

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

του Ε.Κ.Ε.Φ.Ε. “Δημόκριτος”

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α

ΣΥΣΤΑΣΗ - ΟΡΓΑΝΑ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΤΗΣ ΕΗΔΕ

Άρθρο 1

Σύσταση – αποστολή

1. Η Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (ΕΗΔΕ) του Εθνικού Κέντρου Έρευνας Φυσικών Επιστημών «Δημόκριτος» (ΕΚΕΦΕ «Δ») συστήνεται και λειτουργεί σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν. 4957/2022, άρθρα 277-282.

2. Αποστολή της ΕΗΔΕ είναι να παρέχει, σε ηθικό και δεοντολογικό επίπεδο, εγγύηση αξιοπιστίας των ερευνητικών έργων που διεξάγονται στο ΕΚΕΦΕ «Δ». Η Επιτροπή ελέγχει, επίσης, την τήρηση των γενικά παραδεδωγμένων αρχών της ακεραιότητας της έρευνας και των κριτηρίων της ορθής επιστημονικής πρακτικής. Ο έλεγχος της ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας αποτελεί ουσιώδη εγγύηση, συμβάλλει στην επίτευξη αριστείας και είναι προϋπόθεση για την ενίσχυση της εμπιστοσύνης και την αποδοχή της έρευνας που διεξάγεται στο ΕΚΕΦΕ «Δ» από το κοινωνικό σύνολο.

Άρθρο 2

Σύνθεση- Θητεία

1. Η ΕΗΔΕ αποτελείται από πέντε (5) τακτικά μέλη με τους αναπληρωτές τους. Τα μέλη πρέπει να είναι επιστήμονες, με ειδίκευση σε θέματα έρευνας, ηθικής/βιοηθικής και δεοντολογίας της έρευνας. Ένα τουλάχιστον μέλος πρέπει να έχει ειδίκευση στην ηθική/βιοηθική. Τα τρία (3) μέλη είναι Ερευνητές Α΄, Β΄ ή Γ΄ του ΕΚΕΦΕ «Δ» και τουλάχιστον τα δύο (2) μέλη είναι πρόσωπα εκτός του ΕΚΕΦΕ «Δ».

2. Τα μέλη της ΕΗΔΕ επιλέγονται ως εξής:

α. Το Διοικητικό Συμβούλιο του ΕΚΕΦΕ «Δ» καταρτίζει και δημοσιεύει στον διαδικτυακό τόπο του Ερευνητικού Κέντρου πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος για την πλήρωση των θέσεων το αργότερο τρεις (3) μήνες πριν από τη λήξη της θητείας κάθε μέλους. Στην πρόσκληση προσδιορίζεται ο ακριβής αριθμός των μελών της ΕΗΔΕ και εξειδικεύονται τα προσόντα που πρέπει να έχουν τα μέλη της ΕΗΔΕ.

Οι υποψηφιότητες και τα απαραίτητα δικαιολογητικά υποβάλλονται από τους ενδιαφερομένους ηλεκτρονικά.

β. Το Διοικητικό Συμβούλιο του ΕΚΕΦΕ «Δ» αξιολογεί τις υποψηφιότητες και αποφασίζει για τη σύνθεση της ΕΗΔΕ.

Για την απόφαση συνεκτιμώνται η εμπειρία των υποψηφίων στην υλοποίηση και διαχείριση έργων ως Επιστημονικά Υπεύθυνων, καθώς και η προηγούμενη συμμετοχή των υποψηφίων σε αντίστοιχες επιτροπές ηθικής/δεοντολογίας/βιοηθικής.

3. Η ΕΗΔΕ συγκροτείται με απόφαση του Δ.Σ. του ΕΚΕΦΕ «Δ». Στην απόφαση συγκρότησής της, ορίζεται ο Πρόεδρος και ο Αντιπρόεδρος της Επιτροπής.

4. Κάθε μέλος της ΕΗΔΕ οφείλει να γνωρίζει τις αρχές ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας, και τις αρχές επιστημονικής ακεραιότητας, που ορίζονται από την Ευρωπαϊκή Ένωση, τα διεθνή κανονιστικά κείμενα και την ελληνική νομοθεσία.

