

Uchwała nr VI/14  
Senatu Państwowej Wyższej Szkoły Zawodowej im. Witelona w Legnicy  
z dnia 13 grudnia 2016 r.

w sprawie uchwalenia „Regulaminu funkcjonowania Komisji ds. Etyki Badań Naukowych Państwowej Wyższej Szkoły Zawodowej im. Witelona w Legnicy”

Na podstawie § 5 ust. 2 zarządzenia nr 5/11 Rektora Państwowej Wyższej Szkoły Zawodowej im. Witelona w Legnicy z dnia 22 lutego 2011 r. w sprawie ustalenia zasad Systemu Kontroli Zarządczej w Państwowej Wyższej Szkole Zawodowej im. Witelona w Legnicy uchwała się, co następuje:

**§ 1.**

1. Senat uchwała „Regulamin funkcjonowania Komisji ds. Etyki Badań Naukowych Państwowej Wyższej Szkoły Zawodowej im. Witelona w Legnicy” stanowiący załącznik do niniejszej uchwały.
2. Senat zobowiązuje społeczność akademicką do przestrzegania i stosowania uchwalonego regulaminu, o którym mowa w ust. 1.

**§ 2.**

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Senatu

REKTOR  
17.12.16  
dr hab. inż. Ryszard K. Piśarski

## **REGULAMIN FUNKCJONOWANIA KOMISJI DS. ETYKI BADAŃ NAUKOWYCH PAŃSTWOWEJ WYŻSZEJ SZKOŁY ZAWODOWEJ IM. WITELONA W LEGNICY**

### **I. POSTANOWIENIA OGÓLNE**

#### **§ 1.**

Dążąc do zapewnienia badaniom naukowym realizowanym w Państwowej Wyższej Szkole Zawodowej im. Witelona w Legnicy zgodności z wysokimi standardami etycznymi oraz do wsparcia badaczy w rozstrzygnięciu dylematów etycznych związanych z projektowaniem i prowadzeniem badań, w szczególności biorąc pod uwagę:

- a) potrzebę promowania realizacji badań o wysokiej, jakości, publikowanych w renomowanych wydawnictwach, co wymaga zapewnienia zgodności tych badań z wysokimi standardami;
- b) konieczność tworzenia mechanizmów służących zapewnieniu prowadzenia badań naukowych z poszanowaniem godności istoty ludzkiej oraz jej podstawowych praw i wolności, uwzględniających zasady i standardy etyczne;
- c) fakt, iż przewidziane w polskim porządku prawnym regulacje dotyczące obowiązku pozyskiwania zgody lub opinii komisji oceniających etyczne aspekty badań naukowych dotyczą tylko pewnej grupy badań ustala się zasady funkcjonowania Komisji ds. Etyki Badań Naukowych.

#### **§ 2.**

1. Obowiązkiem pracowników i studentów Państwowej Wyższej Szkoły Zawodowej im. Witelona w Legnicy, prowadzących badania naukowe z udziałem ludzi, jest ochrona zdrowia, prywatności i godności człowieka poddanego badaniom, z uwzględnieniem w szczególności wieku, płci, wyznawanych wartości, przynależności etnicznej, religii czy pochodzenia społecznego.
2. Badania naukowe z udziałem ludzi mogą być prowadzone po wyrażeniu pozytywnej opinii przez Komisję ds. Etyki Badań Naukowych w zakresie zgodności projektu badawczego z zasadami etyki badań naukowych, przy uwzględnieniu kryteriów etycznych oraz celowości i wykonalności projektu.
3. Użyte w tym Regulaminie określenia oznaczają:
  - a) Uczelnia - Państwowa Wyższa Szkoła Zawodowa im. Witelona w Legnicy;
  - b) Komisja - Komisja ds. Etyki Badań Naukowych;
  - c) Rektor – Rektor Państwowej Wyższej Szkoły Zawodowej im. Witelona w Legnicy;
  - d) Prorektor – Prorektor ds. Nauki i Współpracy z Zagranicą Państwowej Wyższej Szkoły Zawodowej im. Witelona w Legnicy.

#### **§ 3.**

1. Zaleca się, aby wnioskodawcy planujący badania z udziałem ludzi wymienionych w ust 2, uzyskali opinię Komisji. Zalecenie to dotyczy wszystkich badań, w których planuje się oddziaływanie – w jakiegokolwiek formie na ludzi.
2. Za badania wymagające pozytywnej opinii Komisji uznaje się:
  - a) badania, 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), pracownicy firm, (gdy badanie prowadzone jest w 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);
  - b) badania, w których mają wziąć udział osoby szczególnie podatne na urazy psychiczne i zaburzenia zdrowia psychicznego, a zwłaszcza:

- chorzy terminalnie,
  - ofiary katastrof, traum wojennych, itp.,
  - pacjenci leczeni z powodu zaburzeń psychotycznych,
  - członkowie rodzin osób chorych terminalnie lub przewlekle chorych;
- c) 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 to również sytuacji, gdy zamierzona interwencja ma przynieść korzyść badanemu np. usprawnić jego pamięć);
  - d) badania dotyczące kwestii kontrowersyjnych (np. aborcja, *in vitro*, kara śmierci) albo wymagające zachowania szczególnej delikatności i rozwagi (np. przekonań religijnych lub postaw wobec grup mniejszościowych);
  - e) badania długotrwałe, męczące, wyczerpujące fizycznie lub psychicznie;
  - f) badania wymagające naruszenia ciągłości tkanek;
  - g) badania, w których stosowana jest interwencja medyczna.
3. Opinia Komisji nie jest wymagana, jeżeli na prowadzenie planowanych badań wymagana jest przez przepisy prawa opinia lub zgoda innej komisji lub organu, oceniających aspekty etyczne planowanych badań.
  4. Pozyskanie opinii Komisji nie uchyla obowiązku przestrzegania wymogów i warunków realizacji badań naukowych wynikających z przepisów prawa oraz dobrych praktyk obowiązujących w danej dziedzinie (dyscyplinie) naukowej.

