

Χρήσιμες ερωτήσεις και απαντήσεις πριν προχωρήσω σε υποβολή

Σε ποιες περιπτώσεις υποβάλλεται αίτηση στην ΕΗΔΕ;

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. Σημειώνεται ότι οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να απευθύνονται και στην Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας / Επιτροπή Βιοηθικής που λειτουργεί στο Τμήμα ή τη Σχολή τους, καθώς δεν προβλέπεται από την κείμενη νομοθεσία ή τον Κανονισμό Αρχών και Λειτουργίας της Ε.Η.Δ.Ε. του Πανεπιστημίου Κρήτης η υποχρεωτική υποβολή αίτησης στην Ε.Η.Δ.Ε.

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

Ποιος ορίζεται ως επιστημονικά υπεύθυνος/η του έργου και υπογράφει την αίτηση;

Στην περίπτωση των χρηματοδοτούμενων ερευνητικών έργων, η αίτηση υπογράφεται από τον/την **επιστημονικά υπεύθυνο/η του ερευνητικού έργου** ο οποίος **συνδέεται υποχρεωτικά με το Πανεπιστήμιο Κρήτης μέσα από την ιδιότητα του Μέλους ΔΕΠ ή ΕΔΙΠ.**

Στην περίπτωση μεταδιδακτορικής έρευνας, διδακτορικής διατριβής, ή διπλωματικής μεταπτυχιακής εργασίας, η αίτηση υπογράφεται από **τον/την Επιβλέποντα/ουσα διδάσκοντα/ουσα που είναι μέλος ΔΕΠ ή μέλος ΕΔΙΠ του Πανεπιστημίου Κρήτης.** Σε κάθε άλλη περίπτωση (π.χ. συνεργαζόμενο μέλος ΔΕΠ ή μέλος ΕΔΙΠ από άλλο ΑΕΙ σε μεταπτυχιακό πρόγραμμα του Πανεπιστημίου Κρήτης) θα πρέπει να **δηλώνεται ρητά η σχέση του με το Πανεπιστήμιο Κρήτης.**

Ποια έντυπα υποβάλλονται κατά την κατάθεση της αίτησης;

1. **Αίτηση προς την Ε.Η.Δ.Ε.** του Πανεπιστημίου Κρήτης
 - α) Αν πρόκειται για ερευνητικό έργο, μεταδιδακτορική έρευνα ή διδακτορική έρευνα ο Επιστημονικά Υπεύθυνος υποβάλλει αίτηση
 - β) Αν πρόκειται για μεταπτυχιακή διπλωματική εργασία ο Επιστημονικά Υπεύθυνος υποβάλλει αίτηση
2. **Ερευνητικό πρωτόκολλο έρευνας.** Στην πρώτη σελίδα του πρωτοκόλλου να αναφέρονται: **α) ο τίτλος, β) η ερευνητική ομάδα, γ) το είδος της έρευνας, δ) ο φορέας υλοποίησης, ε) χρηματοδότηση** (αν αφορά). Συστήνεται το ερευνητικό πρωτόκολλο να ακολουθεί τη δομή: **1. Εισαγωγή, 2. Μεθοδολογία, 3. Προσδοκώμενα αποτελέσματα και συμβολή της έρευνας στην προώθηση της επιστήμης, 4. Βιβλιογραφία.**
3. **Το σύνολο των εργαλείων που θα χρησιμοποιηθούν για τη συλλογή δεδομένων και να γίνεται αναφορά για την άδεια χρήσης τους.** Ειδικότερα, στην περίπτωση διεξαγωγής έρευνας μέσω ερωτηματολογίων και συνεντεύξεων, υποβάλλονται υποχρεωτικά τα ερωτηματολόγια και οι οδηγίες συνέντευξης. Εντός του ερευνητικού πρωτοκόλλου χρειάζεται να αναφέρεται αν οι ερευνητές έχουν εξασφαλίσει την άδεια χρήσης των ερωτηματολογίων. Επισημαίνεται ότι εάν η διανομή των ερωτηματολογίων γίνει με ηλεκτρονικά μέσα, χρειάζεται να αναφέρεται ρητά στο ερευνητικό πρωτόκολλο και την αίτηση η χρήση της πλατφόρμας.