5. Η διάρκεια της θητείας των μελών της ΕΗΔΕ είναι τριετής και μπορεί να ανανεωθεί μια (1) μόνο φορά.

6. Αν κάποιο μέλος της ΕΗΔΕ παραιτηθεί, ελλείψει ή με οποιονδήποτε άλλο τρόπο παύσει τη θητεία του, αντικαθίσταται για το υπόλοιπο της θητείας του από αναπληρωματικό μέλος.

7. Ο Πρόεδρος της ΕΗΔΕ έχει την ευθύνη λειτουργίας της Επιτροπής, συγκαλεί τις συνεδριάσεις, αντιπροσωπεύει την Επιτροπή ενώπιον του Διοικητικού Συμβουλίου και όπου αλλού χρειαστεί.

8. Ο Αντιπρόεδρος ασκεί τα καθήκοντα του Προέδρου σε περίπτωση κωλύματος του τελευταίου. Μπορεί επίσης να του ζητηθεί από τον Πρόεδρο να ασκήσει συμπληρωματικά καθήκοντα, όπως την εποπτεία μέρους της ημερησίας διάταξης.

Άρθρο 3

Σύγκρουση συμφερόντων

1. Η ιδιότητα του μέλους είναι ασυμβίβαστη με εκείνη του Προέδρου ή του μέλους του Δ.Σ. του ΕΚΕΦΕ «Δ» ή των ΕΣΙ.

2. Μέλος της ΕΗΔΕ έχει κώλυμα συμμετοχής στη συνεδρίαση σε κάθε περίπτωση κατά την οποία μπορεί να προκύψει σύγκρουση συμφερόντων. Σύγκρουση συμφερόντων προκύπτει όταν μέλος της ΕΗΔΕ έχει συμφέρον (οικονομικό, προσωπικό ή άλλο) το οποίο μπορεί να επηρεάσει, την αμερόληπτη και αντικειμενική εκτέλεση των καθηκόντων του. Ως τέτοιο νοείται οποιοδήποτε πιθανό πλεονέκτημα υπέρ του ιδίου ή του συζύγου του ή συγγενούς α' βαθμού. Σε περίπτωση τέτοιου κωλύματος αναφορικά με συγκεκριμένη υπό αξιολόγηση πρόταση, το μέλος της ΕΗΔΕ ενημερώνει άμεσα τον Πρόεδρο, ο οποίος μεριμνά για την αντικατάστασή του από κάποιο αναπληρωματικό μέλος. Το συγκεκριμένο μέλος αποχωρεί από τη συνεδρίαση πριν από την έναρξη της συζήτησης. Όλες οι δηλώσεις, ή άλλο παρόμοιο ζήτημα που μπορεί να επηρεάσει την αμεροληψία του μέλους, σημειώνονται στα πρακτικά της συνεδρίασης.

Άρθρο 4

Υποχρέωση εχεμύθειας

1. Τα μέλη της ΕΗΔΕ υποχρεούνται στην τήρηση απόλυτης εχεμύθειας αναφορικά με οποιαδήποτε πληροφορία περιέρχεται στη γνώση τους κατά την άσκηση των καθηκόντων τους. Η υποχρέωση βαρύνει επίσης οποιονδήποτε εξωτερικό εμπειρογνώμονα ή εισηγητή προσκληθεί για παροχή γνωμοδότησης/εισήγησης σχετικά με συγκεκριμένο ερευνητικό πρωτόκολλο.

2. Η υποχρέωση εχεμύθειας αφορά και τον/την Γραμματέα της Επιτροπής, και κάθε εμπλεκόμενο μέλος που μπορεί να ασκεί υποστηρικτικό έργο. Δεν επιτρέπεται η γνωστοποίηση με οποιονδήποτε τρόπο απόρρητων στοιχείων ή δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, που είναι προσιτά στα ανωτέρω άτομα λόγω των καθηκόντων τους.

