

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
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:
 - dzieci i młodzież do 12. roku życia,
 - osoby z niepełnosprawnością intelektualną,
 - 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),
 - 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:
 - chorzy terminalnie,

- ofiary katastrof, traum wojennych, etc.,
 - pacjenci leczenia z powodu zaburzeń psychiatrycznych,
 - 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 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 na co najmniej 30 dni przed posiedzeniem Komisji. Wniosek zawiera informacje na temat planowanego badania, w szczególności:
 - a) tytuł projektu,
 - b) dane kierownika badania oraz członków zespołu badawczego,
 - c) informacje na temat uczestników badania, sposobu ich rekrutowania do udziału w badaniu oraz sposobu ich wynagradzania (jeśli przewidziane),
 - d) jasne określenie celu badania w wymiarze teoretycznym i praktycznym,

- e) określenie okresu badania, ze wskazaniem daty rozpoczęcia i zakończenia
- f) szczegółowy opis procedur badawczych z uwzględnieniem stosowanych metod i technik badawczych oraz ze wskazaniem metod inwazyjnych,
- g) 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,
- h) 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,
- i) wzór formularza informacji dla potencjalnego uczestnika badania zawierający w szczególności informacje o 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, oraz o prawie do ochrony danych osobowych; 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,
- j) wzór zgody uczestnika badania na udział w badaniu zawierający oświadczenie, że decyzja o udziale w badaniu ma charakter świadomy (tzn. została powzięta w oparciu o uprzednio otrzymane, wyczerpujące i zrozumiałe informacje na temat badania) oraz dobrowolny i 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;
- k) wzór zgody uczestnika badania na przetwarzanie danych osobowych; jeśli uczestnikami badania mają być osoby małoletnie lub ubezwłasnowolnione także wzór zgody ich przedstawicieli ustawowych;
- l) określenie zasad przekazywania uczestnikom badania informacji zwrotnej o wynikach badania.

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 i 4. Posiedzenia Komisji odbywać się będą zgodnie z harmonogramem, co najmniej cztery razy w roku. Jednakże w przypadku braku wniosków do rozpatrzenia na 30 dni przed terminem danego posiedzenia, może zostać ono odwołane.
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. W przypadku, gdy Wnioskodawcą/Wykonawcą jest jeden z członków Komisji, podlega on wyłączeniu z części posiedzenia Komisji dotyczącej rozpatrzenia i głosowania jego wniosku.
9. Wraz z rozpoczęciem pracy w Komisji, wszyscy jej członkowie zobowiązują się do przestrzegania zasady poufności.
10. Posiedzenia Komisji są protokołowane. Protokół podpisuje Przewodniczący Komisji lub, w przypadku jego nieobecności, Zastępca.
11. Posiedzenia Komisji mogą się odbywać w trybie stacjonarnym lub zdalnym przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, zapewniających w szczególności:
 - a) transmisję posiedzenia w czasie rzeczywistym między jego uczestnikami;
 - b) wielostronną komunikację w czasie rzeczywistym, w ramach której uczestnicy posiedzenia mogą wypowiadać się w jego toku – z zachowaniem niezbędnych zasad bezpieczeństwa i poufności.
8. 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.
9. Uchwałę, o której mowa w ust. 8 podpisuje Przewodniczący Komisji lub, w przypadku jego nieobecności, zastępca.

§ 4

1. 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.
2. Opinia Komisji o zgodności projektu badania naukowego z zasadami etycznymi może być pozytywna, warunkowo pozytywna bądź negatywna. Opinie warunkowo pozytywne lub negatywne zawierają uzasadnienie.
3. 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, Przewodniczący stwierdza, że Komisja wydała 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, Przewodniczący stwierdza, że Komisja wydała negatywną opinię o zgodności projektu badania naukowego z zasadami etycznymi.
4. Komisja przekazuje swoją opinię wnioskodawcy w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia posiedzenia Komisji, na którym rozpatrywano wniosek.
5. Od opinii Komisji kierownikowi projektu przysługuje odwołanie do Rektora Uniwersytetu Przyrodniczego we Wrocławiu.
6. Odwołanie od opinii Komisji wnosi się do Rektora Uniwersytetu Przyrodniczego we Wrocławiu za pośrednictwem Komisji w ciągu 14 dni od dnia otrzymania opinii. Odwołanie powinno wyjaśniać powody, dla których wnioskodawca nie zgadza się z opinią Komisji bądź jej uzasadnieniem lub z zawartymi w niej uwagami.
7. 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 30 dni od dnia wniesienia odwołania. W celu przeprowadzenia głosowania, Przewodniczący może zwołać dodatkowe posiedzenie Komisji poza harmonogramem, o którym mowa w § 3 ust. 6.

8. Przeprowadzenie badań musi być poprzedzone uzyskaniem opinii pozytywnej. W przypadku, o którym mowa w § 5 ust. 1 brak pozytywnej opinii oznacza niedopuszczalność wprowadzenia zmian w projekcie badania lub sposobie jego przeprowadzenia.

§ 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. Termin pierwszego posiedzenia Komisji wyznacza się na dzień 27.01.2023 r. Wnioski do rozpatrzenia na tym posiedzeniu składać można od dnia wejścia w życie niniejszego zarządzenia do dnia 10.01.2023 r.
4. Harmonogram posiedzeń na rok 2023 zostanie ustalony przez Przewodniczącego i ogłoszony do końca stycznia.