Załącznik
do Zarządzenia Nr 40/0101/2023 Rektora AJP
z dnia 4 maja 2023 r.

REGULAMIN
KOMISJI REKTORSKIEJ DS. ETYKI BADAŃ NAUKOWYCH

Rozdział I.
Postanowienia ogólne.
§ 1.

1. Celem działania Komisji Rektorskiej ds. Etyki Badań Naukowych, zwanej dalej Komisją, jest zapewnienie przestrzegania przez badaczy Akademii im. Jakuba z Paradyża, zwanej dalej AJP tj. pracowników, doktorantów i studentów najwyższych standardów etycznych w badaniach naukowych.
2. Zadaniem Komisji jest opiniowanie projektów badawczych, w których planowana jest realizacja badań z udziałem ludzi, 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. Badacz mający zamiar realizować w AJP projekt badawczy z udziałem ludzi, w szczególności:
    1) badania, w których mają wziąć udział osoby mające ograniczoną zdolność do wyrażenia świadomej lub swobodnej zgody na udział w badaniu oraz ograniczoną możliwość odmowy, na przykład:
        a) osoby 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 i studenci (gdy badanie jest prowadzone w ramach zajęć), więźniowe, żołnierze, policjanci, pracownicy firm (gdy badania jest prowadzone w miejscu pracy),
        d) osoby, które wyrażają zgodę na udział w badaniu na podstawie nieprawdziwych informacji o celu i przebiegu badania (instrukcje maskujące, decepcja) lub 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 itp.,
        c) pacjenci leczeni z powodu zaburzeń psychotycznych,
        d) członkowie rodzin osób chorych terminalnie lub przewlekle chorych;
    3) badania polegające na aktywnej interwencji w zachowanie człowieka, zmierzające do zmiany tego zachowania, bez bezpośredniej ingerencji w działanie mózgu, np.: treningi poznawcze, psychoterapia, psychokorekcja itp. (dotyczy również sytuacji, gdy zamierzona interwencja ma przynieść korzyści badanemu np.: usprawnić jego pamięć);
    4) badania dotyczące kwestii kontrowersyjnych (np.: aborcja, kara śmierci) albo wymagające zachowania szczególnej delikatności i rozwagi (np.: przekonań religijnych lub postaw wobec grup mniejszościowych);
    5) badania długotrwałe, męczące, wyczerpujące fizycznie lub psychicznie;

    ma obowiązek uzyskania opinii Komisji.
2. Komisja opiniuje projekty badań naukowych, które wiążą się z ryzykiem dla zdrowia fizycznego lub psychicznego uczestników, ryzykiem naruszania prywatności, możliwością poniesienia innego rodzaju strat społecznych lub prawnych, z uwzględnieniem projektów badań naukowych z wykorzystaniem danych osobowych.

3. Komisja opiniuje projekty badań naukowych na wniosek ich kierowników, jak również na polecenie organów AJP, dyrektorów lub dziekanów w przypadku zaistnienia problemów dotyczących etyki realizowanych badań naukowych.

Rozdział II.
Zasady działania Komisji.
§ 3.

1. Komisję powołuje Rektor na okres kadencji władz AJP.
2. Członkowie Komisji reprezentują różne dziedziny nauki.
3. Posiedzenia Komisji zwołuje Przewodniczący lub w razie jego nieobecności posiedzenia zwołuje i prowadzi wskazany przez Przewodniczącego członek Komisji lub posiedzenia zwołuje się na wniosek przynajmniej 3 członków Komisji.
4. W szczególnych przypadkach Przewodniczący Komisji może podjąć decyzję o rozpatrzeniu sprawy i podjęciu uchwały w drodze głosowania korespondencyjnego przy wykorzystaniu środków komunikacji elektronicznej. Do głosowania w tym trybie stosuje się odpowiednio § 4 ust. 6.
5. Posiedzenia Komisji odbywają się nie częściej niż raz w miesiącu.
6. Działanie Komisji może być oparte na wskazaniu członka Komisji reprezentującego daną dyscyplinę lub dziedzinę nauki, w celu dokonania wstępnej analizy dokumentacji złożonej przez wnioskodawcę, w tym: sprawdzenie kompletności złożonego wniosku i zgodności z wymaganiami oraz standardami etycznymi obowiązującymi w pracach Komisji. Wskazany członek Komisji przekazuje swoje stanowisko Przewodniczącemu Komisji oraz pozostałym członkom Komisji podczas wspólnego posiedzenia.
7. Przewodniczący Komisji może poprosić o uzupełnienie wniosku o dodatkowe dokumenty lub dodatkowe wyjaśnienia po wstępnej analizie dokumentacji przeprowadzonej przez wskazanego członka Komisji reprezentującego daną dyscyplinę lub dziedzinę nauki, sekretarza lub na posiedzeniu Komisji.
8. Przewodniczący Komisji może zaprosić dodatkowych ekspertów – specjalistów z danej dyscypliny - do oceny wniosku.
9. Członek Komisji zaangażowany w opracowanie projektu badawczego, dla którego ma być wydana opinia, jest wyłączony z procedowania w tej sprawie.
10. Posiedzenia Komisji są protokołowane. Protokół sporządza sekretarz.
11. Komisja prowadzi ewidencję składanych wniosków/wydanych opinii.
12. Nadzór nad pracami Komisji sprawuje prorektor ds. nauki.
13. Obsługę administracyjną komisji zapewnia Dział Nauki i Wydawnictw.
14. Przewodniczący Komisji składa Rektorowi sprawozdanie z prac Komisji, w terminie do 31 stycznia każdego roku.

