



**ΜΠΕΝΑΚΕΙΟ
ΦΥΤΟΠΑΘΟΛΟΓΙΚΟ
ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ**

**ΚΩΔΙΚΑΣ ΗΘΙΚΗΣ
ΚΑΙ
ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΕΡΕΥΝΩΝ**

ΙΟΥΝΙΟΣ 2015

ΜΠΕΝΑΚΕΙΟ ΦΥΤΟΠΑΘΟΛΟΓΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ
ΚΩΔΙΚΑΣ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΕΡΕΥΝΩΝ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ

ΑΡΘΡΟ 1

Πεδίο Εφαρμογής

Ο κώδικας αυτός ισχύει για όλες τις ερευνητικές δραστηριότητες οι οποίες διεξάγονται στο ΜΦΙ υπό την ευθύνη του επιστημονικού προσωπικού του.

ΑΡΘΡΟ 2

Ευθύνη του ΜΦΙ

Το ΜΦΙ έχει υποχρέωση να προστατεύει την ανεξαρτησία των ερευνητών και του επιστημονικού προσωπικού και να μεριμνά για την τήρηση δεοντολογικά ορθής ερευνητικής πρακτικής σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, τους διεθνείς κανόνες που απορρέουν από διεθνείς συμφωνίες ή από αποφάσεις διεθνών οργανισμών στους οποίους μετέχει η χώρα μας (βλ. άρθρο 9), καθώς και τις εξειδικεύσεις που αναφέρονται στο παρόν έγγραφο. Οφείλει επίσης να παρέχει υποστήριξη και μέσα για τη συνεχή κατάρτιση των εργαζομένων στο Ινστιτούτο, συμπεριλαμβανομένης της εκπαίδευσής τους στις αρχές δεοντολογίας της έρευνας, καθώς και την ενημέρωσή τους για τις διεθνείς επιστημονικές εξελίξεις.

ΑΡΘΡΟ 3

Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας Ερευνών

Η Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας Ερευνών (Ε.Η.Δ.Ε.) του ΜΦΙ είναι διεπιστημονική, ορίζεται από τη Διοικητική Επιτροπή του Ινστιτούτου, επιλαμβάνεται θεμάτων για την τήρηση των κανόνων του παρόντος κώδικα και διαβιβάζει τη γνώμη της στα αρμόδια εθνικά και διεθνή όργανα, αν της ζητηθεί ή χρειαστεί. Ειδικότερα οι αρμοδιότητες της Ε.Η.Δ.Ε. συνοψίζονται ως ακολούθως:

- Γνωμοδοτεί σε θέματα που προκύπτουν και άπτονται της Ηθικής και Δεοντολογίας Ερευνών του ΜΦΙ.
- Εγκρίνει τις προτάσεις που υποβάλουν οι ερευνητές του Ινστιτούτου στους διαφόρους

οργανισμούς της Ελλάδας και του εξωτερικού, λαμβάνοντας υπόψη τον σκοπό και τη μεθοδολογία της πρότασης (πρωτόκολλο συλλογής δεδομένων) μετά από αίτηση του ενδιαφερομένου.

- Εγκρίνει το σκοπό και τη μεθοδολογία (πρωτόκολλο, διαδικασία εκτέλεσης και συλλογής των δεδομένων) των ερευνητικών εργασιών που υποβάλουν προς δημοσίευση μετά από αίτηση του ενδιαφερομένου.
- Αναλαμβάνει την εκπόνηση και περιοδική αναθεώρηση του Κώδικα Ηθικής και Δεοντολογίας Ερευνών του ΜΦΙ.

ΑΡΘΡΟ 4

Ευθύνες των Ερευνητών και του Επιστημονικού Προσωπικού

Η ερευνητική δραστηριότητα πρέπει να διενεργείται με απόλυτο σεβασμό στην αξία του ανθρώπου και του περιβάλλοντος. Οι ερευνητές και το επιστημονικό προσωπικό φέρουν την κύρια ευθύνη για την προστασία των συμμετεχόντων στη μελέτη, καθώς και την προστασία του περιβάλλοντος και της βιοποικιλότητας. Οι ερευνητές και το επιστημονικό προσωπικό πρέπει να δρουν σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, τους διεθνείς κανόνες που απορρέουν από διεθνείς συμφωνίες ή από αποφάσεις διεθνών οργανισμών στους οποίους μετέχει η χώρα μας (βλ. άρθρο 9), καθώς και τις εξειδικεύσεις που αναφέρονται στο παρόντα κώδικα. Για όλους τους ερευνητές και το επιστημονικό προσωπικό του ΜΦΙ που σχεδιάζουν ή διεξάγουν μελέτες ισχύει ότι:

