

Regulamin Komisji do spraw Etyki Badań Naukowych

§ 1

Zakres działania Komisji obejmuje opiniowanie projektów badawczych, gdzie planowana jest realizacja nieinwazyjnych badań empirycznych z udziałem człowieka, które nie prowadzą do ingerencji w organizm badanego, pod kątem ich zgodności z zasadami i standardami etycznymi oraz w zakresie respektowania i poszanowania godności istoty ludzkiej oraz jej podstawowych praw i wolności.

§ 2

1. Komisja opiniuje projekty badań eksperymentalnych, obserwacyjnych, ankietowych, sondażowych i innych badań nieinterwencyjnych z udziałem człowieka prowadzonych w ramach projektów badawczych finansowanych ze źródeł zewnętrznych i wewnętrznych, prac doktorskich, dyplomowych oraz prac wykonywanych w ramach działalności kół naukowych UPWr z wyłączeniem badań stanowiących eksperyment medyczny w rozumieniu ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty.
2. Szczególnej uwadze komisji będą poddawane wnioski dotyczące:
 - 1) badań, w których mają wziąć udział osoby mające ograniczoną zdolność do wyrażenia świadomej lub swobodnej zgody na udział w badaniu oraz ograniczoną możliwość ewentualnej odmowy przed lub w trakcie badań, szczególnie:
 - a) dzieci i młodzież do 12. roku życia,
 - b) osoby z niepełnosprawnością intelektualną,
 - c) osoby, których zgoda na udział w badaniu może nie być w pełni dobrowolna np. uczniowie, studenci (gdy badanie jest prowadzone w ramach zajęć lub w bezpośrednim związku z zajęciami), więźniowie, żołnierze, policjanci, pracownicy firm (gdy badanie prowadzone jest w ich miejscu pracy),
 - d) osoby, które wyrażają zgodę na udział w badaniu na podstawie nieprawdziwych informacji o celu i przebiegu badania (instrukcje maskujące, decepcja) lub w ogóle nie wiedzą, że są osobami badanymi (w tzw. eksperymentach naturalnych);
 - 2) badania, w których mają wziąć udział osoby szczególnie podatne na urazy psychiczne i zaburzenia zdrowia psychicznego, a zwłaszcza:

- a) chorzy terminalnie,
 - b) ofiary katastrof, traum wojennych, etc.,
 - c) pacjenci leczeni z powodu zaburzeń psychotycznych,
 - d) członkowie rodzin osób chorych terminalnie lub przewlekle chorych;
- 3) badań polegających na aktywnej interwencji w zachowanie człowieka, zmierzające do zmiany tego zachowania, bez bezpośredniej ingerencji w działanie mózgu np. treningi poznawcze, psychoterapia, psychokorekcja itp. (dotyczy to również sytuacji, gdy zamierzona interwencja ma przynieść korzyść badanemu np. usprawnić jego pamięć);
- 4) badań dotyczących kwestii kontrowersyjnych (np. aborcja, in vitro, kara śmierci) albo wymagające zachowania szczególnej delikatności i rozwagi (np. przekonań religijnych lub postaw wobec grup mniejszościowych);
- 5) badań długotrwałych, męczących, wyczerpujących fizycznie lub psychicznie.
3. Z zakresu działania Komisji wyłączone są projekty badań naukowych o charakterze:
- 1) eksperymentów medycznych, w tym badań klinicznych produktu leczniczego i badań klinicznych wyrobu medycznego;
 - 2) doświadczeń na zwierzętach.
4. Opiniowaniu nie podlegają wnioski dotyczące badań znajdujących się już w fazie realizacji oraz badań zakończonych.

§ 3

- 1. Komisja opiniuje projekty, których kierownikiem jest pracownik lub doktorant UPWr.
- 2. W przypadku, gdy wnioskodawca jest doktorantem Szkoły Doktorskiej, konieczny jest również podpis promotora pod wnioskiem, co jest równoznaczne z jego akceptacją.
- 3. Wnioski dotyczące prac dyplomowych składają opiekunowie naukowci tych prac.
- 4. Wnioski dotyczące badań wykonywanych w ramach prac kół naukowych składają opiekunowie ww. kół.
- 5. Wniosek o wydanie opinii wraz z załącznikami należy złożyć w formie elektronicznej na adres mailowy komisja.etyki@upwr.edu.pl nie później niż trzy tygodnie przed posiedzeniem Komisji. W wyjątkowych przypadkach Przewodniczący może postanowić o przyjęciu wniosku na mniej niż trzy tygodnie przed planowany posiedzeniem.