4. **Έντυπο Ενημέρωσης και Συγκατάθεσης** καθώς και **προσκήσεις συμμετοχής** στην έρευνα (εφόσον απαιτείται)

α) Οδηγία για συμμετοχή ενήλικων συμμετεχόντων:

Κάθε συμμετέχων/ουσα σε έρευνα πρέπει να ενημερώνεται επαρκώς για τους στόχους, τις μεθόδους, τις πηγές χρηματοδότησης, τις ενδεχόμενες συγκρούσεις συμφερόντων, την εγκατάσταση στην οποία υλοποιείται το ερευνητικό έργο, τα αναμενόμενα οφέλη, τον τρόπο χειρισμού και προστασίας των προσωπικών δεδομένων του, τους πιθανούς κινδύνους και τυχόν όχληση που μπορεί να του επιφέρει η συμμετοχή του/της στην έρευνα, καθώς και την εκτιμώμενη διάρκεια της εμπλοκής του/της στην έρευνα. Η συγκατάθεση των συμμετεχόντων στην έρευνα δεν μπορεί να είναι αποτέλεσμα καταναγκασμού ή παραπλάνησης και δύναται να ανακληθεί σε κάθε φάση της έρευνας. Συστήνεται στους ερευνητές να χρησιμοποιούν το πρότυπο του Εντύπου Ενημέρωσης και Συγκατάθεσης που είναι αναρτημένο στην ιστοσελίδα της ΕΗΔΕ και να προσαρμόζεται στις ανάγκες της έρευνάς τους

β) Οδηγία για συμμετοχή παιδιών στην έρευνα

Σε περιπτώσεις που η έρευνα απευθύνεται σε ανήλικους μαθητές, απαιτείται η διασφάλιση της ενημερωμένης συναίνεσης των γονέων και κηδεμόνων τους. Για παιδιά ηλικίας κάτω των 16 ετών, η ενήμερη συναίνεση παρέχεται από το πρόσωπο που έχει τη γονική μέριμνα του παιδιού. Από την ηλικία των 16 ετών, το παιδί μπορεί να δώσει τη συγκατάθεσή του για τη συλλογή προσωπικών δεδομένων χωρίς την ανάγκη γονικής έγκρισης, υπό την προϋπόθεση ότι το παιδί κατανοεί πλήρως τη διαδικασία.

γ) Οδηγία για συμμετοχή ατόμων χωρίς δικαιοπρακτική ικανότητα

Η συμμετοχή σε έρευνα ατόμων με μειωμένη νοητική ικανότητα ή χωρίς δικαιοπρακτική ικανότητα ((π.χ., ασθενείς σε ψυχιατρικές, νευρολογικές κλινικές ή Μονάδα Εντατικής Θεραπείας) απαιτεί τη συγκατάθεση ενός εξουσιοδοτημένου προσώπου (π.χ., νόμιμος κηδεμόνας). Πριν τη συμμετοχή, πρέπει να εκτιμηθεί η κατάσταση του ατόμου από επαγγελματίες υγείας, να παρέχεται κατανοητή ενημέρωση, και η συγκατάθεση να καταγράφεται εγγράφως.

δ) Δεν απαιτείται έντυπο ενημερωμένης συγκατάθεσης για αναδρομικές μελέτες αρχείου.

ε) Σε κάθε περίπτωση απαιτείται η πρόσκληση συμμετοχής συμμετεχόντων στην έρευνα. Στην περίπτωση που η έρευνα απευθύνεται σε παιδιά και τους γονείς/κηδεμόνες τους, **επισυνάπτονται ξεχωριστές προσκήσεις.**

5. **Δήλωση εχεμύθειας ερευνητών**

6. **Έγκριση/εις από άλλες αρμόδιες αρχές (αν προβλέπεται).** Συνιστάται οι ερευνητικές προτάσεις που υποβάλλονται στην ΕΗΔΕ, να έχουν ήδη εξασφαλίσει την έγκριση που απαιτείται από το/α εκάστοτε αρμόδιο/α διοικητικό/α όργανο ή Αρχή/ές.

Που υποβάλλεται η αίτηση;

Η αίτηση και τα συνοδευτικά έγγραφα αυτής υποβάλλονται στην ηλεκτρονική διεύθυνση ehde@uoc.gr από τον Επιστημονικά Υπεύθυνο του έργου αποκλειστικά μέσω του ακαδημαϊκού του e-mail.

