρμόζουν όλους τους αναγνωρισμένους στο οικείο επιστημονικό πεδίο κανόνες ασφαλείας (κανόνες για προστασία ανθρώπων, ζώων, περιβάλλοντος, κλπ.). Οι ερευνητές που διευθύνουν ερευνητικά προγράμματα οφείλουν να ενημερώνουν με πληρότητα και ειλικρίνεια τους συμμετέχοντες σε αυτά και να λαμβάνουν όλα τα αναγκαία και επιβαλλόμενα επιστημονικά μέτρα για την προστασία της υγείας των εργαζομένων που συμμετέχουν στα προγράμματα από ατυχήματα και τυχόν παρενέργειες που μπορεί να προκύψουν από τις ιδιαίτερες συνθήκες της έρευνας.
7. Οι ερευνητές έχουν υποχρέωση αμοιβαίου σεβασμού και δικαίωμα ίσης μεταχείρισης.
8. Η ατομική συμβολή κάθε ερευνητή σε συλλογικές ερευνητικές προσπάθειες πρέπει να αναγνωρίζεται. Η αποτύπωση αυτής της συμβολής, 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.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΗΣ Ε.Η.Δ.Ε. – Γ.Π.Α.

Άρθρο 4

Σκοπός - Αρμοδιότητες

1. Σκοπός της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.) του Γεωπονικού Πανεπιστημίου Αθηνών (Γ.Π.Α.) είναι να παρέχει σε ηθικό και δεοντολογικό επίπεδο εγγύηση αξιοπιστίας των ερευνητικών έργων που διεξάγονται στο Γεωπονικό Πανεπιστήμιο Αθηνών.

2. Η Ε.Η.Δ.Ε. – Γ.Π.Α. ελέγχει:

α. αν ένα ερευνητικό έργο που πρόκειται να διενεργηθεί στο Γεωπονικό Πανεπιστήμιο Αθηνών έχει σχεδιαστεί κατά τρόπο που να 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 εκπονηθεί στο Γεωπονικό Πανεπιστήμιο Αθηνών αντιβαίνει στην κείμενη νομοθεσία και αν συνάδει με γενικά παραδεδεγμένους κανόνες ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας ως προς το περιεχόμενο και προς τον τρόπο διεξαγωγής του.

3. α. Υποβάλλονται προς έγκριση στην Ε.Η.Δ.Ε. – Γ.Π.Α. τα χρηματοδοτούμενα ερευνητικά έργα που, κατά δήλωση του επιστημονικού υπευθύνου, περιλαμβάνουν έρευνα : i) στον άνθρωπο, ii) σε υλικό που προέρχεται από άνθρωπο, (όπως γενετικό υλικό, κύτταρα, ιστοί και προσωπικά δεδομένα), iii) σε ζώα ή 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 Ε.Η.Δ.Ε. μπορεί να εξετάσει, ύστερα από έγγραφη 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.

4. Η Ε.Η.Δ.Ε. – Γ.Π.Α. 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. 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. Οι συστάσεις και εισηγήσεις πρέπει να είναι ειδικά αιτιολογημένες και είναι δεσμευτικές για το Πανεπιστήμιο και τους ερευνητές.

6. Η Ε.Η.Δ.Ε. – Γ.Π.Α. μπορεί, όποτε κρίνει σκόπιμο, να ζητήσει περαιτέρω πληροφορίες ή διευκρινίσεις από τον επιστημονικό 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.

7. Η Ε.Η.Δ.Ε. – Γ.Π.Α. ενημερώνει και ευαισθητοποιεί το εκπαιδευτικό, ερευνητικό και λοιπό προσωπικό του Γεωπονικού Πανεπιστημίου Αθηνών και της συνεργαζόμενης με αυτό επιστημονικής κοινότητας για θέματα ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας. Για το σκοπό αυτό αναλαμβάνει την οργάνωση ημερίδων, εκδηλώσεων και ομιλιών.