Wniosek zawiera informacje na temat planowanego badania, w szczególności:

- 1) tytuł projektu;
- 2) dane kierownika badania oraz członków zespołu badawczego;
- 3) informacje na temat uczestników badania, sposobu ich rekrutowania do udziału w badaniu oraz sposobu ich wynagradzania (jeśli przewidziane);
- 4) jasne określenie celu badania w wymiarze teoretycznym i praktycznym;
- 5) określenie okresu badania, ze wskazaniem daty rozpoczęcia i zakończenia;
- 6) szczegółowy opis procedur badawczych z uwzględnieniem stosowanych metod i technik badawczych oraz ze wskazaniem metod inwazyjnych;
- 7) informację na temat ryzyka związanego z udziałem w badaniu, z uwzględnieniem ryzyka dla zdrowia fizycznego lub psychicznego uczestników, ryzyka naruszenia ich prywatności bądź poniesienie przez nich innych strat społecznych lub prawnych, a także informację na temat przewidywanego dyskomfortu fizycznego i psychicznego dla uczestników oraz ryzyka podważenia zaufania uczestników i innych członków społeczeństwa do badaczy;
- 8) określenie zasad i warunków zbierania, gromadzenia, przetwarzania i ochrony danych osobowych uczestników badania, a także przyjętych metod anonimizacji tych danych lub innych metod zapewnienia anonimowości uczestnikom badania;
- 9) wzór formularza informacji dla potencjalnego uczestnika badania zawierający w szczególności informacje o miejscu realizacji badania, celu, przebiegu i metodach badania, przewidywanych korzyściach badania, ryzyku i niedogodnościach związanych z udziałem w badaniu oraz o podstawowych prawach uczestnika badania, w tym prawie do rezygnacji z udziału w badaniu na każdym jego etapie i bez żadnych konsekwencji; jeśli uczestnikami badania mają być osoby małoletnie lub ubezwłasnowolnione należy przygotować wzór formularza informacji dla tych osób, a także wzór formularza informacji dla ich przedstawicieli ustawowych;
- 10) wzór zgody uczestnika badania na udział w badaniu zawierający oświadczenie, że decyzja o udziale w badaniu ma charakter dobrowolny i świadomy (tzn. została powzięta w oparciu o uprzednio otrzymane, wyczerpujące i zrozumiałe informacje na temat badania) oraz że uczestnik ma świadomość możliwości wycofania się z badania na każdym jego etapie i bez żadnych konsekwencji; jeśli uczestnikami badania mają być osoby małoletnie lub ubezwłasnowolnione także wzór zgody ich przedstawicieli ustawowych;

- 11) wzór zgody uczestnika badania na przetwarzanie danych osobowych; jeśli uczestnikami badania mają być osoby małoletnie lub ubezwłasnowolnione także wzór zgody ich przedstawicieli ustawowych;
 - 12) określenie zasad przekazywania uczestnikom badania informacji zwrotnej o wynikach badania;
 - 13) informację o ewentualnym wcześniejszym składaniu wniosku w innych komisjach ds. badań naukowych i decyzjach tych komisji.
6. Harmonogram posiedzeń Komisji na dany rok kalendarzowy określany jest przez Przewodniczącego w terminie do 10 stycznia każdego roku i udostępniany w intranecie UPWr, z zastrzeżeniem § 5 ust. 3. Posiedzenia Komisji odbywać się będą zgodnie z harmonogramem, nie rzadziej niż raz w miesiącu. W razie potrzeby Przewodniczący może zwołać dodatkowe posiedzenie poza harmonogramem posiedzeń.
 7. W przypadku uchybień formalnych wniosku, Wnioskodawca jest zobowiązany do ich uzupełnienia w terminie 14 dni od dnia doręczenia Wnioskodawcy wezwania Komisji do uzupełnienia braków. W przypadku nieuzupełnienia braków wymienionych w wezwaniu Komisji we wskazanym terminie lub uzupełnienia braków po jego upływie, wniosek jest zwracany bez rozpatrzenia.
 8. Komisja realizuje swoje zadania w sposób całkowicie bezstronny i obiektywny.
 9. W przypadku, gdy Wnioskodawcą/Wykonawcą jest jeden z członków Komisji, podlega on wyłączeniu z części posiedzenia Komisji dotyczącej rozpatrzenia i głosowania jego wniosku.
 10. Wraz z rozpoczęciem pracy w Komisji, wszyscy jej członkowie zobowiązują się do przestrzegania zasady poufności.
 11. Posiedzenia Komisji są protokołowane. Protokół podpisuje Przewodniczący Komisji lub, w przypadku jego nieobecności, Zastępca.
 12. Posiedzenia Komisji mogą się odbywać w trybie stacjonarnym, zdalnym lub hybrydowym przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, zapewniających w szczególności:
 - 1) transmisję posiedzenia w czasie rzeczywistym między jego uczestnikami;
 - 2) wielostronną komunikację w czasie rzeczywistym, w ramach której uczestnicy posiedzenia mogą wypowiadać się w jego toku – z zachowaniem niezbędnych zasad bezpieczeństwa i poufności.

§ 4

1. Komisja wyraża swoje opinie w formie uchwał podejmowanych zwykłą większością głosów w obecności co najmniej połowy jej członków, w tym Przewodniczącego lub Zastępcy Przewodniczącego. W razie równej liczby głosów rozstrzyga głos Przewodniczącego, a w razie jego nieobecności - Zastępcy Przewodniczącego.
2. Uchwałę, o której mowa w ust. 1 podpisuje Przewodniczący Komisji lub, w przypadku jego nieobecności, Zastępca.
3. Wydając opinię o projekcie badania, Komisja kieruje się powszechnie uznanymi zasadami prowadzenia badań naukowych z udziałem człowieka lub danych osobowych, wyrażonymi w dokumentach etycznych i prawnych o zasięgu krajowym i ponadnarodowym.
4. Opinia Komisji o zgodności projektu badania naukowego z zasadami etycznymi może być pozytywna, warunkowo pozytywna bądź negatywna. Opinie warunkowo pozytywne lub negatywne zawierają uzasadnienie.
5. Warunkowo pozytywna opinia Komisji o zgodności projektu badania naukowego z zasadami etycznymi wskazuje na konieczność wprowadzenia przez wnioskodawcę określonych zmian we wniosku w wyznaczonym terminie. Jeśli wnioskodawca wprowadził do wniosku zmiany w sposób zgodny ze wskazaniami Komisji i w wyznaczonym terminie, Komisja wydaje uchwałę zawierającą pozytywną opinię w sprawie zgodności projektu badania naukowego z zasadami etycznymi. Jeśli natomiast wnioskodawca nie wprowadził do wniosku zmian w sposób zgodny ze wskazaniami Komisji i w wyznaczonym terminie, Komisja wydaje uchwałę zawierającą negatywną opinię o zgodności projektu badania naukowego z zasadami etycznymi.
6. Komisja przekazuje swoją opinię wnioskodawcy w terminie nie dłuższym niż 7 dni od dnia posiedzenia Komisji, na którym rozpatrywano wniosek lub od dnia posiedzenia Komisji w przypadkach o których mowa w ust. 5.
7. Od opinii Komisji Wnioskodawcy przysługuje odwołanie do Rektora Uniwersytetu Przyrodniczego we Wrocławiu.
8. Odwołanie od opinii Komisji wnosi się do Rektora Uniwersytetu Przyrodniczego we Wrocławiu za pośrednictwem Komisji w ciągu 14 dni od dnia otrzymania opinii.
9. Odwołanie powinno wyjaśniać powody, dla których wnioskodawca nie zgadza się z opinią Komisji bądź jej uzasadnieniem lub z zawartymi w niej uwagami.

10. Sekretarz Komisji przekazuje odwołanie Przewodniczącemu. Jeżeli Przewodniczący uzna, że odwołanie zasługuje w całości na uwzględnienie, może przygotowywać projekt nowej opinii, zmieniającej opinię zaskarżoną, i poddać go pod głosowanie Komisji. Głosowanie nad nową opinią powinno odbyć się nie później niż w ciągu 14 dni od dnia wniesienia odwołania. W celu przeprowadzenia głosowania, Przewodniczący może zwołać dodatkowe posiedzenie Komisji poza harmonogramem, o którym mowa w § 3 ust. 6.
11. Przeprowadzenie badań musi być poprzedzone uzyskaniem opinii pozytywnej.
12. W przypadku, o którym mowa w § 5 ust. 1 brak pozytywnej opinii oznacza niedopuszczalność wprowadzenia zmian w projekcie badania lub sposobie jego przeprowadzenia.
13. Informacja o uzyskaniu zgody wraz z numerem może być umieszczona w publikacji, raporcie, pracy dyplomowej powstałych w wyniku realizacji projektu.

§ 5

1. Wszelkie zmiany w projekcie badania lub sposobie jego prowadzenia planowane do wprowadzenia po uzyskaniu pozytywnej opinii Komisji, a mogące mieć wpływ na bezpieczeństwo, interesy lub prawa uczestników badania wymagają ponownego zaopiniowania przez Komisję na zasadach określonych w § 3 i 4 niniejszego regulaminu.
2. Opinia Komisji nie wyłącza konieczności uzyskania zgód, zezwoleń lub opinii przewidzianych w powszechnie obowiązujących przepisach prawa.
3. Harmonogram posiedzeń na okres do końca roku 2023 zostanie ustalony przez Przewodniczącego i ogłoszony po wejściu w życie niniejszego regulaminu.