1. Έχουν προσωπική ευθύνη για τις πράξεις τους σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, τις διεθνείς διακηρύξεις για τη βιοηθική και τα ανθρώπινα δικαιώματα (βλ. άρθρο 9) και τις αρχές του ΜΦΙ και αναλαμβάνουν την ευθύνη ενημέρωσης της Ε.Η.Δ.Ε. του ΜΦΙ.
2. Εκπαιδεύονται και ενημερώνονται σε τακτά διαστήματα για την ισχύουσα νομοθεσία, και τις κατευθυντήριες οδηγίες του ΜΦΙ για την διεξαγωγή έρευνας.
3. Πρέπει να γνωρίζουν και να δημοσιοποιούν τις πηγές χρηματοδότησης που τους εξασφαλίζουν τα μέσα για την έρευνα τους. Κατά τη σύναψη συμφωνίας χρηματοδότησης των ερευνητικών έργων δεν επιτρέπεται να δέχονται όρους οι οποίοι διακυβεύουν την ελευθερία τους κατά το σχεδιασμό, τη διεξαγωγή ή τη δημοσίευση της έρευνάς τους ή να είναι σε αντίθεση με τους θεσμοθετημένους ρόλους και το γενικό σκοπό του Ινστιτούτου.
4. Λαμβάνουν ενημερωμένη συγκατάθεση από όλους τους συμμετέχοντες στη μελέτη.
5. Διασφαλίζουν την προστασία των προσωπικών δεδομένων των συμμετεχόντων στη

μελέτη.

6. Μεριμνούν για την ισότιμη επιλογή των συμμετεχόντων στη μελέτη.
7. Αν πρόκειται για μελέτες με πειραματόζωα διασφαλίζουν την εφαρμογή των αρχών της μείωσης του αριθμού των πειραματόζωων, εύρεσης εναλλακτικών πειραματικών διαδικασιών και αποφυγής άσκοπης ταλαιπωρίας και πόνου των πειραματόζωων (βλ. άρθρο 17)
8. Σχεδιάζουν μελέτες ώστε να διασφαλίζεται η προστασία του περιβάλλοντος.
9. Συμμετέχουν και συνεργάζονται σε κάθε διαδικασία ελέγχου και διασφάλισης ποιότητας από το ΜΦΙ ή από άλλους αρμόδιους φορείς.

ΑΡΘΡΟ 5

Τήρηση Κανόνων Ασφάλειας

Οι ερευνητές και το επιστημονικό προσωπικό του ΜΦΙ οφείλουν να εφαρμόζουν όλους τους αναγνωρισμένους στο οικείο επιστημονικό πεδίο κανόνες ασφαλείας, καθώς και όσους ορίζονται από την Ε.Η.Δ.Ε. (κανόνες για την προστασία των ανθρώπων και της φύσης από ραδιενεργά υλικά ή άλλες επικίνδυνες ουσίες π.χ. τοξικές, καρκινογόνες, αλλεργιογόνες κ.λ.π.).

Οι ερευνητές και το επιστημονικό προσωπικό του ΜΦΙ που διευθύνουν ερευνητικά προγράμματα οφείλουν να λαμβάνουν όλα τα αναγκαία και επιβαλλόμενα επιστημονικά μέτρα για την προστασία της υγείας των εργαζομένων στα προγράμματα από ατυχήματα ή παρενέργειες που μπορούν να προκύψουν από τις ιδιαίτερες συνθήκες της έρευνας.

ΑΡΘΡΟ 6

Σεβασμός Δικαιωμάτων Τρίτων

Οι ερευνητές και το επιστημονικό προσωπικό του ΜΦΙ κατά τη διεξαγωγή των ερευνών οφείλουν να δείχνουν τον προσήκοντα σεβασμό στην αξιοπρέπεια και στα ατομικά δικαιώματα τρίτων προσώπων τα οποία εμπλέκονται στην ερευνητική δραστηριότητα. Ιδίως οφείλουν σεβασμό στην ιδιωτική και την οικογενειακή τους ζωή, και απόλυτη τήρηση εχεμύθειας. Αποφεύγουν κάθε δυσμενή διάκριση πολιτών που μπορεί να οφείλεται στην εθνική καταγωγή, τη γλώσσα, το φύλο, τη θρησκεία, την ιδιωτική ζωή, τη σωματική ικανότητα ή την κοινωνικοοικονομική κατάσταση.

