

Załącznik
do Zarządzenia Nr 85/2020
Rektora UWM w Olsztynie
z dnia 1 października 2020 roku
w sprawie wprowadzenia Regulaminu
Komisji do spraw Etyki Badań Naukowych

REGULAMIN KOMISJI DO SPRAW ETYKI BADAŃ NAUKOWYCH

I. Ogólne Założenia Działania Komisji

§ 1

1. Celem działania Komisji ds. Etyki Badań Naukowych, zwanej dalej Komisją, jest opiniowanie do realizacji wszystkich projektów badawczych z udziałem ludzi, będących przedmiotem wniosku o finansowanie ze środków Narodowego Centrum Nauki.
2. Zakres działania Komisji obejmuje nieinwazyjne badania empiryczne z udziałem ludzi, które nie prowadzą do ingerencji w organizm badanego, w tym do pobierania płynów ustrojowych, podawania leków i wszelkich substancji uznawanych za szkodliwe lub zmieniające stan psychiczny (tzw. psychoaktywnych, w tym alkoholu niezależnie od dawek), itp. Zakres działania Komisji nie pokrywa się z zakresem działania Komisji Bioetycznej na Uniwersytecie oraz Lokalnej Komisji Etycznej ds. Doświadczeń na Zwierzętach w Olsztynie.
3. Za etyczną stronę badań realizowanych na potrzeby prac dyplomowych (licencjackich, inżynierskich, magisterskich, podyplomowych, doktorskich) i innych prac empirycznych realizowanych na Uniwersytecie Warmińsko-Mazurskim w Olsztynie, zwanym dalej Uniwersytetem, nie będących przedmiotem wniosku do Narodowego Centrum Nauki, odpowiada opiekun naukowy lub prowadzący zajęcia. Komisja może jednak na wniosek rozpatrzyć również inne projekty badawcze, które zdaniem wnioskodawców wymagają opinii o charakterze etycznym.

§ 2

1. Kadencja Komisji trwa 4 lata i rozpoczyna się 1 stycznia roku następującego po roku, w którym rozpoczęła się kadencja rektora.
2. Członkowie Komisji oraz jej przewodniczący są powoływani i odwoływani przez Rektora spośród pracowników badawczo-dydaktycznych Uniwersytetu.
3. Komisja spośród swoich członków wybiera wiceprzewodniczącego i sekretarza.
4. Komisja realizuje swoje zadania w sposób bezstronny, poufny i przejrzysty. W przypadku wystąpienia potencjalnego konfliktu interesów któregoś z członków Komisji w odniesieniu do rozpatrywanego wniosku, obligatoryjnie zostaje on wyłączony z procedowania nad daną sprawą. Członkowie Komisji są zobowiązani do zachowania w tajemnicy informacji uzyskanych w związku z udziałem w pracach Komisji.

II. Procedura Wydawania Opinii

§ 3

1. Wniosek w sprawie wydania opinii składa osoba zainteresowana. Wniosek o opinię mogą złożyć również władze Uniwersytetu (Rektor lub właściwy prorektor) lub wydziału (dziekan lub właściwy prodziekan).
2. Wnioskodawca kieruje wniosek do przewodniczącego Komisji w formie papierowej oraz w formie elektronicznej (na nośniku danych).

3. Przewodniczący, po zapoznaniu się z dokumentacją, przekazuje ją dwóm członkom Komisji, których specjalizacja naukowa jest najbliższa treści wniosku, w celu przygotowania przez nich opinii.
4. Członkowie Komisji prezentują opinie, a przewodniczący po uwzględnieniu uwag członków Komisji:
 - a) w przypadku opinii pozytywnych formułuje jednolitą treść opinii, która następnie podlega procedurze głosowania,
 - b) w przypadku opinii negatywnych Komisja formułuje jednolitą treść negatywnej opinii oraz jej uzasadnienie, które następnie podlegają procedurze głosowania,
 - c) w przypadku rozbieżnych opinii decyzję podejmuje przewodniczący.
5. Każdemu członkowi Komisji przysługuje w głosowaniu jeden głos, który oddaje za przyjęciem lub za odrzuceniem opinii.
6. Wydając opinię Komisja może zobowiązać wnioskodawcę do składania regularnych sprawozdań z przebiegu badania, jego aspektów etycznych oraz do przedłożenia raportu końcowego z jego realizacji.
7. Rozpoczęcie badań, do których mają zastosowanie przepisy Regulaminu, może nastąpić po uzyskaniu opinii pozytywnej.
8. Komisja bezpłatnie rozpatruje wnioski i wydaje opinię o badaniach realizowanych w Uniwersytecie.
9. Komisja pobiera opłaty za rozpatrzenie wniosku i wydanie opinii wyłącznie od podmiotów zewnętrznych w wysokości 500 zł (słownie: pięćset złotych) brutto.
10. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, załącza się potwierdzenie uiszczenia opłaty, o której mowa w ust. 9. Opłaty są uiszczane na rachunek bankowy Uniwersytetu wskazany przez Komisję.
11. Zgodnie z obowiązującymi w Uniwersytecie przepisami wewnętrznymi od opłat, o których mowa w ust. 9 naliczane są koszty pośrednie.
12. Wypłaty wynagrodzeń dla członków Komisji sporządzających opinię dokonuje się na podstawie umów zlecenia oraz rachunków, które potwierdza przewodniczący Komisji. Dokumenty są sporządzane na podstawie aktualnie obowiązujących wzorów na Uniwersytecie.

