

**REGULAMIN DZIAŁANIA
SENACKIEJ KOMISJI ETYKI BADAŃ NAUKOWYCH
AKADEMII WYCHOWANIA FIZYCZNEGO W WARSZAWIE
W KADENCJI 2012-2016**

POSTANOWIENIA OGÓLNE

§ 1

[Powołanie Komisji]

Senacka Komisja Etyki Badań Naukowych Akademii Wychowania Fizycznego w Warszawie, zwana dalej „Komisją”, powołana została uchwałą Nr 5/2012/2013 Senatu Akademii Wychowania Fizycznego z dnia 23 października 2012 r. w sprawie wyboru członków senackiej Komisji Etyki Badań Naukowych w kadencji organów Uczelni 2012 – 2016.

§ 2

[Zadania Komisji]

Do zadań Komisji należy realizacja zadań statutowych Akademii związanych z etyką w prowadzeniu badań naukowych, w szczególności:

- 1) opiniowanie projektów badań naukowych pod względem ich zgodności z zasadami etycznymi;
- 2) wydawanie doraźnych opinii na polecenie Przewodniczącego Senatu lub członków Senatu w liczbie pięciu na temat problemów związanych z etyką badań naukowych.

§ 3

[Zakres kompetencji opiniodawczych Komisji]

1. Komisja nie opiniuje projektów badań naukowych, które mają charakter:
 - 1) eksperymentów medycznych w rozumieniu przepisów rozdziału 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tj. Dz. U. 2011, nr 277, poz. 1634 z późn. zm.);
 - 2) badań klinicznych produktów leczniczych w rozumieniu przepisów rozdziału 2a ustawy z dnia 6 września 2001 r. prawo farmaceutyczne (tj. Dz. U. 2008 Nr 45, poz. 271 z późn. zm)
 - 3) badań klinicznych wyrobu medycznego, o których mowa w rozdz. 6 ustawy z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2010 Nr 107, poz. 679)
2. Z zastrzeżeniem ust. 1, Komisja opiniuje projekty badań naukowych z udziałem ludzi, z wykorzystaniem materiału biologicznego pochodzenia ludzkiego lub danych osobowych, w szczególności:
 - projekty badań nad procesami fizjologicznymi, biochemicznymi lub patologicznymi albo nad reakcją na określoną interwencję o charakterze fizycznym, chemicznym lub psychologicznym, które mają być prowadzone na zdrowych uczestnikach albo na osobach chorych albo na materiale biologicznym ludzkiego pochodzenia;
 - projekty badań metod diagnostycznych, profilaktycznych, terapeutycznych lub treningowych prowadzone z użyciem grupy kontrolnej na większych grupach osób, w celu wykazania charakterystycznej dla całej grupy odpowiedzi na te metody na tle zmienności jednostkowych reakcji biologicznych lub psychologicznych;
 - projekty badań prowadzonych w celu ustalenia konsekwencji stosowania określonych metod diagnostycznych, profilaktycznych, terapeutycznych lub treningowych dla jednostek i społeczności;

- projekty badań nieinterwencyjnych, które wiążą się z ryzykiem dla zdrowia psychicznego uczestników, ryzykiem naruszenia ich prywatności bądź też poniesienie przez nich innych strat społecznych;
 - projekty badań z wykorzystaniem istniejącej już dokumentacji zawierającej dane osobowe, w szczególności dane wrażliwe.
3. Komisja opiniuje projekty badań naukowych, których kierownikiem jest pracownik Akademii lub student studiów III stopnia prowadzonych przez Akademię, w tym projekty badań realizowanych w ramach prac habilitacyjnych, doktorskich, zadań statutowych i z dotacji pochodzących ze środków finansowych na naukę, ustalonych na ten cel w budżecie państwa lub pochodzących z innych źródeł.
 4. Komisja opiniuje projekty badań naukowych, których kierownikiem jest student studiów I albo II stopnia prowadzonych przez Akademię wyłącznie na pisemny uzasadniony wniosek promotora/opiekuna naukowego studenta.
 5. Komisja może opiniować projekty badań naukowych, których kierownikiem nie jest pracownik ani student Akademii, jeśli są one choćby częściowo finansowane ze środków Akademii.

