

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ

ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

ΤΜΗΜΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ

«Διαχείριση και Αποκατάσταση Βαρέως Πάσχοντα»



**Κανονισμός Δεοντολογίας της
Έρευνας**

Περιεχόμενα

Γενικά.....	1
A. Κανονισμοί.....	1
1. Κώδικας Δεοντολογίας του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας (σχετικά άρθρα που αφορούν τη διεξαγωγή της έρευνας).	1
2. Κανονισμός Αρχών και Λειτουργίας της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας Ε.Η.Δ.Ε	1
3. Γενικό Κανονισμό Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων.....	2
B. Νομοθεσία -Αποφάσεις.....	3
Γ. Διαδικασίες.....	4
Αρμόδιες επιτροπές.....	4
Δ. Διαδικασία έγκρισης	4
Περίπτωση Α: Έγκριση εκπόνησης Διπλωματικής εργασίας για θέματα που δεν περιλαμβάνουν έρευνα σε άνθρωπο/ ζώντες οργανισμούς.....	5
Περίπτωση Β: Έγκριση εκπόνησης Διπλωματικής εργασίας για θέματα που περιλαμβάνουν έρευνα σε άνθρωπο/ζώντες οργανισμούς (α)	6
Περίπτωση Γ: Έγκριση εκπόνησης Διπλωματικής εργασίας για θέματα που περιλαμβάνουν έρευνα σε άνθρωπο/ζώντες οργανισμούς (β)	7

Γενικά

A. Κανονισμοί

Στο Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας τα κείμενα Κανονιστικού-ρυθμιστικού περιεχομένου για θέματα Ηθικής και Δεοντολογίας είναι:

1. Κώδικας Δεοντολογίας του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας (σχετικά άρθρα που αφορούν τη διεξαγωγή της έρευνας).

Στο Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας (Π.Θ.) ισχύει Κώδικας Δεοντολογίας, έτσι ώστε όλα τα μέλη της ακαδημαϊκής κοινότητας, διδάσκοντες, ερευνητές, φοιτητές και διοικητικό προσωπικό, να συμπορεύονται στην εφαρμογή των βασικών αρχών ηθικής και Δεοντολογίας. Στον κώδικα Δεοντολογίας του Π.Θ. (http://www.uth.gr/static/miscdocs/Kwdikas_Deontologias.pdf) αναπτύσσονται επιμέρους διατάξεις σχετικές με θέματα δεοντολογίας για την έρευνα. Η παράβαση των διατάξεων του Κώδικα Δεοντολογίας συνιστά σοβαρό πειθαρχικό παράπτωμα που συνεπάγεται την επιβολή κυρώσεων. Αρχείο Α 19.1. ΚΩΔΙΚΑΣ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΠΘ.

2. Κανονισμός Αρχών και Λειτουργίας της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας Ε.Η.Δ.Ε

(233η 29/05/2020 Απόφαση Συγκλήτου)

Αποστολή της Ε.Η.Δ.Ε. είναι να παρέχει, σε ηθικό και δεοντολογικό επίπεδο εγγύηση αξιοπιστίας των ερευνητικών έργων που διεξάγονται στο Π.Θ. Η Ε.Η.Δ.Ε. ελέγχει κατά πόσο ένα ερευνητικό έργο διενεργείται με σεβασμό στην αξία των ανθρώπινων όντων, στην αυτονομία των προσώπων που συμμετέχουν, στην ιδιωτική ζωή και τα προσωπικά τους δεδομένα, καθώς και με φροντίδα για το φυσικό και πολιτιστικό περιβάλλον. Η Επιτροπή ελέγχει, επίσης, την τήρηση των γενικά παραδεκτών αρχών της ακεραιότητας της έρευνας και των κριτηρίων της ορθής επιστημονικής πρακτικής. Ο έλεγχος της ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας αποτελεί ουσιώδη εγγύηση αξιοπιστίας, συμβάλλει στην επίτευξη αριστείας και είναι προϋπόθεση για την ενίσχυση της εμπιστοσύνης και την αποδοχή της έρευνας που διεξάγεται στο Π.Θ. από το κοινωνικό σύνολο (άρθρο 21 του Ν. 4521/2018).

Αρχείο Α.19.2. Κανονισμός Αρχών και Λειτουργίας της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας Ε.Η.Δ.Ε.

3. Γενικό Κανονισμό Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων

Το Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας αποδίδει μεγάλη σημασία στην σύννομη συλλογή, επεξεργασία, χρήση, στην ασφάλεια και στην προστασία των προσωπικών δεδομένων ακολουθώντας ό,τι προβλέπεται από τη σχετική Νομοθεσία και τον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων.

B. Νομοθεσία -Αποφάσεις

Σύμφωνα με το άρθρο 23 του ν. 4521/2018, τα χρηματοδοτούμενα ερευνητικά έργα, οι διπλωματικές εργασίες και τα διδακτορικά 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 της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας. Το ίδιο ισχύει για έρευνα στις κοινωνικές επιστήμες, με την τήρηση των κανόνων της εχεμύθειας, προστασίας των προσωπικών δεδομένων και το σεβασμό των ατομικών δικαιωμάτων.

Σύμφωνα με το νόμο 4957/2022 άρθρο 279, η Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας μπορεί να γνωματεύσει σε θέματα ηθικής και δεοντολογίας που αφορούν άρθρο προς δημοσίευση σε επιστημονικό περιοδικό ή υπό εκπόνηση διπλωματική εργασία ή διδακτορική διατριβή.

Ωστόσο, σύμφωνα με την απόφαση του Πρυτανικού Συμβουλίου στην αρ. 53/23-10-2019 συνεδρίασή του, όσον αφορά τα θέματα ελέγχου εμπιστευτικότητας, σεβασμού προσωπικών δεδομένων και λοιπών κανόνων ηθικής και δεοντολογίας των διπλωματικών προπτυχιακών εργασιών, των μεταπτυχιακών εργασιών και των διδακτορικών διατριβών, το κάθε Τμήμα συγκροτεί τριμελή υποεπιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας.

Συνεπώς, αναφορικά με την εκπόνηση διπλωματικών εργασιών σε επίπεδο λειτουργίας της Ακαδημαϊκής Μονάδας, στο Τμήμα Ιατρικής της Σχολής Επιστημών Υγείας του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας ισχύουν όλες οι γενικές διατάξεις του Κώδικα Δεοντολογίας του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας για τις αρχές που διέπουν τη διεξαγωγή κάθε έρευνας οι οποίες είναι απαρέγκλιτα σεβαστές από κάθε ερευνητή. Η Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας του Τμήματος είναι αρμόδια, σε πρώτο στάδιο, να αξιολογεί τη διαδικασία που θα πρέπει να ακολουθηθεί για την έκδοση απόφασης ανάλογα με τη φύση της εκάστοτε διπλωματικής εργασίας.

Γ. Διαδικασίες

Αρμόδιες επιτροπές

1. Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας του Τμήματος
2. Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας του ΠΘ (Ε.Η.Δ.Ε)
3. Ανεξάρτητη/Εξωπανεπιστημιακή Επιτροπή: Επιστημονικό Συμβούλιο Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου Λάρισας (μόνο εφόσον απαιτείται)
4. Ανεξάρτητη/Εξωπανεπιστημιακή Επιτροπή Επιστημονικό Συμβούλιο άλλου φορέα (μόνο εφόσον απαιτείται)

Δ. Διαδικασία έγκρισης

Όταν ο Μεταπτυχιακός φοιτητής επιλέξει τον τίτλο της Μεταπτυχιακής εργασίας του ο επιβλέπων καθηγητής έχει την ευθύνη σε συνεργασία με το μεταπτυχιακό φοιτητή να τον καθοδηγήσει σχετικά με την ή τις εγκρίσεις που απαιτούνται από τις αρμόδιες Επιτροπές.

Δεν απαιτούν έγκριση του ερευνητικού πρωτοκόλλου

- Μελέτες *in vitro* στις οποίες χρησιμοποιούνται εμπορικά διαθέσιμες κυτταρικές σειρές και υλικά καλλιέργειας
- Μελέτες *in silico* που περιλαμβάνουν είτε εκ νέου ανάλυση δεδομένων από ανθρώπινο γενετικό ή βιολογικό υλικό που έχει δημοσιευθεί και εναποτεθεί σε αντίστοιχες βάσεις δεδομένων
- Μελέτες μαθηματικής μοντελοποίησης βιολογικών δεδομένων που έχουν ήδη δημοσιευθεί ή κατασκευής αλγορίθμων ανάλυσης εικόνας ή δεδομένων που έχουν δημοσιευθεί.