ΑΡΘΡΟ 7

Σεβασμός Πνευματικής Ιδιοκτησίας

Οι ερευνητές και το επιστημονικό προσωπικό κατά τη διεξαγωγή της ερευνητικής δραστηριότητας οφείλουν να λαμβάνουν υπόψη τους και να μη θίγουν καθ' οιονδήποτε τρόπο δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας τρίτων. Μέσω των αρμοδίων νομικών του υπηρεσιών, το ΜΦΙ οφείλει να μεριμνά, πέρα από την κατοχύρωση των δικών του δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας και για την προστασία των συναφών δικαιωμάτων των ερευνητών και του επιστημονικού προσωπικού, σχετικά με αποτελέσματα εργασιών που εκπονήθηκαν στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων του.

ΑΡΘΡΟ 8

Έγγραφο Δήλωση

Οι ερευνητές και το επιστημονικό προσωπικό κατά την υποβολή προτάσεων ή αιτήσεων ή συμβάσεων για εκπόνηση έρευνας δηλώνουν εγγράφως προς την Ε.Η.Δ.Ε. ότι έλαβαν γνώση του παρόντος κώδικα, αναλαμβάνουν δε την υποχρέωση συμμόρφωσης και τήρησης των προβλεπομένων σε αυτόν όρων και διατάξεων.

ΕΡΕΥΝΑ ΜΕ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ ΣΤΙΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΕΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΕΣ ΕΠΙΣΤΗΜΕΣ

ΑΡΘΡΟ 9

Γενικός Κανόνας

Η έρευνα με αντικείμενο τον άνθρωπο (ως πειραματικό υποκείμενο) πρέπει να διενεργείται με απόλυτο σεβασμό στην αξία του ανθρώπου. Οι ερευνητές και το επιστημονικό προσωπικό δεσμεύονται από τις γενικά αναγνωρισμένες αρχές προστασίας των ανθρώπινων δικαιωμάτων, της ισότητας, της προστασίας της δημόσιας υγείας, της προστασίας του παιδιού και των ευαίσθητων ομάδων.

(Σημείωση: Οι αρχές αυτές περιγράφονται σε διάφορες διεθνείς συμβάσεις και διακηρύξεις καθώς και εθνικά νομοθετικά κείμενα μεταξύ των οποίων το Σύνταγμα της Ελλάδας, η Ευρωπαϊκή Σύμβαση των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου, η Σύμβαση του ΟΗΕ για τα Δικαιώματα

του Παιδιού, η Σύμβαση του ΟΗΕ για τη Βιοποικιλότητα (Σύμβαση του Rio de Janeiro), με το Πρωτόκολλο για τη Βιοασφάλεια (Πρωτόκολλο της Καρθαγένης), η Σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης για τη Βιοϊατρική (Σύμβαση του Oviedo), με τα Πρωτόκολλά της για την Βιοϊατρική Έρευνα και την Κλωνοποίηση στον Άνθρωπο, η Σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης και η Οδηγία 95/46 της Ε.Ε. για την προστασία των προσωπικών δεδομένων, οι διακηρύξεις της UNESCO για τη Βιοηθική, για το Ανθρώπινο Γονιδίωμα και για τα Γενετικά Δεδομένα, η Διακήρυξη του Ελσίνκι για τους βιοϊατρικούς πειραματισμούς, η Σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης και η Οδηγία της Ε.Ε. 86/609 για τα σπονδυλωτά ζώα εργαστηρίου, οι νόμοι 3418/2005 περί ιατρικής δεοντολογίας, 3089/2002 και 3305/2005 για την ιατρικώς υποβοηθούμενη αναπαραγωγή, η υπουργική απόφαση ΔΥΓ/89292 του 2003 που ενσωματώνει την οδηγία 2001/20 της Ε.Ε. για τις κλινικές μελέτες φαρμάκων, οι Αρχές Δεοντολογίας για τη Βιοϊατρική Έρευνα του Συμβουλίου Διεθνών Οργανώσεων Επιστημών Υγείας (CIOMS) καθώς και κάθε διακήρυξη και επίσημο κείμενο που άπτεται των θεμάτων ηθικής και δεοντολογίας ερευνών.)