8. Η Ε.Η.Δ.Ε. – Γ.Π.Α. γνωμοδοτεί για θέματα που προκύπτουν και άπτονται ζητημάτων ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας στο Γεωπονικό Πανεπιστήμιο Αθηνών, ύστερα από αίτημα της Επιτροπής Ερευνών, της Συγκλήτου, του Πρύτανη, του Κοσμήτορα ή του Προέδρου Τμήματος.

Άρθρο 5 **Σύνθεση – Θητεία**

1. Η Ε.Η.Δ.Ε. – Γ.Π.Α. αποτελείται από πέντε (5) μέλη με τους αντίστοιχους αναπληρωτές τους. Δύο (2) τουλάχιστον από τα μέλη πρέπει να μην ανήκουν στο προσωπικό του Πανεπιστημίου.

2. Η Ε.Η.Δ.Ε. – Γ.Π.Α. του Γεωπονικού Πανεπιστημίου Αθηνών είναι διεπιστημονική. Τα γνωστικά αντικείμενα των μελών πρέπει να εξασφαλίζουν, κατά το μέτρο του δυνατού, την εκπροσώπηση των γνωστικών αντικειμένων του Πανεπιστημίου. Τα μέλη της είναι επιστήμονες κύρους, με ειδικευση σε θέματα έρευνας, ηθικής/βιοηθικής και δεοντολογίας της έρευνας. Ενα (1) τουλάχιστον μέλος πρέπει να έχει ειδικευση στην ηθική/βιοηθική.

3. Η διάρκεια της θητείας των μελών των Ε.Η.Δ.Ε. – Γ.Π.Α. είναι τριετής και μπορεί να ανανεωθεί μια (1) μόνο φορά. Αν κάποιο μέλος της Ε.Η.Δ.Ε. – Γ.Π.Α. παραιτηθεί, ελλείψει ή με οποιονδήποτε άλλο τρόπο παύσει τη θητεία του αντικαθίσταται για το υπόλοιπο της θητείας του από το αναπληρωματικό του μέλος.

4. Τα μέλη των Ε.Η.Δ.Ε. – Γ.Π.Α. επιλέγονται ως εξής:

α. Η Επιτροπή Ερευνών καταρτίζει και δημοσιεύει στο διαδικτυακό τόπο του Γεωπονικού Πανεπιστημίου Αθηνών 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 Ε.Η.Δ.Ε. – Γ.Π.Α., ανάλογα με τα επιστημονικά πεδία του Πανεπιστημίου. Οι υποψηφιότητες και τα απαραίτητα δικαιολογητικά υποβάλλονται από τους ενδιαφερομένους ηλεκτρονικά,

β. η Επιτροπή Ερευνών του Γ.Π.Α. αξιολογεί τις υποψηφιότητες και αποφασίζει για τη σύνθεση της Ε.Η.Δ.Ε. – Γ.Π.Α..

5. Η Ε.Η.Δ.Ε. – Γ.Π.Α. συγκροτείται με απόφαση του Πρύτανη του Γ.Π.Α.. Στην απόφαση συγκρότησης της Ε.Η.Δ.Ε. – Γ.Π.Α. ορίζεται ο Πρόεδρος και ο Αντιπρόεδρος της Επιτροπής.

6. Η ιδιότητα του μέλους Ε.Η.Δ.Ε. – Γ.Π.Α. είναι ασυμβίβαστη με τις ιδιότητες του Πρύτανη, Αντιπρύτανη και του Κοσμήτορα, καθώς και μέλους της Επιτροπής Ερευνών ή Προέδρου Τμήματος του Γεωπονικού Πανεπιστημίου Αθηνών.