III. Tryb Pracy Komisji

§ 4

1. Komisja obraduje raz w miesiącu, o ile wpłyną wnioski, o których mowa w § 3 ust. 1.
2. Harmonogram spotkań Komisji ustalany jest na każdy semestr roku akademickiego na jego początku. Harmonogram ten jest dostępny na stronie internetowej Uniwersytetu <http://www.uwm.edu.pl/badania/komisja-etyki>.
3. Na posiedzeniach Komisji rozpatrywane są wnioski, które wpłyną do przewodniczącego Komisji na co najmniej dwa tygodnie przed jej planowanym posiedzeniem.
4. Po rozpatrzeniu wniosku Komisja wydaje opinię:
 - a) negatywną – w przypadku stwierdzenia niezgodności z normami etycznymi (opinia taka wymaga związłego pisemnego uzasadnienia),
 - b) pozytywną – potwierdzającą zgodność procedur z przyjętymi normami etycznymi (opinia ta nie wymaga uzasadnienia).
5. Komisja podejmuje uchwały oraz zatwierdza opinie w tajnym trybie głosowania zwykłą większością głosów przy obecności co najmniej połowy członków Komisji, w tym przewodniczącego lub wiceprzewodniczącego.

IV. Przepisy końcowe

§ 5

Integralną część Regulaminu stanowią:

Załącznik nr 1 – Podstawowe zasady etyki badań naukowych

Załącznik nr 2 – Wzór wniosku do Komisji ds. Etyki Badań Naukowych Uniwersytetu
Warmińsko-Mazurskiego w Olsztynie

Załącznik nr 3 – Wzór decyzji Komisji ds. Etyki Badań Naukowych Uniwersytetu
Warmińsko-Mazurskiego w Olsztynie

PODSTAWOWE ZASADY ETYKI PROWADZENIA BADAŃ NAUKOWYCH

1. Podstawowe Zasady etyki prowadzenia badań naukowych w Uniwersytecie Warmińsko-Mazurskim w Olsztynie dotyczą nieinwazyjnych badań empirycznych z udziałem ludzi, które nie prowadzą do ingerencji w organizm badanego, w tym do pobierania płynów ustrojowych, podawania leków i wszelkich substancji uznawanych za szkodliwe lub zmieniające stan psychiczny.
2. Badanie nie powinno prowadzić do trwałego obniżenia nastroju lub narażać uczestników na stres o nasileniu potencjalnie szkodliwym dla ich zdrowia psychicznego.
3. Sposób pozyskiwania badanych nie powinien być oparty wyłącznie na motywacji materialnej.
4. Badacz, prosząc o zgodę na udział w badaniu, nie może stosować żadnych form nacisku względem badanego.
5. W przypadku, kiedy badacz będzie występował o pisemną zgodę na udział w badaniu uczestników, ich opiekunów lub instytucji, w których prowadzone będą badania, powinien przygotować formularz takiej zgody.
6. W uzasadnionych przypadkach (np. grupowych badań anonimowych o charakterze ankietowym etc.) badacz nie musi występować o indywidualną zgodę badanych na udział w badaniu. Takie postępowanie jest możliwe, gdy narzędzia badawcze nie zawierają tzw. pytań wrażliwych oraz spełnione są inne warunki (np. zgoda władz instytucji). Przypadki takie będą przedmiotem szczególnej troski Komisji.
7. Przed przystąpieniem do badania, badany powinien zostać poinformowany o celu wykonywanego zadania i stosowanych procedurach. W sytuacjach, kiedy ze względu na rodzaj badania informacji takich nie można udzielić przed ukończeniem badania, badany powinien być powiadomiony, że wszelkie wyjaśnienia uzyska po ukończeniu badania.
8. Badacz jest zobowiązany poinformować osobę badaną o możliwości rezygnacji z udziału w badaniu w każdym momencie, bez podawania przyczyn i bez żadnych konsekwencji.
9. Jeśli badanie ma charakter eksperymentu wówczas:
 - a) udział małoletniego jest dopuszczalny za pisemną zgodą jego przedstawiciela ustawowego. Jeżeli małoletni ukończył 16 lat lub nie ukończył 16 lat, ale jest w stanie z rozeznaniami wypowiedzieć opinię w sprawie swego uczestnictwa w badaniu, konieczna jest także jego pisemna zgoda;
 - b) w przypadku osoby całkowicie ubezwłasnowolnionej zgodę na udział tej osoby w badaniach wyraża przedstawiciel ustawowy tej osoby. Jeżeli osoba taka jest w stanie z rozeznaniami wypowiedzieć opinię w sprawie swojego uczestnictwa w badaniach, konieczne jest ponadto uzyskanie pisemnej zgody tej osoby;
 - c) w przypadku osoby, która ma pełną zdolność do czynności prawnych, lecz nie jest w stanie z rozeznaniami wypowiedzieć opinii w sprawie swego uczestnictwa w badaniach, zgodę na udział tej osoby w eksperymencie leczniczym wyraża sąd opiekuńczy właściwy ze względu na siedzibę podmiotu przeprowadzającego eksperyment;
 - d) w przypadku, gdy przedstawiciel ustawowy odmawia zgody na udział chorego w badaniach, można zwrócić się do sądu opiekuńczego, właściwego ze względu na siedzibę podmiotu przeprowadzającego badania, o wyrażenie zgody.