ΑΡΘΡΟ 10

Κίνδυνοι και Οφέλη

Οι ερευνητές και το επιστημονικό προσωπικό ακολουθούν ερευνητικό σχεδιασμό, ώστε οι κίνδυνοι για τα άτομα που συμμετέχουν στις μελέτες να είναι οι ελάχιστοι δυνατοί. Ακολουθείται ορθός ερευνητικός σχεδιασμός, δηλαδή οι διαδικασίες της μελέτης δεν εκθέτουν αναίτια τους συμμετέχοντες σε κίνδυνο και όταν αυτό είναι δυνατό, οι διαδικασίες αυτές αποτελούν ήδη μέρος της διάγνωσης ή αγωγής των συμμετεχόντων.

Εάν ενέχονται κίνδυνοι για τα άτομα που συμμετέχουν, αυτοί αντισταθμίζονται από τα ενδεχόμενα οφέλη για τους συμμετέχοντες και από τη σπουδαιότητα της γνώσης που αναμένεται να αποκτηθεί, σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας.

ΑΡΘΡΟ 11

Διαδικασία Επιλογής των Συμμετεχόντων

Οι ερευνητές και το επιστημονικό προσωπικό διασφαλίζουν ότι όλοι οι συμμετέχοντες προστατεύονται από αναίτιους κινδύνους, ότι η απόφασή τους να συμμετέχουν στη μελέτη έχει ληφθεί με ελεύθερη βούληση και μετά από πλήρη ενημέρωση και, όταν αυτό είναι δυνατό, ότι οι

συμμετέχοντες ή και η κοινωνία συνολικά θα ωφεληθούν από τη γνώση που θα αποκτηθεί από τη μελέτη. Κατά την επιλογή των συμμετεχόντων στη μελέτη δεν ακολουθούνται μέθοδοι εξαναγκασμού, δεν δίνονται υποσχέσεις που δεν θα τηρηθούν και προστατεύονται τα προσωπικά δεδομένα των συμμετεχόντων. Τα έγγραφα ενημέρωσης για τη μελέτη δεν περιλαμβάνουν τίποτα από τα παρακάτω:

1. Δεν υπονοούν ότι υπάρχει βέβαιο θετικό αποτέλεσμα με τη συμμετοχή στη μελέτη.
2. Δεν διαφημίζουν την παρέμβαση ή το προϊόν που μελετάται ως ασφαλές, αποτελεσματικό ή καλύτερο από άλλα υπάρχοντα προϊόντα ή παρεμβάσεις.

ΑΡΘΡΟ 12

Ενημέρωση και Συγκατάθεση των Συμμετεχόντων

Για τη διεξαγωγή της ερευνητικής μελέτης απαιτείται, πριν την έναρξη αυτής, έγγραφη συγκατάθεση από τους συμμετέχοντες στη μελέτη. Η λήψη συγκατάθεσης αποτελεί μια διαδικασία και όχι απλά υπογραφή ενός εντύπου και απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή σε όλες τις πληροφορίες που δίνονται στους υποψήφιους συμμετέχοντες. Οι υποψήφιοι πρέπει να έχουν άφθονο χρόνο να σκεφτούν αν θέλουν να λάβουν μέρος στη μελέτη, ώστε να μην αισθάνονται ότι εξαναγκάζονται να συμμετέχουν. Το περιεχόμενο της έγγραφης συγκατάθεσης πρέπει:

1. να παρουσιάζεται με τρόπο κατανοητό στους υποψήφιους συμμετέχοντες
2. να δίνεται στη μητρική γλώσσα των υποψηφίων συμμετεχόντων
3. να ορίζει τυχόν ιατρική ή άλλη επιστημονική ορολογία που χρησιμοποιείται

Τα βασικά στοιχεία που πρέπει να περιλαμβάνει το έντυπο συγκατάθεσης είναι τα παρακάτω:

1. Δήλωση ότι πρόκειται για έρευνα
2. Σκοπός της μελέτης
3. Αναμενόμενη διάρκεια της συμμετοχής του ατόμου στη μελέτη
4. Περιγραφή της διαδικασίας που θα ακολουθηθεί
5. Προσδιορισμός των διαδικασιών που είναι υπό μελέτη και σε πειραματικό στάδιο
6. Περιγραφή των πιθανών κινδύνων, αν υπάρχουν
7. Περιγραφή του αναμενόμενου οφέλους για το άτομο ή για τους άλλους
8. Αναφορά σχετικά με την προστασία των προσωπικών δεδομένων του ατόμου ή την πιθανή δημοσιοποίηση τους
9. Αν ο κίνδυνος είναι περισσότερο από ελάχιστος, εξήγηση των ανεπιθύμητων