7. Μέλος της Ε.Η.Δ.Ε. – Γ.Π.Α. 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. – Γ.Π.Α. 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 Ε.Η.Δ.Ε. – Γ.Π.Α.**

1. Η Ε.Η.Δ.Ε. – Γ.Π.Α. συνεδριάζει τακτικά μία (1) φορά το μήνα και εκτάκτως όποτε ζητηθεί αυτό από τον Πρόεδρό της ή τον Πρόεδρο της Επιτροπής Ερευνών.
2. Ο Πρόεδρος της Ε.Η.Δ.Ε. – Γ.Π.Α. έχει την ευθύνη για την εύρυθμη λειτουργία της Επιτροπής και συγκαλεί και διευθύνει τις συνεδριάσεις της.
3. Η Ε.Η.Δ.Ε. – Γ.Π.Α. 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 στο Γεωπονικό Πανεπιστήμιο Αθηνών, και αποφασίζει με πλειοψηφία των παρόντων.
4. Η αίτηση προς την Ε.Η.Δ.Ε. – Γ.Π.Α. για έγκριση του ερευνητικού έργου θα πρέπει να περιλαμβάνει συμπληρωμένο έντυπο 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.
5. Οι αιτήσεις και τα ανωτέρω συνοδευτικά έγγραφα μπορεί να υποβάλλονται από τον επιστημονικό υπεύθυνο:
 - α. είτε ηλεκτρονικά στην ιστοσελίδα της Ε.Η.Δ.Ε. – Γ.Π.Α.
 - β. είτε στην Μ.Ο.Δ.Υ. του Ε.Λ.Κ.Ε. του Γ.Π.Α., προκειμένου να διαβιβαστούν στην Ε.Η.Δ.Ε. – Γ.Π.Α.
6. Ο Πρόεδρος της Ε.Η.Δ.Ε. – Γ.Π.Α. ορίζει για κάθε αίτηση που υποβάλλεται εισηγητή, κατά προτίμηση μέλος της Ε.Η.Δ.Ε. – Γ.Π.Α. 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. – Γ.Π.Α., ορίζεται εξωτερικός εμπειρογνώμονας, ο οποίος γνωμοδοτεί. Οι συνεδριάσεις της Ε.Η.Δ.Ε. – Γ.Π.Α. μπορεί να γίνονται εξ αποστάσεως με ηλεκτρονικά μέσα.
7. Η Ε.Η.Δ.Ε. – Γ.Π.Α. αποφασίζει μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα, το οποίο δεν μπορεί να υπερβαίνει τις δεκαπέντε (15) ημέρες από την επίσημη υποβολή της αίτησης και τη συγκέντρωση όλων των απαραίτητων συνοδευτικών εγγράφων. Αν, μέσα στη προθεσμία αυτή, η Ε.Η.Δ.Ε. – Γ.Π.Α. δεν εκδώσει απόφαση, η αίτηση θεωρείται εγκεκριμένη.

8. Σε περίπτωση καταγγελίας, η Ε.Η.Δ.Ε. – Γ.Π.Α. 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 Ε.Η.Δ.Ε. – Γ.Π.Α., 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. – Γ.Π.Α. 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 δεν διατυπώσει γνώμη μέσα στην ανωτέρω προθεσμία, η Ε.Η.Δ.Ε. – Γ.Π.Α. προχωρεί στην εξέταση της αίτησης θεραπείας χωρίς τη γνώμη της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής.

10. Τα μέλη της Ε.Η.Δ.Ε. – Γ.Π.Α., οι εισηγητές και κάθε εμπλεκόμενο μέλος που ασκεί υποστηρικτικό έργο έχουν υποχρέωση τήρησης εχεμύθειας για τις υπό αξιολόγηση ερευνητικές προτάσεις.

11. Τα μέλη της Ε.Η.Δ.Ε. – Γ.Π.Α. δεν δικαιούνται αμοιβή ή άλλη αποζημίωση για τη συμμετοχή τους στις συνεδριάσεις της.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

Ειδικοί Κανόνες για την έρευνα

A. Έρευνα με αντικείμενο τον άνθρωπο

Άρθρο 7

Γενικός Κανόνας

Η έρευνα με αντικείμενο τον άνθρωπο (ως πειραματικό υποκείμενο) 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.