Rozdział III.
Tryb wydawania opinii.
§ 4.

1. Komisja wyraża opinię na podstawie złożonego wniosku, stanowiącego załącznik nr 1 do niniejszego Regulaminu. Wnioski składa się do sekretarza Komisji w wersji papierowej i elektronicznej.
2. Sekretarz Komisji niezwłocznie przekazuje poprawnie złożony wniosek, o którym mowa w ust. 1, Przewodniczącemu Komisji. Jeżeli projekt badania mieści się w zakresie kompetencji Komisji, Przewodniczący wyznacza członka odpowiedzialnego za wstępne przygotowanie projektu opinii w zakresie oceny zgodności projektu badania naukowego z zasadami etycznymi..
3. W zależności od rodzaju projektowanych badań naukowych, do wniosku, o którym mowa w ust. 1, należy dołączyć:

1) oświadczenie badacza – *zobowiązanie do uzyskania świadomej zgody osoby dorosłej/ przedstawiciela ustawowego osoby małoletniej na udział w badaniu* – załącznik nr 2 do Regulaminu;
2) oświadczenie badacza – *zobowiązanie do uzyskania świadomej zgody osoby dorosłej/ przedstawiciela ustawowego osoby małoletniej na udział w badaniu i przetwarzanie danych osobowych* – załącznik nr 3 do Regulaminu;
3) oświadczenie badacza – *zobowiązanie do uzyskania świadomej zgody osoby dorosłej/ przedstawiciela ustawowego osoby małoletniej na udział w badaniu i przetwarzanie danych osobowych wrażliwych* – załącznik nr 4 do Regulaminu;
4) oświadczenie badacza/zespołu projektowego – *zobowiązanie do zachowania w poufności danych osobowych osób badanych oraz ich należytego zabezpieczenia* – załącznik nr 5 do Regulaminu;
5) oświadczenie osoby dorosłej – *wyrażenie zgody na uczestnictwo w badaniu naukowym i przetwarzaniu danych osobowych* – załącznik nr 6 do Regulaminu;
6) oświadczenie przedstawiciela ustawowego – *wyrażenie zgody na uczestnictwo w badaniu naukowym i przetwarzaniu danych osobowych osoby małoletniej* – załącznik nr 7 do Regulaminu.

4. Komisja może zwrócić się do wnioskodawcy o przedłożenie dodatkowych informacji lub wyjaśnień dotyczących projektu badania naukowego. Wnioski niekompletne nie będą rozpatrywane. Rozpatrywanie wniosku jest możliwe po dostarczeniu wymaganych informacji i uzupełnieniu dokumentacji.
5. Komisja przekazuje opinię w sprawie zgodności projektu badania naukowego z zasadami etycznymi wnioskodawcy w terminie do 30 dni od daty posiedzenia Komisji, na którym rozpatrywano wniosek. W przypadku spraw szczególnie skomplikowanych termin ten może ulec wydłużeniu, jednak nie więcej niż do 2 miesięcy.
6. Komisja wydaje opinię w formie uchwały, której wzór stanowi załącznik nr 8 do Regulaminu, podejmowanej bezwzględną większością głosów, przy udziale co najmniej połowy członków Komisji. W głosowaniu jawnym mogą być oddane wyłącznie głosy „za" lub „przeciw".
7. Podstawą wydania przez Komisję opinii stanowią obowiązujące regulacje prawne oraz uniwersalne standardy etyki badań naukowych.
8. Komisja może wydać opinię pozytywną, warunkowo pozytywną lub negatywną. Opinia warunkowo pozytywna oraz negatywna wymaga uzasadnienia. Opinie Komisji wydawane są w formie pisemnej. Pozytywna opinia Komisji orzeka *o nienaruszaniu etycznych standardów prowadzenia badań*.
9. Warunkowo pozytywna opinia Komisji oznacza konieczność wprowadzenia przez wnioskodawcę określonych zmian we wniosku, bądź dostarczenie niezbędnych załączników do dokumentacji w wyznaczonym terminie. Jeśli wnioskodawca wprowadził do wniosku wskazane przez Komisję zmiany w wyznaczonym terminie, Przewodniczący stwierdza, że Komisja wydała pozytywną opinię w sprawie zgodności projektu badania naukowego z zasadami etycznymi. W przypadku, gdy wnioskodawca nie wprowadził sugerowanych przez Komisję zmian czy potrzebnych uzupełnień w wyznaczonym terminie, Przewodniczący stwierdza, że Komisja wydała negatywną opinię o zgodności projektu badania naukowego z zasadami etycznymi.
10. Komisja opiniuje projekty wyłącznie w zakresie badań określonych w § 2.
11. Wszelkie zmiany w projekcie badań lub sposobie jego realizacji wprowadzone po uzyskaniu opinii Komisji, w szczególności mogące mieć wpływ na bezpieczeństwo, interesy lub prawa uczestników wymagają ponownego zaopiniowania przez Komisję. Badacz, którego wniosek uzyskał pozytywną opinię Komisji, ma obowiązek bezzwłocznego poinformowania Komisji o zmianach, które wystąpiły/mają nastąpić w trakcie realizacji projektu w stosunku do pozytywnie zaopiniowanego wniosku.
12. Komisja może odmówić wydania opinii w przypadku gdy:

1) projekt nie ma charakteru naukowego;
2) planowane badania nie dotyczą aspektów, o których mowa w § 2;
3) wniosek nie spełnia wymogów formalnych.

13. Postępowanie w sprawie wydania opinii jest poufne.
14. Od opinii Komisji przysługuje odwołanie do Rektora w terminie 14 dni od jej otrzymania.