- ενεργειών ή της πιθανής βλάβης, και αναφορά της πιθανότητας αποζημίωσης και παροχής θεραπευτικής αγωγής στην περίπτωση που προκόψει αυτή η βλάβη
10. Στοιχεία των ερευνητών με τους οποίους το άτομο μπορεί να επικοινωνήσει αν επιθυμεί πληροφορίες σχετικά με τη μελέτη
 11. Βεβαίωση ότι η συμμετοχή είναι εθελοντική, ότι η άρνηση συμμετοχής δεν συνεπάγεται καμία συνέπεια για το άτομο και ότι το άτομο μπορεί να αποχωρήσει από τη μελέτη οποτεδήποτε το επιθυμεί, χωρίς καμία συνέπεια.
 12. Ενημέρωση για τη σωστή χρήση και παροχή όλων των απαιτούμενων μέσων ατομικής προστασίας που θα χρησιμοποιηθεί κατά τη μελέτη.

ΑΡΘΡΟ 13

Ασφαλής Καταγραφή Δεδομένων

Ο ερευνητής ή ο επιστήμονας οφείλει να τηρεί πλήρες αρχείο για την εξέλιξη και τα αποτελέσματα ενός προγράμματος, ώστε να καθίσταται δυνατός ο έλεγχος, με ταυτόχρονη πάντως διασφάλιση των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας.

ΑΡΘΡΟ 14

Προστασία Προσωπικών Δεδομένων

Οι ερευνητές και το επιστημονικό προσωπικό υποχρεούνται να διασφαλίζουν πλήρως την προστασία των προσωπικών δεδομένων των συμμετεχόντων κατά τις διαδικασίες της επιλογής συμμετεχόντων, της λήψης ενημερωμένης συγκατάθεσης, της συλλογής και της ανάλυσης δεδομένων. Οι ερευνητές και το επιστημονικό προσωπικό απαιτείται να εκτιμήσουν κατά το σχεδιασμό του ερευνητικού πρωτοκόλλου, το βαθμό στον οποίο η δημοσιοποίηση προσωπικών δεδομένων μπορεί να βλάψει τους συμμετέχοντες. Σε κάθε περίπτωση η συλλογή προσωπικών δεδομένων διέπεται από τη σχετική νομοθεσία. 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 μπορούν να χρησιμοποιηθούν για αναγνώριση των συμμετεχόντων κατά την ανάλυση ή δημοσιοποίηση των αποτελεσμάτων της μελέτης).

ΑΡΘΡΟ 15

Έρευνα σε ανθρώπινο βιολογικό υλικό

Η έρευνα σε αυτό το τομέα δεσμεύεται από τις αρχές της συναίνεσης ύστερα από πληροφόρηση του δότη και της προστασίας των ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων που συλλέγονται και υπόκεινται σε επεξεργασία. Ο δότης-συμμετέχων πρέπει να ενημερώνεται επιπλέον για την πολιτική της κτήσης περιουσιακών δικαιωμάτων στο εν λόγω υλικό και να ζητείται ειδική συναίνεσή του ως προς τούτο.

ΑΡΘΡΟ 16

Έρευνα σε Ευαίσθητες Ομάδες

Σε μελέτες στις οποίες συμμετέχουν άτομα από ευαίσθητες ομάδες (π.χ. παιδιά, έγκυες) λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε να διασφαλίζονται τα δικαιώματα αυτών των ατόμων και σε καμία περίπτωση δεν υπάρχει εξαναγκασμός για τη συμμετοχή τους στη μελέτη.

ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΣΜΟΙ ΣΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΖΩΑ

ΑΡΘΡΟ 17

Έρευνα με Πειραματόζωα

Η έρευνα σε ζώα εργαστηρίου πρέπει να διενεργείται μόνο εφόσον δεν υπάρχει εναλλακτικός τρόπος έρευνας, στον απολύτως αναγκαίο αριθμό ζώων και με ιδιαίτερη μέριμνα των ερευνητών να αποφεύγονται η άσκοπη ταλαιπωρία και ο πόνος. Στις περιπτώσεις που απαιτείται θανάτωση των ζώων, αυτή πρέπει να είναι ανώδυνη. Οι συνθήκες διαμονής των ζώων πρέπει να προσαρμόζονται, όσο είναι δυνατό, στο φυσικό περιβάλλον διαβίωσής τους.

(Σημείωση: Οι κανόνες που διέπουν τον πειραματισμό με ζώα εργαστηρίου καθορίζονται από το Προεδρικό Διάταγμα 56/2013, το οποίο ενσωματώνει την Οδηγία 2010/63/ΕΕ)