SKŁAD I ORGANY KOMISJI

§ 4

[Skład Komisji]

1. Przewodniczącego Komisji, powołuje Senat Akademii Wychowania Fizycznego w Warszawie w drodze uchwały. Członków Komisji, wśród których powinno być co najmniej czterech lekarzy specjalistów i Sekretarza Komisji wybiera Senat Akademii w drodze uchwały spośród kandydatów przedstawionych przez Przewodniczącego Komisji.
2. Przewodniczący, członkowie oraz sekretarz Komisji wybierani są na okres czteroletniej kadencji organów Akademii.
3. W przypadku odwołania lub rezygnacji z członkostwa w Komisji, Senat Akademii wybiera nowego członka.
4. Zastępcę przewodniczącego Komisji wybierają członkowie Komisji na pierwszym posiedzeniu plenarnym Komisji.

§ 5

[Organy Komisji]

Organami Komisji są:

- 1) Przewodniczący Komisji,
- 2) Posiedzenie plenarne Komisji.

§ 6

[Zadania Przewodniczącego Komisji]

1. Przewodniczący Komisji kieruje bieżącymi pracami Komisji, w tym procedurą opiniowania projektów badań naukowych, zwołuje posiedzenia plenarne Komisji, przewodniczy tym posiedzeniom oraz reprezentuje Komisję na zewnątrz.
2. Do zadań Przewodniczącego Komisji należy ponadto:
 - 1) redagowanie projektu regulaminu Komitetu i ewentualnych jego zmian;
 - 2) przygotowywanie sprawozdań z działalności Komisji;
 - 3) współpracowanie z innymi organami Akademii w zakresie niezbędnym do realizacji zadań Komisji.
3. W razie nieobecności Przewodniczącego zastępuje go Zastępca przewodniczącego.

§ 7

[Posiedzenia plenarne]

1. W posiedzeniach plenarnych Komisji uczestniczą wszyscy członkowie Komisji wybrani na daną kadencję.
2. Na zaproszenie Przewodniczącego Komisji, w posiedzeniach plenarnych Komisji mogą brać udział także osoby niebędące członkami Komisji. Osobom tym przysługuje wyłącznie głos doradczy.
3. Posiedzenia plenarne Komisji odbywają się w miarę potrzeby, nie rzadziej jednak niż dwa razy w roku kalendarzowym.
4. Posiedzenia plenarne Komisji są protokołowane przez Sekretarza Komisji.

TRYB WYDANIA OPINII O ZGODNOŚCI PROJEKTU BADAANIA NAUKOWEGO Z ZASADAMI ETYCZNYMI

§ 8

[Wniosek o wydanie opinii]

1. Komisja wydaje opinię o zgodności projektu badania naukowego, o którym mowa w § 3, z zasadami etycznymi na wniosek kierownika badania, zwanego dalej „wnioskodawcą”.
2. Wniosek o wydanie opinii o zgodności projektu badania naukowego z zasadami etycznymi, zwany dalej „wnioskiem”, powinien być przygotowany zgodnie z formularzem stanowiącym załącznik nr 1 do niniejszego Regulaminu. Integralną część wniosku stanowią następujące dokumenty:
 - 1) wzór informacji dla uczestnika badania przygotowany zgodnie z formularzami stanowiącymi załącznik nr 2 do niniejszego Regulaminu
 - jeśli uczestnicy badania lub ich przedstawiciele ustawowi reprezentują populacje istotnie różniące się pod względem wieku, stopnia rozwoju intelektualnego lub emocjonalnego albo stanu zdrowia psychicznego, do wniosku należy załączyć wzory informacji dla osób reprezentujących każdą z tych populacji;
 - 2) wzór zgody na udział w badaniu naukowym oraz zgody na przetwarzanie danych osobowych przygotowany zgodnie z formularzami stanowiącymi załącznik nr 3 do niniejszego Regulaminu;
 - jeśli uczestnikami badania są osoby pełnoletnie, nieubezpieczone i zdolne do wyrażenia z rozeznaniem opinii w sprawie swojego udziału w badaniu, do wniosku należy załączyć wzór zgody własnej na udział w badaniu.
 - jeśli uczestnikami badania są osoby małoletnie albo do wniosku należy załączyć wzór zgody przedstawiciela ustawowego na udział osoby małoletniej w badaniu;
 - jeśli uczestnikami badania są osoby małoletnie, ale zdolne do wyrażenia z rozeznaniem opinii w sprawie swojego udziału w badaniu, poza wzorem zgody przedstawiciela ustawowego, do wniosku należy załączyć także wzór zgody własnej na udział w badaniu.
 - 3) wniosek promotora/opiekuna o wydanie opinii o zgodności studenckiego projektu badania naukowego z zasadami etycznymi przygotowany zgodnie z formularzem stanowiącym załącznik nr 4 do niniejszego Regulaminu – wymóg ten dotyczy wyłącznie projektów badań, których kierownikami są studenci studiów I i II stopnia.
3. Komisja może zażądać od wnioskodawcy przedłożenie także innych dokumentów niż wymienione w pkt 2, jeśli jest to niezbędne dla wydania opinii o zgodności projektu z zasadami etycznymi.

4. Wnioskodawca składa wniosek Sekretarzowi Komisji w formie papierowej (jeden egzemplarz) oraz w wersji elektronicznej (jeden plik o nazwie „Wniosek do KEBN -/imię i nazwisko wnioskodawcy/; format Word) na adres:

§ 9

[Procedura opiniowania]

1. Komisja wydaje opinię o zgodności projektu badania naukowego z zasadami etycznymi w terminie 28 dni od dnia złożenia przez wnioskodawcę Sekretarzowi Komisji elektronicznej wersji wniosku. Wnioski niekompletne będą zwracane wnioskodawcy z prośbą o uzupełnienie.
2. Sekretarz Komisji niezwłocznie przesyła drogą mailową elektroniczną wersję wniosku Przewodniczącemu Komisji.
3. Przewodniczący Komisji wyznacza co najmniej jednego członka, a w przypadkach uzasadnionych co najmniej dwóch członków Komisji do przygotowania projektu opinii o zgodności projektu badania naukowego z zasadami etycznymi. Przewodniczący Komisji może także desygnować samego siebie do realizacji tego zadania. Jeśli w składzie Komisji nie ma osoby o kwalifikacjach niezbędnych do opracowania projektu danej opinii, Przewodniczący może zwrócić się o pomoc do eksperta albo ekspertów zewnętrznych wybranych spośród pracowników Akademii.
4. Członkowie Komisji i eksperci zewnętrzni obowiązani są przesłać Przewodniczącemu Komisji drogą elektroniczną projekt opinii o zgodności projektu badania naukowego z zasadami etycznymi w wyznaczonym przez niego terminie, nie później jednak niż w ciągu 14 dni, licząc od dnia, w których zostali wyznaczeni przez Przewodniczącego do tego zadania.
5. Projekt opinii powinien być przygotowany zgodnie z formularzem stanowiącym załącznik nr 5 do niniejszego Regulaminu.
6. Jeżeli projekt opinii o zgodności projektu badania naukowego z zasadami etycznymi nie zawiera wniosku o poddanie projektu dyskusji na posiedzeniu plenarnym Komisji i nie budzi wątpliwości Przewodniczącego Komisji, Przewodniczący Komisji, za pośrednictwem Sekretarza, przesyła go drogą elektroniczną wraz z elektroniczną wersją wniosku do pozostałych członków Komisji, wyznaczając im jednocześnie termin na nadsyłanie zastrzeżeń. Jeśli w wyznaczonym terminie żaden z członków nie zgłosi zastrzeżeń do projektu opinii o zgodności projektu badania naukowego z zasadami etycznymi, Przewodniczący Komisji stwierdza, że Komisja wydała opinię w kształcie zaproponowanym w projekcie opinii.
7. W przypadku jakichkolwiek zastrzeżeń ze strony członków Komisji do projektu opinii o zgodności projektu badania naukowego z zasadami etycznym, Przewodniczący Komisji zwołuje posiedzenie plenarne Komisji w celu wypracowania ostatecznego stanowiska.
8. Komisja wydaje opinię o zgodności projektu badania naukowego z zasadami etycznymi na posiedzeniu plenarnym w drodze głosowania. Dla ważności opinii Komisji wymagana jest zwykła większość głosów przy udziale w głosowaniu, co najmniej połowy ogólnej liczby członków Komisji. W razie równej liczby głosów rozstrzyga głos Przewodniczącego Komisji.
9. Przewodniczący Komisji podpisuje opinię Komisji o zgodności projektu badania naukowego z zasadami etycznymi. Sekretarz Komisji niezwłocznie wydaje opinię Komisji wnioskodawcy.