3. Η υποχρέωση εχεμύθειας επεκτείνεται και στο περιεχόμενο των διαβουλεύσεων μεταξύ των μελών της ΕΗΔΕ, οι οποίες είναι απαραίτητες για την αξιολόγηση των πρωτοκόλλων και τη λήψη τελικής απόφασης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β

ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ – ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ & ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Άρθρο 5

Αρμοδιότητες

1. Κύρια αρμοδιότητα της ΕΗΔΕ είναι να διαπιστώνει κατά πόσον συγκεκριμένο ερευνητικό έργο που πρόκειται να εκπονηθεί στο ΕΚΕΦΕ «Δ». δεν αντιβαίνει στην κείμενη νομοθεσία και κατά πόσον συνάδει με γενικά παραδεδεγμένους κανόνες ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας και ερευνητικής ακεραιότητας ως προς το περιεχόμενο και τον τρόπο διεξαγωγής της. Ειδικότερα στην αρμοδιότητα αυτή περιλαμβάνονται:

α) Η εξέταση των ερευνητικών έργων 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, τα οποία υποβάλλονται υποχρεωτικά για έγκριση στην ΕΗΔΕ. Το έργο δεν μπορεί να αρχίσει να υλοποιείται στο ΕΚΕΦΕ «Δ» εάν δεν λάβει προηγουμένως τη σχετική έγκριση της Επιτροπής.

β) Η εξέταση, εκτός των ερευνητικών έργων της παραπάνω περίπτωσης α', και άλλου ερευνητικού έργου, ύστερα από αίτηση ενδιαφερόμενου προσώπου ή καταγγελία, και η γνωμάτευση για θέματα ηθικής και δεοντολογίας που αφορούν άρθρο προς δημοσίευση ή δημοσιευμένο σε επιστημονικό περιοδικό ή υπό εκπόνηση ή ολοκληρωμένη διπλωματική εργασία ή διδακτορική διατριβή ή ζητήματα πνευματικών δικαιωμάτων.

γ) Η παρακολούθηση προτεινόμενων αλλαγών ή ολοκληρωμένη σε ήδη εγκεκριμένες και υλοποιούμενες έρευνες.

2. Εάν η νομοθεσία προβλέπει έγκριση ή αδειοδότηση ενός ερευνητικού έργου από άλλη αρμόδια δημόσια υπηρεσία, διοικητικό όργανο ή ανεξάρτητη διοικητική Αρχή, η σχετική απόφαση της ΕΗΔΕ δεν υποκαθιστά την εν λόγω έγκριση ή αδειοδότηση.

Η Επιτροπή διαπιστώνει τη λήψη εγκρίσεων από τις αρμόδιες αρχές, εφόσον αυτές απαιτούνται, και έχει τη δυνατότητα να διενεργεί ελέγχους και ύστερα από την έγκριση, κατά την εξέλιξη της συγκεκριμένης έρευνας έως την ολοκλήρωσή της, προβαίνοντας σε συστάσεις για την αρτιότερη ηθικά και δεοντολογικά διενέργειά της.

3. Η ΕΗΔΕ εισηγείται στο Δ.Σ. του ΕΚΕΦΕ «Δ» την αναστολή ενός ερευνητικού έργου, εφόσον υπάρχει παράβαση της νομοθεσίας

4. Η ΕΗΔΕ μπορεί να παρέχει επιστημονική γνώμη-εισήγηση στο Διοικητικό Συμβούλιο του ΕΚΕΦΕ «Δ», σε περίπτωση που της ζητηθεί.

5. Η ΕΗΔΕ έχει επί πλέον αρμοδιότητα για την ενημέρωση και ευαισθητοποίηση του επιστημονικού προσωπικού και του διοικητικού προσωπικού του ΕΚΕΦΕ «Δ» σε θέματα ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας μέσω της πραγματοποίησης ομιλιών, ημερίδων και δημοσίευσης ενημερωτικού υλικού.