Άρθρο 8

Κίνδυνοι και Οφέλη

Τα ερευνητικά προγράμματα 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 δεν θα πρέπει να επιβαρύνουν δυσανάλογα τους συμμετέχοντες. Οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι για τα άτομα που συμμετέχουν θα πρέπει να αντισταθμίζονται από τα πιθανά για τους ίδιους ή/και από τη σπουδαιότητα της γνώσης που αναμένεται να αποκτηθεί, σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας.

Άρθρο 9

Ενημέρωση και Συγκατάθεση των Συμμετεχόντων

1. Καμία έρευνα (βιολογική, ιατρική, ψυχολογική, κοινωνική, παιδαγωγική, κλπ.) σε άνθρωπο δεν μπορεί να διεξαχθεί χωρίς προηγούμενη διεξοδική, πλήρη και σαφή ενημέρωσή του για τον σκοπό του ερευνητικού προγράμματος την έκταση και τους πιθανούς κινδύνους.
2. 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 πρόγραμμα. Όσοι εκ του νόμου δεν είναι ικανοί για δικαιοπραξία επιτρέπεται να συμμετάσχουν μετά από έγγραφη συγκατάθεση των νόμιμων αντιπροσώπων τους.
3. Η συμμετοχή σε ερευνητικό πρόγραμμα θα πρέπει να είναι ελεύθερη και εθελοντική και όχι προϊόν εξαναγκασμού. Επίσης, κάθε άτομο που συμμετέχει σε ερευνητικό πρόγραμμα θα πρέπει να μπορεί ελεύθερα να ανακαλεί τη συμμετοχή του σε αυτό, χωρίς αυτό να συνεπάγεται για αυτό δυσμενείς συνέπειες.
4. 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.
5. Σε μελέτες στις οποίες συμμετέχουν άτομα από ευαίσθητες ομάδες (π.χ. παιδιά, έγκυες, κλπ.) λαμβάνονται μέτρα, ώστε να διασφαλίζονται τα δικαιώματα αυτών των ατόμων.

Άρθρο 10

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 το σχεδιασμό του ερευνητικού πρωτοκόλλου, το βαθμό στον οποίο η δημοσιοποίηση προσωπικών δεδομένων μπορεί να βλάψει την ιδιωτική, οικογενειακή και κοινωνική τους ζωή. Οι συμμετέχοντες πρέπει να μπορούν να αποφασίζουν πώς και πότε θα χρησιμοποιηθούν τα προσωπικά τους δεδομένα ή αν αυτά θα δημοσιοποιηθούν. 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).

Β. Έρευνα με αντικείμενο τα ζώα

Άρθρο 11

Γενικές Αρχές πειραματισμού με ζώα

1. Η χρήση ζώων στην έρευνα θα πρέπει να διενεργείται σύμφωνα με τις αρχές προστασίας των ζώων όπως αυτές καθορίζονται από την ισχύουσα νομοθεσία.

2. Κατά το 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. με 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 μετάρζωα. Η αρχή της "Μείωσης" αποσκοπεί στη χρήση του ελάχιστου απαιτούμενου εκείνου αριθμού ζώων που θα εξασφαλίσει αξιόπιστα αποτελέσματα. Η "Βελτιστοποίηση" των πειραματικών επεμβάσεων αποσκοπεί στην ελαχιστοποίηση της ταλαιπωρίας και του πόνου.