10. Badania powinny być przeprowadzone z zachowaniem zasady pełnej anonimowości,
o czym badacz winien zapewnić badanego przed przystąpieniem do zbierania danych. Żadne informacje udzielone przez badanego, jak również wyniki badania nie mogą być udostępnione osobom trzecim poza wykonawcami danego projektu. Jeśli zaistniałaby taka konieczność, badany winien być o niej poinformowany przed udzieleniem pisemnej zgody na udział w badaniu.
11. Badacz winien zapewnić, aby zebrane przez niego dane empiryczne powiązane z danymi osobowymi zostały należycie zabezpieczone przed dostępem osób trzecich. Dlatego też wszelkie niepotrzebne materiały zawierające dane osobowe winny być niszczone w sposób uniemożliwiający identyfikację badanych. Badacz ma obowiązek prowadzić ewidencję osób zakwalifikowanych do prowadzonych badań oraz przechowywać zgody uzyskane od badanych na udział w badaniu. Dokumentacja ta podlega kontroli Komisji.
12. Zlecając wykonanie badania innym osobom (placówkom), badacz przedstawia we wniosku składanym Komisji do opiniowania pełną procedurę badawczą, która będzie stosowana w trakcie badania. Badacz ma wówczas obowiązek nadzorowania, czy realizacja badań odbywa się zgodnie z procedurą zawartą we wniosku przedłożonym Komisji do opiniowania.
13. Osoba stosująca w badaniach testy, kwestionariusze lub inne metody badawcze, respektuje prawa autorskie i wydawnicze.
14. Badacz prowadzący badania naukowe o charakterze nieinwazyjnym z udziałem ludzi powinien respektować zasady zawarte w innych dokumentach, m.in. w „Kodeksie etyki pracownika naukowego” przyjętym na Zgromadzeniu Ogólnym PAN 13 grudnia 2012 r., w „Deklaracji Helsińskiej”, „Karcie Praw Podstawowych Unii Europejskiej”, „Konwencji o Prawach Człowieka i Biomedycynie Rady Europy” oraz orzecznictwie krajowych i międzynarodowych organów sądowniczych.

**WNIOSEK DO KOMISJI DO SPRAW ETYKI BADAŃ NAUKOWYCH
UNIwersytetu WARMIŃSKO-MAZURSKIEGO W OLSZTYNIE**

1. Tytuł projektu:
2. Streszczenie projektu (max 500 słów):
3. Osoba odpowiedzialna:
4. Zwięzły opis procedury i metod:
 - Kryteria doboru próby:
 - Informacja wstępna dla osób badanych:
 - Wyjaśnienia po badaniach:
 - Wykorzystywane metody:
 - Opis manipulacji eksperymentalnej:
 - Procedura badań:
 - Dodatkowe uzasadnienie lub wyjaśnienia dla komisji:
5. Aspekty etyczne udziału osób w badaniu – wskazanie na aspekty projektu badawczego, które mogą być przedmiotem szczególnej troski etycznej

W przypadku, kiedy wnioskodawca będzie występował o pisemną zgodę na udział w badaniu osób, ich opiekunów lub instytucji, w których prowadzone będą badania, formularz zgody powinien być załączony do wniosku do Komisji.

DECYZJA KOMISJI DO SPRAW ETYKI BADAŃ NAUKOWYCH

A. Pozytywna

B. Negatywna

Uzasadnienie: