

**Ειδικοί κανόνες Δεοντολογίας και Βιοηθικής
που αφορούν στη φυσιογνωμία της Ιατρικής Σχολής**

- Το ερευνητικό πρωτόκολλο πρέπει να είναι αναλυτικό και να περιλαμβάνει το όνομα και τα στοιχεία του υπεύθυνου ερευνητή, τα προσόντα και την εμπειρία των συμμετεχόντων στην έρευνα.
- Θα πρέπει επίσης να υπάρχει επαρκής τεκμηρίωση με βάση την ισχύουσα επιστημονική γνώση και ενδείξεις.
- Περιγράφονται αναλυτικά οι προβλεπόμενες πειραματικές διαδικασίες καθώς και οι διαδικασίες που τηρούνται κατά τη συλλογή του υλικού και τη διαχείριση των αποτελεσμάτων, το χρονοδιάγραμμα, το κόστος και τις πηγές χρηματοδότησης.
- Προσωπικές πληροφορίες που συλλέγονται κατά τη διεξαγωγή της έρευνας πρέπει να θεωρούνται εμπιστευτικές και να προστατεύονται αναλόγως σε όλα τα στάδια της έρευνας.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

1. Σε περίπτωση που η έρευνα διεξάγεται με πειραματόζωα θα πρέπει να αναφέρεται η σχετική νομοθεσία και να υποβάλλεται η άδεια της Νομαρχίας.
2. Στην περίπτωση των κλινικών μελετών οι ερευνητές πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τους τις διατάξεις της Ευρωπαϊκής Συμβάσεως περί Βιοϊατρικής του 1997 (Ν. 2619/1998, ΦΕΚ 132, τ. Α') και συγκεκριμένα τα άρθρα 5, 6 και 7 (σχετικά με την συναίνεση), 4 και 15 έως 17 (σχετικά με την επιστημονική έρευνα με άτομα), 18 (σχετικά με την έρευνα με εξωσωματικά έμβρυα). Είναι ευνόητο ότι η έρευνα η οποία αφορά ομάδες ευάλωτων πληθυσμών τηρεί τους κανόνες που διέπονται από τις διεθνείς συνθήκες όπως ήδη αναγράφονται στο έγγραφο της Επιτροπής του ΕΚΠΑ.

Επίσης λαμβάνεται υπόψη ο Κώδικας Άσκησης Ιατρικού Επαγγέλματος και Δεοντολογίας (Ν. 3418/2005, ΦΕΚ 287 τ. Α') και συγκεκριμένα τα άρθρα: 13 (ιατρικό απόρρητο) 24 (σχετικά με την ιατρική έρευνα), 25 (κλινική έρευνα με νέα φάρμακα ή διαγνωστικές και θεραπευτικές μεθόδους), 26 (μη θεραπευτική βιοϊατρική έρευνα) και 27 (Δημοσιότητα των ανακαλύψεων).

3. Στην περίπτωση έρευνας με συλλογή ή/και επεξεργασία δεδομένων θα πρέπει να σημειώνεται :
 - α) Εάν τα δεδομένα περιλαμβάνουν στοιχεία που επιτρέπουν την ταυτοποίηση του ατόμου από το οποίο προέρχονται σε κάποια φάση της έρευνας (identifiable data) Στην περίπτωση αυτή πρέπει να εφοδιάζονται με κωδικούς είτε από τους ερευνητές είτε από τις υπηρεσίες που αρχικώς συνέλεξαν τα δεδομένα, ούτως ώστε να καθίσταται αδύνατη η ταυτοποίηση των ατόμων από τα οποία προέρχονται.
 - β) Εάν η έρευνα περιλαμβάνει στοιχεία ατόμων, των οποίων η ταυτότητα δεν μπορεί να γίνει γνωστή στους ερευνητές σε καμία φάση της διαδικασίας, τότε πρόκειται για «μη ταυτοποιήσιμα προσωπικά δεδομένα» (non identifiable data/unlinked anonymised data).
 - γ) Εάν η έρευνα περιλαμβάνει συγκεντρωτικά και στατιστικής φύσεως στοιχεία, τα οποία συλλέγονται ανωνύμως.
 - δ) Εάν η έρευνα περιλαμβάνει συλλογή βιολογικού υλικού. Στην περίπτωση αυτή το υλικό θα πρέπει να εφοδιάζεται με κωδικούς, να μετατρέπεται σε ανώνυμο και να δημοσιεύεται με αυτόν τον τρόπο.
4. Οι ερευνητές οφείλουν να υποβάλουν Υπεύθυνη Δήλωση του Ν. 1599/86, αρ. 8), στην οποία θα αναφέρονται ρητώς στις ανωτέρω υποχρεώσεις τους και ιδίως:
 - Στην τήρηση του απορρήτου.
 - Στην αρχή της ανωνυμίας.
 - Στην αρχή της συναίνεσης.