Ποια είναι η διαδικασία πρωτοκόλλησης της αίτησης;

Ο/Η γραμματέας της ΕΗΔΕ ελέγχει εάν η αίτηση που υποβάλλεται είναι πλήρης (υπογεγραμμένη αίτηση, σύνολο συνοδευτικών εντύπων κατά περίπτωση). Εάν διαπιστωθεί έλλειψη, ενημερώνεται ο/η αιτών/αιτούσα, προκειμένου να προβεί στις απαιτούμενες διορθώσεις ή/και συμπληρωματικές ενέργειες. Η αίτηση λαμβάνει αριθμό πρωτοκόλλου όταν είναι πλήρης σύμφωνα με το προηγούμενο εδάφιο.

Πως ορίζεται εισηγητής;

Μόλις πρωτοκολληθεί η αίτηση, διαβιβάζεται ηλεκτρονικά στον/στην Πρόεδρο της ΕΗΔΕ, ο/η οποίος/α ορίζει εισηγητή/εισηγήτρια, μέλος της ΕΗΔΕ, κατά προτεραιότητα, ανάλογα με το επιστημονικό αντικείμενο του ερευνητικού έργου. Αν το γνωστικό αντικείμενο του έργου δεν μπορεί να καλυφθεί από τα μέλη της ΕΗΔΕ, ορίζεται εξωτερικός εμπειρογνώμονας, ο οποίος γνωμοδοτεί (εισηγείται προς την ΕΗΔΕ). Εάν στο πρόσωπο του εισηγητή συντρέχει λόγος σύγκρουσης συμφερόντων, αυτός οφείλει να το δηλώσει στον Πρόεδρο της ΕΗΔΕ, ο οποίος μεριμνά για την αντικατάστασή του.

Ποια είναι η προθεσμία έκδοσης της σχετικής απόφασης της ΕΗΔΕ;

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.

Ποιο μπορεί να είναι το περιεχόμενο της απόφασης της ΕΗΔΕ;

Η ΕΗΔΕ αξιολογεί την ερευνητική πρόταση και:

α. την εγκρίνει,

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.

Στην περίπτωση που η ΕΗΔΕ προβεί σε συστάσεις ή/και εισηγήσεις, ο/η αιτών/ούσα οφείλει να καταθέσει εκ νέου την αίτηση συμμορφούμενος/η με αυτές **εντός 15 ημερών**. Αν με την εκ νέου κατάθεση της αίτησης διαπιστώνεται συμμόρφωση του/της αιτούντος/ούσας, η ΕΗΔΕ εγκρίνει την πρόταση, διαφορετικά προβαίνει εκ νέου σε συστάσεις σύμφωνα με την περ. β της προηγούμενης παραγράφου. **Η διαδικασία αυτή δεν δύναται να επαναληφθεί περισσότερο από τρεις (3) φορές.**

Περαιτέρω, η ΕΗΔΕ, μπορεί όποτε κρίνει σκόπιμο, να ζητήσει περαιτέρω πληροφορίες ή διευκρινίσεις από τον/την επιστημονικά υπεύθυνο/η του ερευνητικού έργου και να παρακολουθεί την εξέλιξη των έργων που εγκρίνει, όπως αναφορά ή/και υποβολή περιοδικών εκθέσεων προς την ΕΗΔΕ, για θέματα τα οποία σχετίζονται με την τήρηση του ηθικού και δεοντολογικού πλαισίου, ιδίως για τα παρακάτω στοιχεία: α) τον αριθμό των συμμετεχουσών/όντων, β) τυχόν απρόβλεπτα προβλήματα που εμφανίστηκαν, απροσδόκητα ευρήματα, καθώς και πληροφορίες για τυχόν ατυχή περιστατικά και τον τρόπο αντιμετώπισής τους, γ) τις αποχωρήσεις συμμετεχουσών/όντων. Ο/Η Πρόεδρος της ΕΗΔΕ ορίζει, για κάθε ερευνητική πρόταση που χρήζει επιπλέον ελέγχων ή περιοδικής επαναξιολόγησης, μέλος της ΕΗΔΕ (κατά προτεραιότητα) ή εξωτερική/ό εμπειρογνώμονα, ως υπεύθυνη/ο της διενέργειας των απαραίτητων ελέγχων.

Υπάρχει δυνατότητα να ζητηθεί επανεξέταση της απόφασης;

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.