

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΕΚΠΟΝΗΣΗΣ ΔΙΔΑΚΤΟΡΙΚΩΝ ΔΙΑΤΡΙΒΩΝ  
ΤΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ ΤΟΥ  
ΕΘΝΙΚΟΥ ΚΑΙ ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΑΚΟΥ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΑΘΗΝΩΝ (ΕΚΠΑ)**

Οι διδακτορικές διατριβές του ΕΚΠΑ πρέπει να πληρούν προϋποθέσεις υψηλού επιστημονικού επιπέδου. Πρέπει επίσης να ανταποκρίνονται σε πραγματικές ανάγκες των σύγχρονων επιστημών υγείας και της κοινωνίας.

**ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΠΟΝΗΣΗΣ ΔΙΔΑΚΤΟΡΙΚΗΣ ΔΙΑΤΡΙΒΗΣ**

**(Σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρ. 9 του Ν. 3685/2008)**

1. Ποιοι γίνονται δεκτοί για εκπόνηση διδακτορικής διατριβής
  - Απόφοιτοι ΑΕΙ, Τ.Ε.Ι., Α.Σ.ΠΑΙ.ΤΕ ή ισότιμων σχολών κάτοχοι ΜΔΕ
  - Απόφοιτοι σχολών ή τμημάτων με κύκλο σπουδών διάρκειας 5 ετών με υποχρέωση εκπόνησης πτυχιακής εργασίας για τη λήψη πτυχίου (δεύτερο εδάφιο της παρ. ιβ΄ άρθρου 9, του Νόμου 3685/2008)
  - Απόφοιτοι σχολών ή τμημάτων με κύκλο σπουδών διάρκειας 6 ετών (δεύτερο εδάφιο της παρ. ιβ΄ άρθρου 9, του Νόμου 3685/2008)
  
2. Ο,Η υποψήφιος/α έχει τη δυνατότητα να υποβάλει αίτηση σε αντίστοιχη προκήρυξη για εκπόνηση διδακτορικής διατριβής.

Η αίτησή πρέπει να συνοδεύεται από:

- Πλήρες βιογραφικό σημείωμα
- Αντίγραφο πτυχίου
- Αντίγραφο μεταπτυχιακού διπλώματος και αναλυτική βαθμολογία μαθημάτων μεταπτυχιακού κύκλου (για υποψήφιους, αποφοίτους σχολών με διάρκεια σπουδών 4 έτη)
  - Οι κατέχοντες πτυχίο Πανεπιστημίων αλλοδαπής συνυποβάλλουν την αναγνώριση ή ισοτιμία του ΔΟΑΤΑΠ
- Αντίγραφο Μεταπτυχιακής Διπλωματικής Εργασίας για υποψήφιους οι οποίοι δεν έχουν εκπονήσει τη Διπλωματική τους εργασία στο Τμήμα Νοσηλευτικής ΕΚΠΑ
- Ερευνητικό πρωτόκολλο για την έρευνα που προτίθεται να εκπονήσει για την απόκτηση του Διδακτορικού.
  - Το ερευνητικό πρωτόκολλο πρέπει να φέρει την υπογραφή μέλους ΔΕΠ του Τμήματος, το οποίο δέχεται να αναλάβει ως Επιβλέπων.
  - Το ερευνητικό πρωτόκολλο θα κατατίθεται στην κεντρική Γραμματεία, η οποία θα το παραπέμπει στην Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας του Τμήματος (σχετικές οδηγίες στο παράρτημα) για έγκριση. Η βεβαίωση της επιτροπής μαζί με το ερευνητικό πρωτόκολλο κατατίθεται εκ νέου στην κεντρική Γραμματεία.

Η τελική αποδοχή του υποψηφίου διδάκτορα γίνεται μετά από απόφαση της Συνέλευσης του Τμήματος.

3. Για κάθε υποψήφιο διδάκτορα ορίζεται από τη Σ.Τ. Τριμελής Συμβουλευτική Επιτροπή (ΤΣΕ). Η ορισθείσα ΤΣΕ είναι υπεύθυνη για την καθοδήγηση και επίβλεψη της διδακτορικής διατριβής. Η διδακτορική διατριβή παρακολουθείται συστηματικά και κατευθύνεται κυρίως από τον ΕΚ αλλά και από τα άλλα δύο μέλη της ΤΣΕ. Ο υποψήφιος διδάκτορας και η ΤΣΕ του, οφείλουν να ενημερώνουν τη Σ.Τ. με ετήσιες εκθέσεις για την πρόοδο της διδακτορικής διατριβής. Ο Επιβλέπων Καθηγητής καλεί τουλάχιστον μια φορά ανά εξάμηνο τον υποψήφιο διδάκτορα για να ελέγχει την πρόοδο της διδακτορικής του διατριβής (συγκέντρωση, ανάλυση, επεξεργασία στοιχείων, συγκέντρωση ταξινόμηση της βιβλιογραφίας, συγγραφή γενικού μέρους). Εάν τα υπάρχοντα στοιχεία θεωρούνται επαρκή και κατά την κρίση της Τριμελούς Συμβουλευτικής Επιτροπής (τα μέλη της οποίας ανταλλάσσουν συχνά απόψεις), η ΤΣΕ δίδει γραπτή εντολή στον υποψήφιο διδάκτορα για την έναρξη της συγγραφής της Διατριβής του. Ο υποψήφιος διδάκτορας έχει υποχρέωση να τηρεί τις προθεσμίες και να είναι συνεπής προς τις υποχρεώσεις του. Σε περίπτωση που ολιγορήσει ο ΕΚ ή τα μέλη της ΤΣΕ, τότε είναι υποχρέωση του υποψηφίου διδάκτορα να υπενθυμίσει και να ζητήσει από την ΤΣΕ του να προωθηθεί η διδακτορική του διατριβή.
4. Σημειώνεται ότι κάθε μέλος ΔΕΠ δεν μπορεί να επιβλέπει παράλληλα περισσότερες από 5 διδακτορικές διατριβές εκτός από τις περιπτώσεις που κάποιος/ιοι από τους υποψηφίους διδάκτορες βρίσκεται στο στάδιο της ολοκλήρωσης της διδακτορικής διατριβής. Αυτό τεκμηριώνεται με την κατάθεση του κειμένου της διατριβής έστω και πριν την τελική του μορφή.
5. Με ευθύνη της ΤΣΕ κατατίθεται εντός τριμήνου από την αποδοχή του από το Τμήμα (ημερομηνία Σ.Τ.) στη Γραμματεία του Τμήματος το ακριβές θέμα της διδακτορικής διατριβής. Σε περίπτωση αλλαγής του θέματος της διδακτορικής διατριβής ο ελάχιστος χρόνος για την απόκτηση του διδακτορικού διπλώματος υπολογίζεται από τον καθορισμό του νέου θέματος.
6. Ο υποψήφιος διδάκτορας υποχρεούται να έχει παρουσία στο Τμήμα για τουλάχιστον 15 ώρες εβδομαδιαίως κατά τις οποίες θα λαμβάνει μέρος στο διδακτικό και ερευνητικό έργο του Τμήματος, στις επιτηρήσεις των εξετάσεων, καθώς και στις εργαστηριακές και φροντιστηριακές ασκήσεις και τις εν γένει επιστημονικές δραστηριότητες με ευθύνη του ΕΚ.
7. Για τον ορισμό της επταμελούς εξεταστικής επιτροπής του υποψηφίου διδάκτορα που γίνεται από τη Συνέλευση του Τμήματος, απαιτούνται τα ακόλουθα:
  - α. Η πάροδος τουλάχιστον τριών ετών (ή τεσσάρων ετών για τους υποψηφίους διδάκτορες του δεύτερου εδάφιου της παρ. ιβ' άρθρου 9, του Νόμου 3685/2008), από την ημερομηνία αποδοχής του υποψηφίου διδάκτορα από το Τμήμα.

β. Η παρουσίαση τουλάχιστον μιας εργασίας σε ελληνικό ή διεθνές επιστημονικό συνέδριο και η δημοσίευση τουλάχιστον μιας εργασίας συναφούς με το αντικείμενο της διδακτορικής διατριβής σε έγκυρο ελληνικό ή ξενόγλωσσο επιστημονικό περιοδικό.

