

## **Λειτουργία Επιτροπής Βιοηθικής και Δεοντολογίας**

### **Αποστολή**

Αποστολή της Επιτροπής είναι να πιστοποιεί ότι έχουν ληφθεί υπόψιν οι απαιτούμενες από το νόμο και τις Αρχές Δεοντολογίας του Τμήματος εγγυήσεις ασφαλούς διεξαγωγής των ερευνητικών προγραμμάτων.

Οι ερευνητικές προτάσεις που υποβάλλει στην Επιτροπή το ερευνητικό προσωπικό του Τμήματος Επιστήμης και Τεχνολογίας Τροφίμων πρέπει να πληρούν τις Αρχές Δεοντολογίας του τμήματος και να είναι σύμφωνες με τις ορθές πρακτικές διεξαγωγής μελετών. Ο έλεγχος και η έκδοση της σχετικής πιστοποίησης, είναι απαραίτητη για κάθε πειραματισμό στο Τμήμα που χρησιμοποιεί εθελοντές ή προσωπικά δεδομένα αυτών.

### **Αριθμός, Επιλογή και Θητεία Μελών**

Η Επιτροπή έχει πέντε τακτικά και τρία αναπληρωματικά μέλη.

Πέντε μέλη (3 τακτικά και 2 αναπληρωματικό) της ΕΒΔ είναι μέλη ΔΕΠ του Τμήματος, ενώ τρία μέλη της (2 τακτικά και 1 αναπληρωματικό) είναι εξωτερικά (κατά προτίμηση ιατρός ή/και δικηγόρος) με εμπειρία στον τομέα της δεοντολογίας και της βιοηθικής. Τα μέλη δύνανται να ζητούν συμβουλή και από τρίτους (ειδικούς στον τομέα-ζήτημα που τα απασχολεί), εάν κρίνουν ότι τούτο απαιτείται για την υποβοήθηση του έργου τους. Τα μέλη ορίζονται στην πρώτη συνεδρίαση της Γενικής Συνέλευσης του Τμήματος κάθε ακαδημαϊκού έτους.

Η θητεία των μελών είναι ετήσια και μπορεί να ανανεωθεί έως τέσσερις φορές. Η σύνθεση της επιτροπής μπορεί να ανανεώνεται με δύο νέα μέλη ετησίως, ώστε να εξασφαλίζονται τόσο η συνέχεια όσο και η ανανέωση της επιτροπής.

### **Ορισμός και καθήκοντα Προέδρου**

Στην πρώτη συνεδρίαση κάθε νέας σύνθεσης της Επιτροπής, που συγκαλείται από το αρχαιότερο μέλος εντός μιας εβδομάδας από τον ορισμό των μελών από τη Γενική Συνέλευση, εκλέγεται ο/η Πρόεδρος.

Ο/Η Πρόεδρος της Επιτροπής έχει την ευθύνη για την καλή λειτουργία της. Συγκαλεί τις συνεδριάσεις, παραλαμβάνει τις αιτήσεις και τηρεί αρχείο αιτήσεων (εισερχομένων) και αποφάσεων (εξερχομένων).

### **Συνεδριάσεις της Επιτροπής**

Η Επιτροπή συνεδριάζει ανά τακτά χρονικά διαστήματα και σε ημερομηνίες που ορίζονται για όλο το ακαδημαϊκό έτος κατά την πρώτη συνεδρίαση του έτους. Οι ημερομηνίες των συνεδριάσεων ανακοινώνονται στο δικτυακό τόπο της Επιτροπής. Απαρτία υπάρχει όταν συμμετέχουν τρία μέλη.

### **Υποβολή αιτήσεων**

Στην Επιτροπή υποβάλλονται αιτήσεις για την αξιολόγηση της δεοντολογίας ερευνητικών πρωτοκόλλων που περιλαμβάνουν συμμετοχή εθελοντών ή προσωπικών τους δεδομένων σε ερευνητικά πρωτόκολλα. Οι αιτήσεις υποβάλλονται ηλεκτρονικά, μέσω του διαδικτυακού τόπου της Επιτροπής, συμπληρώνοντας τη σχετική φόρμα. Οι αιτήσεις θα πρέπει να υποβάλλονται τουλάχιστον δέκα εργάσιμες ημέρες πριν συνεδριάσει η Επιτροπή.

### **Αξιολόγηση αιτήσεων**

Κάθε αίτηση ανατίθεται σε έναν εισηγητή-μέλος της Επιτροπής. Αν υπάρχουν παρατηρήσεις εκ μέρους του εισηγητή, αποστέλλονται στον Επιστημονικό Υπεύθυνο ώστε να παρασχεθούν από μέρους του οι απαραίτητες διευκρινίσεις πριν την αξιολόγηση της αίτησης. Η ΕΒΔ αποφασίζει για την έγκριση ή μη της πρότασης, λαμβάνοντας υπόψιν τις παρατηρήσεις του εισηγητή και τις διευκρινίσεις του Επιστημονικού Υπευθύνου.