6. Η ΕΗΔΕ μπορεί να επεξεργάζεται προτάσεις εκπαιδευτικών προγραμμάτων ή συμμετοχής σε ερευνητικά προγράμματα σε θέματα του αντικειμένου της, για λογαριασμό του ΕΚΕΦΕ «Δ». Οι προτάσεις κατατίθενται στο Δ.Σ., που αποφασίζει σχετικά.

Άρθρο 6

Λειτουργία της ΕΗΔΕ

1. Η ΕΗΔΕ συνεδριάζει τακτικά μία (1) φορά το μήνα και εκτάκτως όποτε ζητηθεί αυτό από τον Πρόεδρό της, ή τον Πρόεδρο του Επιστημονικού Συμβουλίου ή τον Διευθυντή του ΕΚΕΦΕ «Δ».

2. Ο Πρόεδρος της ΕΗΔΕ έχει την ευθύνη για την εύρυθμη λειτουργία της Επιτροπής, συγκαλεί και διευθύνει τις συνεδριάσεις της.

3. Η ΕΗΔΕ βρίσκεται σε απαρτία όταν είναι παρόντα δύο (2) τουλάχιστον μέλη της, συμπεριλαμβανομένου του Προέδρου ή του Αντιπροέδρου της, καθώς και ένα από τα μέλη της που δεν ανήκουν στο ΕΚΕΦΕ «Δ».

4. Σε περίπτωση κωλύματος συμμετοχής τακτικού μέλους της Επιτροπής, πρέπει να ειδοποιείται από τη Γραμματεία ένα αναπληρωματικό μέλος.

5. Τα μέλη της ΕΗΔΕ δεν δικαιούνται αμοιβή ή άλλη αποζημίωση για τη συμμετοχή τους στις συνεδριάσεις της.

6. Προς διευκόλυνση του έργου της, η ΕΗΔΕ μπορεί να συνεργάζεται με την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής και κάθε άλλη αρμόδια αρχή, για θέματα σχετικά με τις αρμοδιότητές της.

Άρθρο 7

Υποβολή και παραλαβή προτάσεων και αιτήσεων

1. Ο Επιστημονικός Υπεύθυνος του χρηματοδοτούμενου ερευνητικού έργου υποχρεούται το λιγότερο δέκα μέρες πριν την υποβολή αιτήματος δημιουργίας/ανανέωσης έργου μέσω ΕΠΕΡ να αποστέλλει στον Γραμματέα της ΕΠΕΡ παράλληλα με τα απαιτούμενα έγγραφα για την ΕΠΕΡ και τη σύντομη περίληψη και ερωτηματολόγιο για την ΕΗΔΕ (Έντυπο 1). Τα ως άνω έγγραφα θα διαβιβάζονται από τον Γραμματέα της ΕΠΕΡ παράλληλα με την ΕΠΕΡ και στον Γραμματέα της ΕΗΔΕ, η οποία θα κρίνει πάραυτα αν υπάρχει ή όχι θέμα που άπτεται των αρμοδιοτήτων της. Εάν δεν υπάρχει, ο Γραμματέας ΕΠΕΡ θα ενημερώνεται σχετικά, προκειμένου να συνεχίσει την προβλεπόμενη διαδικασία απόφασης της ΕΠΕΡ και διαβίβασης προς έγκριση από το ΔΣ. Εάν υπάρχει θέμα αρμοδιότητας της ΕΗΔΕ, ο Γραμματέας της θα διαβιβάζει αίτημα στον ΕΥ για περαιτέρω συμπλήρωση του φακέλου, προκειμένου το έργο να ελεγχθεί από ηθικής και δεοντολογικής άποψης και ενημερώνει τον Γραμματέα ΕΠΕΡ, για τη σχετική διαδικασία.

Για τη συμπλήρωση του φακέλου ο Γραμματέας της ΕΗΔΕ, αποστέλλει στον Ε.Υ. τα κατάλληλα Έντυπα, τα οποία, μετά τη συμπλήρωσή τους, υποβάλλονται πίσω στον Γραμματέα μέσω «ΠΑΠΥΡΟΥ». Τα εν λόγω έντυπα είναι αναρτημένα και στον ιστότοπο του ΕΚΕΦΕ «Δ» (διαδικασία αξιολόγησης προτάσεων) υπό τον τίτλο «Φάκελος Έντυπο1/2».