Απαιτούν έγκριση

- Μελέτες που περιλαμβάνουν ανθρώπινο υλικό (βιολογικό, γενετικό, κλινικό) ή συμμετοχή εθελοντών ή ασθενών (ερωτηματολόγια, συνεντεύξεις).
- Η αναδρομική χρήση αντίστοιχου υλικού που έχει χρησιμοποιηθεί σε προηγούμενη ερευνητική μελέτη.
- Μελέτες που περιλαμβάνουν **ζώντα σπονδυλωτά** πειραματόζωα (θηλαστικά, πτηνά, ερπετά, ιχθύες, αμφίβια) ή **ζώντα κεφαλόποδα**.

Περίπτωση Α: Έγκριση εκπόνησης Διπλωματικής εργασίας για θέματα που δεν περιλαμβάνουν έρευνα σε άνθρωπο/ ζώντες οργανισμούς

Δεν απαιτείται έγκριση από την Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας του Τμήματος Ιατρικής.

Βήμα 1: Ο Μεταπτυχιακός φοιτητής σε συνεργασία με τον επιβλέποντα καθηγητή οριστικοποιούν τον τίτλο της Μεταπτυχιακής Εργασίας στην ελληνική και Αγγλική. Ο επιβλέπων καθηγητής είναι υπεύθυνος να καθοδηγήσει το μεταπτυχιακό φοιτητή για το αν θα χρειαστεί έγκριση από την Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας του Τμήματος.

Βήμα 2: Υποβολή του Αιτήματος στη Γραμματεία του ΠΜΣ Έγκριση από τη Συντονιστική Επιτροπή η οποία αποφαινεται για:

«τη μη έγκριση της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας»

Βήμα 3: Γνωστοποίηση από τη Συντονιστική Επιτροπή της απόφασης στον επιβλέποντα και το μεταπτυχιακό φοιτητή.

Βήμα 4: Έναρξη της συγγραφής.

Περίπτωση Β: Έγκριση εκπόνησης Διπλωματικής εργασίας για θέματα που περιλαμβάνουν έρευνα σε άνθρωπο/ζώντες οργανισμούς (α)

Απαιτείται έγκριση από την Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας του Τμήματος Ιατρικής.

Βήμα 1: Ο Μεταπτυχιακός φοιτητής σε συνεργασία με τον επιβλέποντα καθηγητή οριστικοποιούν τον τίτλο της Μεταπτυχιακής Εργασίας στην Ελληνική και Αγγλική. Ο επιβλέπων καθηγητής είναι υπεύθυνος να καθοδηγήσει το μεταπτυχιακό φοιτητή για το αν θα χρειαστεί έγκριση από την Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας του Τμήματος.

Βήμα 2: Υποβολή του Αιτήματος στη Γραμματεία του ΠΜΣ Έγκριση από τη Συντονιστική Επιτροπή η οποία αποφαινεται για:

«την απαίτηση έγκρισης της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας»

Βήμα 3: Ο Μεταπτυχιακός φοιτητής υποβάλλει προς έγκριση στην Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας τα κάτωθι έντυπα:

1. Αίτηση εξέτασης πρότασης
Με τα κάτωθι συνυποβαλλόμενα δικαιολογητικά
2. Πρότυπο Πίνακα Αυτό-αξιολόγησης Ερευνητικών Πρωτοκόλλων για άδεια Επιτροπής Ηθικής & Δεοντολογίας
3. Ερευνητικό πρωτόκολλο ή/και Ερωτηματολόγιο
4. Υπεύθυνη Δήλωση Ερευνητή
5. Υπεύθυνη Δήλωση Επιβλέποντα
6. Υπεύθυνη Δήλωση για Εργαλεία Μέτρησης

Βήμα 4: Μετά τον έλεγχο της πρότασης, η Επιτροπή του Τμήματος εκδίδει Βεβαίωση έγκρισης της πρότασης της μεταπτυχιακής εργασίας

Βήμα 5: Η απόφαση έγκρισης γνωστοποιείται τόσο στον επιβλέποντα όσο και στον Μεταπτυχιακό φοιτητή. Κατά τη συγγραφή της Διπλωματικής Εργασίας γίνεται αναφορά στη λήψη της απόφασης.

Στην περίπτωση που υπάρξει απόρριψη της αίτησης ή διαφωνία μεταξύ των μελών της Επιτροπής, το θέμα διαβιβάζεται στην Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας.