γ. Αίτηση προς τη Γραμματεία που συνοδεύεται από τα εξής:

- i. Αντίγραφο της διδακτορικής διατριβής υπογεγραμμένο από την Τριμελή Συμβουλευτική Επιτροπή
- ii. Βιογραφικό σημείωμα

8. Η Συνέλευση του Τμήματος εγκρίνει το αίτημα της Τριμελούς Συμβουλευτικής Επιτροπής για ορισμό Επταμελούς Εξεταστικής Επιτροπής (προτείνει και τα μέλη). Η Επταμελής Εξεταστική Επιτροπή περιλαμβάνει τα τρία μέλη της Συμβουλευτικής Επιτροπής. Τέσσερα (4) τουλάχιστον μέλη της Επταμελούς Εξεταστικής Επιτροπής πρέπει να είναι μέλη ΔΕΠ, εκ των οποίων τουλάχιστον δύο (2) πρέπει να ανήκουν στο οικείο Τμήμα. Τα υπόλοιπα μέλη της επιτροπής μπορεί να είναι μέλη ΔΕΠ Πανεπιστημίων της ημεδαπής ή ομοταγών ιδρυμάτων της αλλοδαπής, αποχωρήσαντες λόγω ορίου ηλικίας, καθηγητές ΑΕΙ, καθηγητές Α.Σ.Ε.Ι ή μέλη Ε.Π. των ΤΕΙ και της Α.Σ.Π.ΑΙ.ΤΕ ή ερευνητές των βαθμίδων Α', Β', ή Γ' αναγνωρισμένου ερευνητικού κέντρου του εσωτερικού ή εξωτερικού, οι οποίοι είναι κάτοχοι διδακτορικού διπλώματος. Όλα τα μέλη της επταμελούς εξεταστικής επιτροπής πρέπει να έχουν την ίδια ή συναφή επιστημονική ειδικότητα με αυτή, στην οποία ο υποψήφιος διδάκτορας εκπόνησε τη διατριβή του.

Η απόφαση της Συνέλευσης του Τμήματος κοινοποιείται στον υποψήφιο και στα μέλη της Επταμελούς Εξεταστικής Επιτροπής.

Η ημερομηνία της κρίσης της διατριβής πρέπει να απέχει τουλάχιστον 20 ημέρες από την κοινοποίηση της πρόσκλησης, σε καμία περίπτωση όμως να μην υπερβαίνει το 3μηνο.

9. Η ανάπτυξη της διατριβής από τον υποψήφιο γίνεται δημόσια.

Μετά την παρουσίαση της διατριβής και τη δημόσια εξέταση η Εξεταστική Επιτροπή συνεδριάζει και κρίνει το πρωτότυπο της διατριβής και το αν αποτελεί συμβολή στην επιστήμη. Για την έγκριση της διδακτορικής διατριβής απαιτείται η σύμφωνη γνώμη πέντε (5) τουλάχιστον μελών της εξεταστικής επιτροπής. Τα Μέλη της Εξεταστικής Επιτροπής βαθμολογούν τη διδακτορική διατριβή με το χαρακτηρισμό «καλώς», «λίαν καλώς» ή «άριστα». Ο Επιβλέπων Καθηγητής τηρεί τα πρακτικά της εξεταστικής διαδικασίας τα οποία αφού υπογραφούν από όλα τα μέλη της εξεταστικής επιτροπής, κατατίθενται στη Γραμματεία του Τμήματος μαζί με το υπογεγραμμένο από τα μέλη της Εξεταστικής Επιτροπής τεύχος της διατριβής.

10. Ο Υποψήφιος αναγορεύεται σε διδάκτορα από τη Συνέλευση του Τμήματος. Μετά την αναγόρευση χορηγείται από το Τμήμα, βεβαίωση ολοκλήρωσης και παρουσίασης της διδακτορικής διατριβής για χρήση σε διάφορες υπηρεσίες.

Ο οριστικός τίτλος του διδάκτορα που χορηγείται από τον Πρύτανη δίνεται κατά την ορκωμοσία.

**11.** Αναστολή φοίτησης κατά τη διάρκεια εκπόνησης της διδακτορικής διατριβής δεν δίδεται παρά μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις (κλήση στράτευσης, έκτακτοι και σοβαροί λόγοι υγείας).