Επισημαίνεται ότι μόνο εάν υπάρχει έγκριση του έργου από την ΕΗΔΕ θα μπορεί να συνεχίσει η προβλεπόμενη διαδικασία δημιουργίας νέου έργου/ανανέωσης έργου.

2. Χρηματοδοτούμενα ερευνητικά έργα που, κατά δήλωση του Ε.Υ., 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, εμπίπτουν υποχρεωτικά στην αρμοδιότητα της Ε.Η.Δ.Ε. Για την κατηγορία των έργων αυτών δύναται να παραλείπεται το στάδιο της υποβολής του Εντύπου 1 και να ακολουθείται απευθείας η διαδικασία αξιολόγησης με την συμπλήρωση του «Φακέλου Έντυπο1/2» (τα εν λόγω έντυπα είναι αναρτημένα και στον ιστότοπο του ΕΚΕΦΕ «Δ») και υποβάλλονται στον Γραμματέα Ε.Η.Δ.Ε. μέσω «ΠΑΠΥΡΟΥ».

3.Ο/Η Γραμματέας της ΕΗΔΕ επιβεβαιώνει απ' ευθείας στον υποβάλλοντα ότι έλαβε την ερευνητική πρόταση, αφού πρώτα την πρωτοκολλήσει.

4.Τα μέλη της ΕΗΔΕ, μόλις λάβουν γνώση της ερευνητικής πρότασης, οφείλουν να ενημερώσουν τον Πρόεδρο και τον/την Γραμματέα, εάν υφίσταται περίπτωση σύγκρουσης συμφερόντων, η οποία εμποδίζει τη συμμετοχή τους στην αξιολόγησή της.

5. Ο/Η Πρόεδρος της ΕΗΔΕ ορίζει για κάθε αίτηση που υποβάλλεται δύο (2) εισηγητές, κατά προτεραιότητα μέλη της ΕΗΔΕ, ανάλογα με το επιστημονικό αντικείμενο του ερευνητικού έργου. Εάν το γνωστικό αντικείμενο του έργου δεν μπορεί να καλυφθεί από τα μέλη της ΕΗΔΕ ορίζεται εξωτερικός εμπειρογνώμονας, ο οποίος εισηγείται.

6.Οι συνεδριάσεις της ΕΗΔΕ μπορεί να γίνονται εξ αποστάσεως με ηλεκτρονικά μέσα.

Άρθρο 8

Διαδικασία έγκρισης ερευνητικού έργου

1. Για την έγκριση της διεξαγωγής ενός ερευνητικού έργου, κάθε ερευνητική πρόταση που υποβάλλεται περιλαμβάνει τα παρακάτω:

- I. Αίτηση προς τον/την γραμματέα ΕΗΔΕ για την έγκριση του ερευνητικού έργου, η οποία απαραίτητως περιλαμβάνει ερωτηματολόγιο και συνοπτική έκθεση σχετικά με την καταλληλότητα και συμβατότητα του ερευνητικού έργου με την ισχύουσα νομοθεσία («Φακέλος Έντυπο1/2»). Στην έκθεση αυτή ο επιστημονικός υπεύθυνος προσδιορίζει κατά πόσον ο σκοπός και η μεθοδολογία του ερευνητικού έργου συμβιβάζονται με τις αρχές της επιστημονικής ακεραιότητας, εκείνες της ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας και τη νομοθεσία
- II. Το ερευνητικό Πρωτόκολλο ή τη μεθοδολογία εκτέλεσης της έρευνας
- III. Πρότυπα ενημερωμένων συναινέσεων συμμετεχόντων, εφόσον απαιτούνται από το αντικείμενο της έρευνας.
- IV. Οποιοδήποτε άλλο έγγραφο ή υποστηρικτικό υλικό της μελέτης.