Οι αποφάσεις της Επιτροπής είναι αιτιολογημένες και βασίζονται στην Εθνική και Ευρωπαϊκή Νομοθεσία, τις Αρχές Δεοντολογίας του Τμήματος και τις σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες, όπως:

- α) η Σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική (γνωστή και ως Σύμβαση του Οβιέδο), την οποία έχει ενσωματώσει η Ελλάδα στην νομοθεσία της με τον νόμο 2619/1998,
- β) η Διακήρυξη της Unesco για το ανθρώπινο γονιδίωμα και τα δικαιώματα του ανθρώπου,
- γ) η Διακήρυξη του Ελσίνκι της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας σχετικά με τις ηθικές αρχές για την ιατρική έρευνα σε ανθρώπους και
- δ) ο νόμος 2472/1997 για την προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

Οι αποφάσεις κοινοποιούνται άμεσα από τον Πρόεδρο στον Επιστημονικό Υπεύθυνο.

### **Σύγκρουση Συμφερόντων**

Για την αποφυγή σύγκρουσης συμφερόντων, απέχουν από τη διαδικασία αξιολόγησης όσα μέλη της Επιτροπής έχουν οποιαδήποτε συμμετοχή στον υπό κρίση πειραματισμό. Στην περίπτωση αυτή η επιτροπή συμπληρώνεται από αναπληρωματικά μέλη.

### **Υποχρεώσεις της Επιτροπής**

Η Επιτροπή τηρεί αρχείο των εισερχομένων αιτήσεων και των αντιστοιχών αποφάσεων. Επίσης, φροντίζει ώστε να παρέχονται όλες οι απαραίτητες πληροφορίες για την υποβολή των αιτήσεων και για τις αρχές βάσει των οποίων αξιολογούνται οι αιτήσεις.

### **Αρχές Δεοντολογίας**

Οι ακόλουθες γενικές αρχές θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψιν κατά τον σχεδιασμό και εκτέλεση ενός πειράματος στο οποίο συμμετέχουν άτομα και γίνεται επεξεργασία των προσωπικών τους δεδομένων ή και του βιολογικού τους υλικού:

#### Όσον αφορά τα πρόσωπα:

- Θα πρέπει να εξασφαλίζεται ότι οι συμμετέχοντες στην έρευνα έχουν ενημερωθεί πλήρως για την ύπαρξη και το μέγεθος των πιθανών κινδύνων, τον εθελοντικό χαρακτήρα της συμμετοχής τους και τη δυνατότητα ελεύθερης ανάκλησης της παρεχόμενης συναίνεσής τους.
- Θα πρέπει να έχει εκ των προτέρων ληφθεί ελεύθερη, ανεπιφύλακτη και ειδική συναίνεση του προσώπου που συμμετέχει στην έρευνα. Η συναίνεση θα πρέπει να είναι γραπτή.
- Οι κίνδυνοι στους οποίους θα εκτεθεί ο συμμετέχων θα πρέπει να έχουν ελαχιστοποιηθεί και, εν πάση περιπτώσει, θα πρέπει να είναι μικροί σε σχέση με την πιθανή ωφέλεια.
- Η συμμετοχή ενός προσώπου θα πρέπει να διακόπτεται άμεσα, σε περίπτωση που η συνέχισή της μπορεί να επιφέρει βλάβη στο ίδιο το πρόσωπο.
- Η έρευνα θα πρέπει να είναι πολύ πιο προσεκτική σε περίπτωση που οι συμμετέχοντες δεν διαθέτουν ικανότητα συναίνεσης (π.χ. ανήλικα).

#### Όσον αφορά τα προσωπικά δεδομένα και τα βιολογικά δείγματα:

- Οι ερευνητές οφείλουν να τηρούν απόλυτη εχεμύθεια για οποιοδήποτε στοιχείο υποπίπτει στην αντίληψή τους ή τους αποκαλύπτεται, στο πλαίσιο της διεξαγόμενης, και το οποίο αφορά στον συμμετέχοντα ή τους οικείους του.
- Δεν επιτρέπεται σε τρίτον που δεν έχει σχέση με την διεξαγόμενη έρευνα η πρόσβαση στα αρχεία της έρευνας.
- Για την αυστηρή και αποτελεσματική τήρηση του απορρήτου, οι επιστημονικοί υπεύθυνοι οφείλουν να ασκούν την αναγκαία εποπτεία στους ερευνητές (φοιτητές, κλπ) που συμπράττουν ή συμμετέχουν με οποιονδήποτε τρόπο κατά την διεξαγωγή της έρευνας και να λαμβάνουν εν γένει κάθε μέτρο διαφύλαξης του απορρήτου (π.χ. ασφαλής τήρηση των αρχείων, κωδικοποίηση ή ανωνυμοποίηση των στοιχείων, κλπ).

- Οι προσωπικές πληροφορίες και το βιολογικό υλικό που λαμβάνονται και τυγχάνουν επεξεργασίας πρέπει να σχετίζονται και να είναι αναγκαία για την έρευνα.
- Σε περίπτωση που τα δεδομένα που συλλέγονται είναι ευαίσθητα (πχ. υγεία, φυλετική προέλευση) θα πρέπει να έχει ληφθεί εκ των προτέρων άδεια από την Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα.
- Οι ερευνητές λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα, ώστε στην περίπτωση επιστημονικών δημοσιεύσεων να μην γνωστοποιείται με οποιονδήποτε τρόπο η ταυτότητα των συμμετεχόντων. Εάν, λόγω της φύσης της δημοσίευσης, είναι αναγκαία η αποκάλυψη της ταυτότητας του συμμετέχοντος ή στοιχείων που υποδεικνύουν ή μπορούν να οδηγήσουν στην εξακρίβωση της ταυτότητάς του, απαιτείται η ειδική έγγραφη συναίνεσή του.