**12.** Η χρονική διάρκεια για την απόκτηση Διδακτορικού Διπλώματος δεν μπορεί να είναι μικρότερη από τρία (3) πλήρη ημερολογιακά έτη από την ημερομηνία αποδοχής του υποψηφίου διδάκτορα και ορισμού της τριμελούς συμβουλευτικής επιτροπής (απόφαση Σ.Τ.) και μέγιστη έξι (6) πλήρη ημερολογιακά έτη, μέχρι την ημερομηνία κατάθεσης του αιτήματός του στη Γραμματεία του Τμήματος για ορισμό της Επταμελούς Εξεταστικής Επιτροπής. Μετά την άκαρπη παρέλευση αυτού του μέγιστου χρόνου ο ΥΔ διαγράφεται κατόπιν απόφασης της Συνέλευσης του Τμήματος.

**13.** Για τους υποψηφίους διδάκτορες του δεύτερου εδάφιου της παρ. ιβ' άρθρου 9, του

Νόμου 3685/2008

- το ελάχιστο χρονικό όριο για την απόκτηση του διδακτορικού διπλώματος είναι τουλάχιστον τέσσερα (4) πλήρη ημερολογιακά έτη από τον ορισμό της τριμελούς συμβουλευτικής επιτροπής και μέγιστο έξι (6) πλήρη ημερολογιακά έτη, μέχρι την ημερομηνία κατάθεσης του αιτήματός του στη Γραμματεία του Τμήματος για ορισμό της Επταμελούς Εξεταστικής Επιτροπής. Μετά την άκαρπη παρέλευση αυτού του μέγιστου χρόνου ο ΥΔ διαγράφεται κατόπιν απόφασης της Συνέλευσης του Τμήματος.
- η Συνέλευση του Τμήματος δύναται, με εισήγηση του ΕΚ, να υποχρεώσει τον υποψήφιο διδάκτορα να παρακολουθήσει κύκλο υποχρεωτικών μαθημάτων, ο χρόνος του οποίου υπολογίζεται στον ελάχιστο χρόνο για την απόκτηση διδακτορικού διπλώματος.

**14.** Επισυνάπτεται παράρτημα με οδηγίες προς τους Ερευνητές που υποβάλλουν ερευνητικό πρωτόκολλο από την Επιτροπή Ηθικής & Δεοντολογίας του Τμήματος Νοσηλευτικής.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ**

### **ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ ΤΗΣ ΣΧΟΛΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΤΟΥ ΕΘΝΙΚΟΥ ΚΑΙ ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΑΚΟΥ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΑΘΗΝΩΝ**

#### **ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΟΣ ΤΟΥΣ ΕΡΕΥΝΗΤΕΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΥΝ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ**

Η Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας του Τμήματος Νοσηλευτικής του ΕΚΠΑ είναι διεπιστημονική, αποτελείται από 5 μέλη διαφόρων ειδικοτήτων, ορίζεται από τη Γενική Συνέλευση και υποστηρίζεται γραμματειακά από το ΠΜΣ του Τμήματος.

Η ηθική και δεοντολογία αποτελούν αναπόσπαστο κομμάτι της έρευνας, από τη σύλληψη μιας ιδέας έως τη δημοσίευση των αποτελεσμάτων της. Τα πιο συνηθισμένα ζητήματα που απασχολούν την ηθική στην έρευνα είναι η συνειδητή συγκατάθεση όσων εμπλέκονται στην έρευνα και η προστασία των προσωπικών τους δεδομένων.

Η έρευνα πρέπει να διεξάγεται με σεβασμό στην επιστημονική αλήθεια, στην ακαδημαϊκή ελευθερία, στη ζωή, τη φύση και το περιβάλλον, στη βιολογική και πνευματική ακεραιότητα του ανθρώπου, στην ανθρώπινη αξιοπρέπεια, την προσωπική αυτονομία, την πνευματική ιδιοκτησία και τα προσωπικά δεδομένα, στην ιδιωτική και την οικογενειακή ζωή και στις πεποιθήσεις και αξίες τις οποίες πρεσβεύουν οι συμμετέχοντες στην έρευνα. Κατά την έρευνα πρέπει να αποφεύγεται κάθε διάκριση πολιτών με βάση την εθνότητα, τη φυλή, την εθνική καταγωγή, τη γλώσσα, το φύλο, τη θρησκεία, την κοινωνικοοικονομική κατάσταση ή οποιοδήποτε άλλο παράγοντα δεν συνδέεται με την επιστημονική ικανότητα και ακεραιότητα.

Ο παρούσες οδηγίες ισχύουν για όλες τις ερευνητικές δραστηριότητες οι οποίες διεξάγονται στο Τμήμα Νοσηλευτικής του ΕΚΠΑ υπό την ευθύνη των Μελών ΔΕΠ και άλλου επιστημονικού προσωπικού ή άλλων ερευνητών που διεξάγουν κάποιο μέρος της ερευνητικής τους δραστηριότητας στο Τμήμα.

Στόχος των οδηγιών είναι η προστασία της ανεξαρτησίας των ερευνητών και η τήρηση των δεοντολογικών αρχών που διέπουν τη διεξαγωγή έρευνας σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, τους διεθνείς κανόνες που απορρέουν από διεθνείς συμφωνίες και αποφάσεις διεθνών οργανισμών, καθώς και από τους επαγγελματικούς κώδικες δεοντολογίας. Οι ερευνητές έχουν την υποχρέωση να υποβάλουν στην Επιτροπή αναλυτικό ερευνητικό πρωτόκολλο που περιλαμβάνει: Τίτλο και σκοπό έρευνας, θεωρητικό υπόβαθρο, δείγμα, σχεδιασμό, μεθοδολογία, πιθανά οφέλη και κόστος, διασφάλιση του απορρήτου.

Η Επιτροπή μπορεί να καλεί τους ερευνητές να καταθέσουν σε αυτή κάθε έγγραφο που κρίνει αναγκαίο ή και να ζητά την αυτοπρόσωπη παρουσία τους για την παροχή διευκρινίσεων όσον αφορά στη διεξαγωγή της έρευνας. Αν η Επιτροπή διαπιστώσει ότι συγκεκριμένη έρευνα, είτε κατά το σχεδιασμό της είτε κατά τον προτεινόμενο τρόπο διεξαγωγής της, αντιβαίνει στη νομοθεσία, σε

καθιερωμένους κανόνες ηθικής και δεοντολογίας ή στις προβλέψεις του Κώδικα Δεοντολογίας, προβαίνει σε παρατηρήσεις για συμμόρφωση. Μπορεί επίσης να προβεί σε συστάσεις για την αρτιότερη δεοντολογικά διενέργεια της συγκεκριμένης έρευνας.

### **Συγκεκριμένες αρμοδιότητες της Επιτροπής**

1. Γνωμοδοτεί σε θέματα που προκύπτουν και άπτονται της Ηθικής και Δεοντολογίας των Ερευνών.
2. Εγκρίνει τις προτάσεις που υποβάλλουν τα μέλη ΔΕΠ, οι μεταπτυχιακοί και διδακτορικοί φοιτητές του Τμήματος, καθώς και άλλοι ερευνητές, με βάση το πρωτόκολλο που περιλαμβάνει το σκοπό και την αναλυτική περιγραφή της μεθοδολογίας (δείγμα, μέθοδοι συλλογής και ανάλυσης των δεδομένων) μετά από αίτηση του ενδιαφερομένου.
3. Επικαιροποιεί τις παρούσες οδηγίες

### **Ειδικότερα η Επιτροπή ελέγχει:**

1. Εάν πρόκειται για μια δεοντολογικά αποδεκτή μελέτη.
2. Τη σαφήνεια του σκοπού και της μεθοδολογίας που θα χρησιμοποιηθεί στην έρευνα και την κοινοποίησή τους στους συμμετέχοντες.
3. Το βαθμό κινδύνου στον οποίο πιθανόν να υποβληθούν οι συμμετέχοντες στην έρευνα.
4. Την τήρηση των κανόνων δεοντολογίας καθ' όλη τη διάρκεια της έρευνας
5. Τη σαφή περιγραφή, πριν τη συμμετοχή, των υποχρεώσεων και των καθηκόντων της κάθε πλευράς.
6. Εάν είναι απαραίτητη η εξαπάτηση των συμμετεχόντων, κατά πόσον αυτή δικαιολογείται από το προσδοκώμενο όφελος και αν μπορούν να χρησιμοποιηθούν εναλλακτικές διαδικασίες.
7. Εάν διασφαλίζεται η ελευθερία του ατόμου να αρνηθεί να συμμετέχει ή να αποσυρθεί από την έρευνα οποιαδήποτε στιγμή το επιθυμήσει.
8. Εάν οι συμμετέχοντες προστατεύονται από σωματικές και πνευματικές ενοχλήσεις, βλάβες και κινδύνους που ενδέχεται να προκύψουν από την ερευνητική διαδικασία.
9. Εάν λαμβάνεται μέριμνα για διόρθωση ή εξάλειψη τυχόν ανεπιθύμητων συνεπειών που θα προκύψουν για τους συμμετέχοντες.
10. Εάν οι πληροφορίες που θα συλλεχθούν σε σχέση με τους συμμετέχοντες κατά τη διάρκεια της έρευνας θα παραμείνουν εμπιστευτικές, εκτός αν έχει εκ των προτέρων συμφωνηθεί κάτι διαφορετικό. Η προστασία των προσωπικών δεδομένων αφορά το νόμιμο δικαίωμα, αλλά και την κοινή προσδοκία, για προστασία (του απόρρητου) της ιδιωτικής ζωής, ιδιαίτερα σε σχέση με τις νέες τεχνολογίες. Θέματα απόρρητου τίθενται σε όλες τις περιπτώσεις που συλλέγονται και αποθηκεύονται δεδομένα που προσδιορίζουν μοναδικά ένα ή περισσότερα άτομα. Τα δεδομένα αυτά αφορούν συνήθως θέματα υγείας, ποινικού μητρώου, γενετικές, οικονομικές, γεωγραφικές ή πολιτισμικές πληροφορίες. Η συλλογή και επεξεργασία των δεδομένων πρέπει να γίνεται με δίκαιο τρόπο και σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, για συγκεκριμένους και

περιορισμένους λόγους, με ακρίβεια, ασφάλεια και σεβασμό στα δικαιώματα του ατόμου

11. Εάν θα ζητηθεί συγκατάθεση, κατόπιν ενημέρωσης για τη διαδικασία που θα ακολουθηθεί, για τη συμμετοχή των ατόμων στην επιστημονική μελέτη και εάν θα δοθεί πληροφόρηση για τις πιθανές αρνητικές συνέπειες της συμμετοχής τους.
12. Εάν προβλέπεται, παράλληλα με τη συγκατάθεση του παιδιού, η συγκατάθεση των γονιών ή των κηδεμόνων για τους ανηλίκους.

Ιδιαίτερα η έρευνα στο χώρο της υγείας με ανήλικα παιδιά πρέπει να διέπεται από ορισμένες βασικές προϋποθέσεις:

- Η συμμετοχή των παιδιών και εφήβων στην έρευνα πρέπει να προκύπτει μετά από τεκμηρίωση για τους λόγους που δεν μπορεί να διεξαχθεί με ενήλικες.
- Η συμμετοχή των ανήλικων παιδιών και εφήβων πρέπει να προάγει την ασφάλεια και ευημερία τους.
- Οι ερευνητές πρέπει πάντα να ενημερώνουν τα παιδιά και τους εφήβους για τη διεξαγωγή της έρευνας με τρόπο που να ανταποκρίνεται στο επίπεδο κατανόησή τους, πριν ζητηθεί η συναίνεσή τους.
- Πρέπει να δίνεται η ευκαιρία στα παιδιά να κάνουν ερωτήσεις και να λύσουν όλες τις απορίες τους
- Η συναίνεση των παιδιών και εφήβων μπορεί να είναι γραπτή ή προφορική (με μάρτυρες ή άλλη μορφή καταγραφής)
- Η άρνηση των παιδιών και εφήβων να συμμετάσχουν σε οποιοδήποτε στάδιο της έρευνας πρέπει να γίνεται πάντα σεβαστή.
- Η παράλληλη συγκατάθεση των γονιών είναι απαραίτητη. Η παροχή αναλυτικών πληροφοριών για τη διενέργεια της έρευνας αποτελεί βασική προϋπόθεση.
- Κάθε ικανός, ενήλικος έφηβος (18 ετών) καλείται να δώσει τη συγκατάθεσή του για τη συμμετοχή στην έρευνα.
- Η εκτίμηση των κινδύνων και οφελών από τη συμμετοχή των ανήλικων παιδιών στην έρευνα πρέπει να αξιολογείται με απώτερο στόχο την εξασφάλιση άμεσων θετικών οφελών για την υγεία τους. Σε περίπτωση που δεν υπάρχει άμεσο όφελος, η έρευνα θα πρέπει να ωφελεί συνομήλικα παιδιά ή εφήβους με την ίδια ασθένεια, αναπηρία ή κατάσταση υγείας, ενώ θα πρέπει να παίρνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα προκειμένου να μειώνεται στο ελάχιστο η πιθανότητα επιζήμιων επιπτώσεων (harm).

Η συγκατάθεση σημαίνει πως όσοι συμμετέχουν σε ερευνητικές μελέτες θα πρέπει να είναι ενήμεροι σχετικά με τους στόχους της έρευνας, οι οποίοι θα πρέπει να είναι σαφώς διατυπωμένοι, τις πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις, τη δυνατότητα άρνησης συμμετοχής ή αποχώρησης, ανά πάσα στιγμή, χωρίς καμία συνέπεια, τη διατήρηση των στοιχείων τους μετά το τέλος της έρευνας, κ.λπ. Καμία παρότρυνση ή άσκηση πίεσης για συμμετοχή δεν δικαιολογείται. Η συγκατάθεση πρέπει να δίνεται από άτομα που μπορούν ελεύθερα να κατανοήσουν τις πληροφορίες και να συμφωνήσουν. Για τα άτομα που ανήκουν σε ευπαθείς ομάδες (φυλακισμένοι, άτομα με διανοητική υστέρηση, ασθενείς με σοβαρές παθήσεις, πολύ μικρά παιδιά, κ.ά.), οι

ερευνητές οφείλουν να τηρούν σε κάθε περίπτωση την εκάστοτε ισχύουσα νομοθεσία για την ίση μεταχείριση (ν. 3625/2007), το ρατσισμό (ν. 927/1979, 3304/2005), τους μετανάστες και τους αλλοδαπούς (ν. 3536/2007, 3613/2007). Στις έρευνες σε κρατούμενους οι ερευνητές οφείλουν να τηρούν τις ειδικές διατάξεις που ισχύουν για αυτούς (Σωφρονιστικός Κώδικας). Δεν επιτρέπονται σε καμία περίπτωση πειράματα που αποβλέπουν στην αναζήτηση μεθόδων ανάκρισης, τα οποία μπορούν να προκαλέσουν κινδύνους στη σωματική και ψυχική τους υγεία.

Απαιτείται έγγραφη συγκατάθεση των ατόμων που συμμετέχουν σε ένα ερευνητικό πρόγραμμα (Έντυπα Γραπτής Συγκατάθεσης που αρμόζουν στην εκάστοτε περίπτωση έρευνας διατίθενται από τη γραμματεία της επιτροπής). Η έγγραφη συγκατάθεση τεκμηριώνεται με την υπογραφή των ατόμων που συμμετέχουν στο ερευνητικό πρόγραμμα και αφού αξιολογηθεί ότι έχουν κατανοήσει το περιεχόμενο του εντύπου της συγκατάθεσης.

Όσοι εκ του νόμου δεν είναι ικανοί για δικαιοπραξία επιτρέπεται να συμμετάσχουν μετά από έγγραφη συγκατάθεση των νόμιμων αντιπροσώπων τους βασιζόμενοι στη Σύμβαση του Οβιέδο (Νόμος 2619/1998 που κυρώνει τη Σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική) για τη γνώμη των ίδιων και για την ελεύθερη ανάκληση της συναίνεσης οποτεδήποτε.

Οι κλινικές παρεμβατικές μελέτες για φάρμακα ανθρώπινης χρήσης υποβάλλονται για έγκριση στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ) και την αρμόδια Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας (ΕΕΔ), σύμφωνα με τις διαδικασίες που ορίζονται από την ισχύουσα νομοθεσία (Αριθ. ΔΥΓ3(α)/οικ. 18910, αρ. φύλλου 390/2013). Ο ερευνητής υποχρεούται να καταθέτει στην Επιτροπή Δεοντολογίας του Τμήματος για ενημέρωση αντίγραφο του εγκεκριμένου από τις παραπάνω αρχές ερευνητικού πρωτοκόλλου μαζί με τις σχετικές εγκρίσεις που έχει λάβει. Τα έγγραφα αυτά πρωτοκολλούνται και καταχωρούνται σε ειδικό αρχείο, χωρίς η Επιτροπή Δεοντολογίας να τα εξετάζει περαιτέρω ή να γνωμοδοτεί/δίνει άδεια για την πραγματοποίηση της μελέτης.

Οι μη παρεμβατικές κλινικές μελέτες που χρησιμοποιούν ανθρώπινα βιολογικά υλικά (ιστούς, κύτταρα, γονιδίωμα δοτών κλπ) απαιτούν την έγγραφη συγκατάθεση των ατόμων που συμμετέχουν στο ερευνητικό πρόγραμμα και την έγκριση της Επιτροπής Δεοντολογίας. Οι μελέτες οφείλουν να περιορίζονται στην χρήση η οποία περιγράφεται στο έντυπο συγκατάθεσης. Ο δότης πρέπει επίσης να ενημερώνεται για την πιθανή πολιτική της κτήσης περιουσιακών δικαιωμάτων στο συγκεκριμένο υλικό και να ζητείται ειδική ως προς αυτό συναίνεσή του. Πρόσθετη χρήση (πχ εκτέλεση άλλου είδους μετρήσεων) σε ήδη συλλεγέν υλικό απαιτεί νέα έγκριση. Σημειώνεται ότι το υλικό που δεν χρησιμοποιήθηκε μετά την ολοκλήρωση των μελετών, είτε καταστρέφεται είτε φυλάσσεται με τρόπο που προστατεύει την ανωνυμία των δοτών και τη μη εξουσιοδοτημένη και σύμφωνη με τις δεοντολογικές αρχές χρήση του.

Οι μη παρεμβατικές κλινικές μελέτες που αφορούν ανάλυση δεδομένων ή αρχειοθέτηση στοιχείων ασθενών νοσοκομείου στα οποία δεν αποκαλύπτεται η



ταυτότητα του ασθενούς απαιτούν την ενημέρωση και έγκριση του Επιστημονικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου, εκτός από την έγκριση της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας του Τμήματος Νοσηλευτικής. Για όλες τις άλλες ερευνητικές δραστηριότητες με συμμετέχοντες ανθρώπους (π.χ. υγιή υποκείμενα από το γενικό πληθυσμό, φοιτητές, ομάδες ασθενών εκτός νοσοκομείων) που διεξάγονται υπό την ευθύνη του επιστημονικού προσωπικού του Τμήματος, απαιτείται εκτός από την έγγραφη συγκατάθεση των ατόμων που συμμετέχουν στο ερευνητικό πρόγραμμα και η έγκριση της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας του Τμήματος Νοσηλευτικής.

13. Εάν για την έρευνα χρησιμοποιούνται πειραματόζωα, οι 3 αρχές που οι ερευνητές καλούνται να σεβαστούν αφορούν: α) την υιοθέτηση επιστημονικών μεθόδων που επιτρέπουν τη συγκέντρωση ίδιων δεδομένων από λιγότερα ζώα, ή περισσότερων δεδομένων από τον ίδιο αριθμό ζώων, β) την προτίμηση μεθόδων που δεν απαιτούν τη χρήση πειραματόζωων, όπου αυτό είναι δυνατό, γ) τη βελτίωση της μεθοδολογίας για τη μείωση του πόνου στα ζώα ή την ανακούφιση από αυτόν. Οι ερευνητές πρέπει να εξηγούν τους λόγους για τους οποίους χρησιμοποιούν πειραματόζωα, το αναμενόμενο όφελος, τη μεθοδολογία που θα ακολουθήσουν, κ.ά. Απαγορεύονται πειραματισμοί στους οποίους χρησιμοποιούνται είδη ζώων της άγριας πανίδας που απειλούνται με εξαφάνιση, εκτός αν η έρευνα έχει ως αντικείμενο τη διατήρηση των ζώων αυτών (π. δ. 160/1991). Τα αδέσποτα ζώα συντροφιάς, σε καμία περίπτωση δεν μπορούν να χρησιμοποιούνται ως πειραματόζωα (π. δ. 160/1991).

Η έρευνα σε πειραματόζωα διέπεται από τους κανόνες που περιγράφονται στη νομοθεσία, και ενσωματώνουν την Οδηγία 2010/63/EU της Ε.Ε. Σύμφωνα με τις αρχές προστασίας ζώων, η έρευνα θα πρέπει να έχει ως γνώμονα την ηθική μεταχείριση των ζώων, το σεβασμό της γενετικής τους ταυτότητας, την επιλογή του κατάλληλου για πειραματικούς σκοπούς είδους ζώου.