2. Ύστερα από τη διαβίβαση της πρότασης στην ΕΗΔΕ, οι οριζόμενοι εισηγητές αναλαμβάνουν την αξιολόγησή της και εισηγούνται στην επιτροπή η οποία λαμβάνει μια από τις αποφάσεις:

α. Η πρόταση εγκρίνεται.

β. Η πρόταση απορρίπτεται.

Απορριπτική απόφαση λαμβάνεται σε περιπτώσεις κατάφωρης παραβίασης της νομοθεσίας.

γ. Η πρόταση εγκρίνεται υπό όρους, που μπορεί να αφορούν λεπτομέρειες συμμόρφωσης με τη νομοθεσία ή με γενικώς αναγνωρισμένους κανόνες δεοντολογίας.

Οι όροι αυτοί διατυπώνονται συγκεκριμένα από την ΕΗΔΕ.

Ο αιτών καλείται να αναπροσαρμόσει τα στοιχεία της ερευνητικής πρότασης, σύμφωνα με τους όρους και τις παρατηρήσεις της ΕΗΔΕ. Για τον σκοπό αυτό συνεργάζεται με την ΕΗΔΕ εφ' όσον χρειάζονται διευκρινίσεις.

Μετά τις αναπροσαρμογές, η πρόταση επανακατατίθεται στην ΕΗΔΕ για νέα αξιολόγηση και οριστική έγκριση ή εκ νέου αναπομπή, εντός 15 ημερών.

3. Στην περίπτωση που ο αιτών διαφωνεί με την απόφαση της επιτροπής, έχει δικαίωμα κατάθεσης αίτησης θεραπείας, κατά τη διαδικασία που ορίζει ο ν. 4957/2022.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ ΤΗΣ ΕΗΔΕ

Άρθρο 9

Συζήτηση και αξιολόγηση μεθόδων εργασίας της ΕΗΔΕ

1. Ο Πρόεδρος δύναται να ορίζει κατά διαστήματα συνεδρίαση αφιερωμένη στη συζήτηση και αξιολόγηση του τρόπου και των μεθόδων εργασίας της Επιτροπής. Κατά τη διάρκεια αυτής, τα μέλη ενθαρρύνονται να εκφράσουν προβληματισμούς και να προτείνουν τρόπους βελτίωσης του έργου της Επιτροπής.

2. Οι συνεδριάσεις μπορούν να γίνονται και ύστερα από αίτηση των μελών της ΕΗΔΕ

3. Στις συνεδριάσεις δύναται να συμμετέχουν προσκεκλημένοι εξωτερικοί εμπειρογνώμονες ή μέλη άλλων Επιτροπών Ηθικής και Δεοντολογίας ερευνητικών φορέων της χώρας ή άλλοι ειδικοί επιστήμονες.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ

ΛΟΙΠΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 10

Τήρηση αρχείου- Γραμματεία

1. Η Επιτροπή υποχρεούται να τηρεί ηλεκτρονικά αρχείο με τα ακόλουθα έγγραφα:

α) Πρωτόκολλο εισερχόμενης και εξερχόμενης αλληλογραφίας.

β) Τα βιογραφικά σημειώματα των μελών της Επιτροπής.

γ) Πρακτικά των συνεδριάσεων και ημερήσιες διατάξεις.

δ) Τις υποβαλλόμενες προς έγκριση αιτήσεις και τις αντίστοιχες αιτιολογημένες αποφάσεις.

ε) Τα εγκριθέντα ερευνητικά πρωτόκολλα και τα συνοδευτικά έγγραφα.

στ) Αντίγραφα της αλληλογραφίας μεταξύ της ΕΗΔΕ και των υπεύθυνων ερευνητών, συμπεριλαμβανομένων πιθανών συστάσεων προς τον ερευνητή και όλων

των στοιχείων, που αφορούν σε πιθανή αναστολή εγκεκριμένης έρευνας.

2. Τα αρχεία διατηρούνται ηλεκτρονικά, με ασφαλή τρόπο, για πέντε (5) έτη μετά την ολοκλήρωση του ερευνητικού προγράμματος, εκτός εάν ορίζει διαφορετικά ο χρηματοδότης.