§ 10

[Treść opinii]

1. Opinia Komisji o zgodności projektu badania naukowego z zasadami etycznymi może być pozytywna, warunkowo pozytywna albo negatywna.

2. 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.
3. Jeśli wnioskodawca nie złoży poprawionego wniosku w wyznaczonym terminie, Komisja wydaje negatywną opinię o zgodności projektu badania naukowego z zasadami etycznymi.
4. Jeśli wnioskodawca złożył poprawiony wniosek w wyznaczonym terminie, Sekretarz Komisji niezwłocznie przesyła go drogą elektroniczną do Przewodniczącego Komisji. Przewodniczący Komisji ocenia czy wnioskodawca zmienił wniosek w sposób zgodny ze wskazaniami Komisji. Jeśli wnioskodawca wprowadził do wniosku zmiany w sposób zgodny ze wskazaniami Komisji, Przewodniczący stwierdza, że Komisja wydała pozytywną opinię o zgodności projektu badań naukowych z zasadami etycznymi. Jeśli natomiast wnioskodawca nie wprowadził do wniosku zmian w sposób zgodny ze wskazaniami Komisji, Przewodniczący stwierdza, że Komisja wydała negatywną opinię o zgodności projektu badania naukowego z zasadami etycznymi.

§ 11

[Konflikt interesów]

W sytuacji konfliktu interesów, członek Komisji lub ekspert zewnętrzny powinien złożyć Przewodniczącemu Komisji stosowne oświadczenie w tej sprawie i wycofać się z prac nad przygotowaniem i wydawaniem opinii o zgodności projektu badania naukowego z zasadami etycznymi.

§ 12

[Kryteria oceny projektu badania naukowego]

Opiniując projekty badań naukowych, Komisja kieruje się powszednie uznanymi zasadami prowadzenia badań naukowych z udziałem ludzi, z wykorzystaniem materiału biologicznego ludzkiego pochodzenia lub danych osobowych, wyrażonymi w szczególności w następujących dokumentach prawnych i etycznych o zasięgu krajowym i ponadnarodowym:

- 1) Art. 39 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz. U. Nr 78, poz. 483 z późn. zm.)
- 2) Art. 27 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. z 1997 r., nr 88, poz. 553 z późn. zm.)
- 3) Ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (tj. Dz. U. z 2002 r., nr 101, poz. 926 z późn. zm.)
- 4) Rozdział 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (tj. Dz. U. 2011, nr 277, poz. 1634 z późn. zm.)
- 5) Deklaracja Helsińska. Etyczne zasady prowadzenia eksperymentów medycznych z udziałem ludzi (Światowe Stowarzyszenie Lekarzy, WMA, 1964-2013).
- 6) Międzynarodowe wytyczne etyczne dotyczące badań biomedycznych z udziałem ludzi (Rada Międzynarodowych Organizacji Nauk Medycznych, CIOMS, Genewa 2002).
- 7) Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny. Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie (Rada Europy, Oviedo 1997).
- 8) Protokół Dodatkowy do Konwencji o prawach człowieka i biomedycynie dotyczący badań biomedycznych (Rada Europy, Strasburgu 2005).

§ 13

[Przechowywanie dokumentacji]

Komisja zapewnia przechowywanie dokumentacji związanej z procesem wydawania opinii o zgodności projektu badania naukowego z zasadami etycznymi w warunkach zapewniających poufność i uniemożliwiających dostęp do niej osób innych, niż członkowie Komisji i powołani eksperci.

POSTANOWIENIA KOŃCOWE

§ 14

[Zmiana Regulaminu]

Zmiana regulaminu następuje w trybie przewidzianym dla jego zatwierdzenia.

§ 15

[Wejście w życie Regulaminu]

Regulamin wchodzi w życie z dniem zatwierdzenia przez Senat Akademii.

Spis załączników do regulaminu:

- Załącznik nr 1: Formularz wniosku o wydanie opinii o zgodności projektu badania naukowego z zasadami etycznymi.
- Załącznik nr 2: Formularz informacji dla uczestnika badania.
- Załącznik nr 3: Formularz zgody na udział w badaniu i przetwarzanie danych osobowych.
- Załącznik nr 4: Formularz wniosku promotora/opiekuna naukowego o wydanie opinii o zgodności studenckiego projektu badania naukowego z zasadami etycznymi.
- Załącznik nr 5: Formularz opinii Komisji o zgodności projektu badania naukowego z zasadami etycznymi.