Βήμα 6: Έναρξη της συγγραφής.

Περίπτωση Γ: Έγκριση εκπόνησης Διπλωματικής εργασίας για θέματα που περιλαμβάνουν έρευνα σε άνθρωπο/ζώντες οργανισμούς (β)

Απαιτείται έγκριση από την Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας του Τμήματος Ιατρικής και Επιστημονικού ή άλλου Συμβουλίου.

Η έρευνα διενεργείται σε άλλο χώρο ή για τη διεξαγωγή της έρευνας αξιοποιούνται δεδομένα άλλου φορέα πχ Νοσοκομείου, Γραφείο Εκπαίδευσης, Οργανισμού ΕΟΦ Ερευνητικό Ινστιτούτο κα.

Στην περίπτωση που ο μεταπτυχιακός φοιτητής για τη συγγραφή της διπλωματικής του εργασίας θα χρησιμοποιήσει δεδομένα ή χώρους άλλου φορέα για τη διεξαγωγή της έρευνάς του, τότε σε συνεργασία με τον επιβλέποντα πρέπει να μεριμνήσει για τις κάτωθι διαδικασίες.

Βήμα 1: Ο Μεταπτυχιακός φοιτητής σε συνεργασία με τον επιβλέποντα καθηγητή οριστικοποιούν τον τίτλο της Μεταπτυχιακής Εργασίας στην Ελληνική και Αγγλική. Ο επιβλέπων καθηγητής είναι υπεύθυνος να καθοδηγήσει το μεταπτυχιακό φοιτητή για το αν θα χρειαστεί έγκριση από την Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας του Τμήματος.

Βήμα 2: Υποβολή του Αιτήματος στη Γραμματεία του ΠΜΣ Έγκριση από τη Συντονιστική Επιτροπή η οποία αποφαινεται για:

«την απαίτηση της έγκρισης της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας»

Βήμα 3: Ο Μεταπτυχιακός φοιτητής υποβάλλει προς έγκριση στην Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας τα κάτωθι έντυπα:

1. Αίτηση εξέτασης πρότασης
Με τα κάτωθι συνυποβαλλόμενα δικαιολογητικά
2. Πρότυπο Πίνακα Αυτό-αξιολόγησης Ερευνητικών Πρωτοκόλλων για άδεια Επιτροπής Ηθικής & Δεοντολογίας
3. Ερευνητικό πρωτόκολλο ή/και Ερωτηματολόγιο
4. Υπεύθυνη Δήλωση Ερευνητή
5. Υπεύθυνη Δήλωση Επιβλέποντα
6. Έντυπο συναίνεσης
7. Έγκριση από φορείς (Επιστημονική Επιτροπή νοσοκομείου, ΕΟΦ, Γραφείο Δ/βάθμιας Εκπαίδευσης, Παιδαγωγικό Ινστιτούτο κ.λπ.)
8. Σχετική άδεια για έρευνα σε πειραματόζωα

9. Υπεύθυνη Δήλωση για Εργαλεία Μέτρησης

Βήμα 4: Η Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας ζητά, από το μεταπτυχιακό φοιτητή και την έγκριση του αρμόδιου ανά φορέα Επιστημονικού Συμβουλίου.

Ο Μεταπτυχιακός φοιτητής υποβάλλει τα αντίστοιχα κατά περίπτωση έντυπα του κάθε φορέα. Αυτά συνήθως και ανάλογα με το φορέα είναι: (Αίτηση, ερευνητικό πρωτόκολλο, έντυπο ενημέρωσης συμμετεχόντων, έντυπο ανάκλησης, Υπεύθυνη Δήλωση εμπιστευτικότητας, Υπεύθυνη Δήλωση συγκρουόμενων συμφερόντων).

Βήμα 5: Εκδίδεται απόφαση έγκρισης/μη έγκρισης από το Επιστημονικό Συμβούλιο

Βήμα 6: Εκδίδεται απόφαση έγκρισης/μη έγκρισης από την Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας του Τμήματος.

Στην περίπτωση που υπάρξει απόρριψη της αίτησης ή διαφωνία μεταξύ των μελών της Επιτροπής, το θέμα διαβιβάζεται στην Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας.

Βήμα 7: Γνωστοποίηση της απόφασης στον Επιβλέποντα και στον Μεταπτυχιακό φοιτητή.

Βήμα 8: Έναρξη της συγγραφής.