3. Κατά το 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 χρησιμοποιούνται, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

Ιδίως θα πρέπει να διασφαλίζεται ότι:

- α) Το επιλεγμένο είδος ζώου είναι το πιο κατάλληλο για την επιδιωκόμενη έρευνα.
- β) Έχουν ληφθεί υπόψιν στοιχεία ηθολογίας του επιλεγμένου ζωικού είδους προκείμενου να ελαχιστοποιηθούν επιπρόσθετες καταπονήσεις.
- γ) Η προμήθεια και μεταφορά ζωικού υλικού είναι σύμφωνες με την ισχύουσα νομοθεσία.
- δ) Ο ενσταβλισμός, η διατροφή και η διαχείριση των ζώων γίνεται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και τις ορθές ζωοτεχνικές πρακτικές για το είδος του ζώου.
- ε) Το προσωπικό που θα διενεργήσει την έρευνα έχει τις κατάλληλες γνώσεις, δεξιότητες και τα οριζόμενα από την νομοθεσία τυπικά προσόντα για τον χειρισμό των ζώων.

4. Απαγορεύονται πειραματισμοί στους οποίους χρησιμοποιούνται είδη ζώων της άγριας πανίδας που απειλούνται με εξαφάνιση, εκτός αν η έρευνα συνδέεται με τη μελέτη και τη διατήρηση των ειδών αυτών.

5. Τα αδέσποτα ζώα συντροφιάς σε καμία περίπτωση δεν μπορούν να χρησιμοποιούνται στον πειραματισμό.

Άρθρο 12

Πειραματισμός με αγροτικά ζώα

Ειδικά για την περίπτωση πειραματισμού με αγροτικά είδη ζώων και εφόσον οι εφαρμοζόμενες πρακτικές δεν αποκλίνουν από αυτές που εφαρμόζονται σε

παραγωγικές/εμπορικές εκτροφές των ειδών αυτών, τότε ο εν λόγω πειραματισμός δεν υπάγεται στην νομοθεσία που διέπει τα ζώα εργαστηρίου αλλά ισχύουν οι διατάξεις που ρυθμίζουν τις εκτροφές παραγωγικών ζώων εν γένει.

Γ. Έρευνα σχετικά με το φυσικό, πολιτιστικό και οικιστικό περιβάλλον

Άρθρο 13

Προστασία του περιβάλλοντος

1. Κάθε ερευνητική δραστηριότητα πρέπει να διεξάγεται με γνώμονα το σεβασμό του φυσικού περιβάλλοντος και τη διατήρηση της υπάρχουσας βιοποικιλότητας.
2. Ιδιαίτερως στην περίπτωση έρευνας που περιλαμβάνει τη δημιουργία, χρήση ή/και απελευθέρωση γενετικά (ή με καθιονδήποτε τρόπο βιοτεχνολογικά) τροποποιημένων ζώντων οργανισμών πρέπει να λαμβάνονται μέτρα διαχείρισης και ελαχιστοποίησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων καθώς και μέτρα ελαχιστοποίησης των κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και τις διεθνείς συμβάσεις.
3. Καμία έρευνα δε δικαιολογεί προσβολή της πολιτιστικής κληρονομιάς κατά παράβαση της ισχύουσας νομοθεσίας .

Άρθρο 14

Βιοασφάλεια

1. Έρευνα που περιλαμβάνει χρήση ή μετακίνηση ραδιενεργών ουσιών απαιτεί ειδική άδεια της Ελληνικής Επιτροπής Ατομικής Ενέργειας, σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις. Πρέπει να τηρούνται οι απαιτούμενες διαδικασίες για την προστασία των εμπλεκόμενων ερευνητών και του γενικού πληθυσμού κατά την ερευνητική διαδικασία και κατά την διαχείριση των αποβλήτων.
2. Σε περίπτωση χρήσης ιοντιζουσών ή μη ιοντιζουσών ακτινοβολιών πρέπει να λαμβάνονται τα απαιτούμενα μέτρα προστασίας τόσο για τους εμπλεκόμενους ερευνητές όσο και για το γενικό πληθυσμό, σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία.
3. Κατά την εκπόνηση πάσης φύσεως ερευνητικής διαδικασίας πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την ασφαλή διαχείριση των εργαστηριακών αποβλήτων ώστε να μην υπάρχουν κίνδυνοι πρόκλησης βλάβης στο περιβάλλον ή στην ανθρώπινη υγεία.