#### § 4.

1. Podstawą działania Komisji są w szczególności: Deklaracja Helsińska, Konwencja Rady Europy o Prawach Człowieka i Biomedycynie, Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej, Kodeks Etyki Pracownika Naukowego oraz inne regulacje prawne.
2. Komisja opiniuje wyłącznie projekty badań naukowych z udziałem ludzi, prowadzone w ramach prac realizowanych przez pracowników i studentów Uczelni w zakresie zgodności projektu badawczego z zasadami etyki oraz w zakresie respektowania praw i ochrony dóbr osobistych uczestników badań.
3. Komisja nie ocenia wartości naukowej prowadzonych badań. Do zadań Komisji należy:
  - a) prowadzenie ewidencji składanych wniosków,
  - b) weryfikowanie wniosków pod względem kompletności złożonych dokumentów,
  - c) wyrażanie pisemnej opinii w zakresie zgodności projektu z zasadami etyki badań naukowych,
  - d) podejmowanie uchwał o dopuszczeniu lub odmowie realizacji badań naukowych.

#### § 5.

1. Komisja realizuje swoje zadania w sposób bezstronny i wolny od wszelkich wpływów, które mogłyby zaważyć na obiektywizmie opinii.
2. Członek Komisji powinien dobrowolnie zaniechać udziału oraz wyłączyć się z podejmowania decyzji w sprawie wniosku, w którego przygotowanie i realizację jest zaangażowany.
3. Przewodniczący Komisji powinien być poinformowany o konflikcie interesów przed rozpoczęciem oceny projektu badawczego.

## II. SKŁAD KOMISJI I TRYB DZIAŁANIA KOMISJI

#### § 6.

1. Komisja ds. Etyki Badań Naukowych działa w składzie:
  - a) Przewodniczący Komisji - Prorektor ds. nauki i współpracy z zagranicą,
  - b) Dziekani wydziałów,
  - c) Sekretarz Komisji – pracownik Biura Badań i Projektów – bez prawa do głosowania.
2. Komisja wybiera ze swojego składu Zastępcę Przewodniczącego na pierwszym posiedzeniu Komisji.
3. Pracami Komisji kieruje Przewodniczący, a w jego zastępstwie Zastępca Przewodniczącego.
4. Komisja podejmuje uchwały w głosowaniu jawnym, zwykłą większością głosów w obecności, co najmniej połowy jej składu.

5. W głosowaniu mogą być oddane wyłącznie głosy za przyjęciem albo odrzuceniem opinii.
6. W przypadku jednakowej liczby głosów rozstrzyga głos Przewodniczącego.
7. Posiedzenia Komisji są protokołowane. Na posiedzeniu Komisji sporządzana jest lista obecności członków Komisji.
8. Uchwały Komisji podpisuje Przewodniczący Komisji lub w przypadku jego nieobecności Zastępca Przewodniczącego Komisji.

### III. WNIOSEK O WYDANIE OPINII PRZEZ KOMISJĘ

#### § 7.

1. Wnioskodawcami do Komisji o wydanie opinii w przedmiocie prowadzenia badań naukowych z udziałem ludzi są nauczyciele akademicki oraz studenci.
2. Opiniowanie projektu badawczego w zakresie zgodności z zasadami etyki badań naukowych przez Komisję, realizowanego przez studenta, inicjowane jest na jego wniosek pozytywnie zaopiniowany przez promotora pracy dyplomowej lub opiekuna Studenckiego Koła Naukowego.

#### § 8.

1. Do wniosku o wydanie opinii należy dołączyć wzór oświadczenia badanych o wyrażeniu zgody na udział w badaniach naukowych. W oświadczeniu powinny zostać zawarte informacje:
  - a) o przedmiocie i celu badania naukowego, które będą przedstawiane podmiotom biorącym w nim udział,
  - b) o braku wystąpienia ryzyka zaburzeń zdrowia psychicznego i/lub fizycznego dla osób uczestniczących w badaniu,
  - c) o gwarancji anonimowości i dyskrecji dla osób uczestniczących w badaniu,
  - d) o udziale w badaniu naukowym na zasadzie dobrowolności,
  - e) o możliwości rezygnacji z udziału w badaniu naukowym przez uczestników w dowolnym momencie, bez ponoszenia jakichkolwiek skutków prawnych.
2. W przypadku, gdy badania naukowe podlegające ocenie Komisji prowadzone są z wykorzystaniem autorskiej ankiety, informacje, o których mowa w ust. 1 mogą być zawarte we wstępie do ankiety.

#### § 9.

W przypadku niemożności wyrażenia pisemnej zgody przez badaną osobę, za równoważne uważa się wyrażenie zgody złożone ustnie w obecności dwóch świadków, którzy pisemnie potwierdzą wyrażenie zgody przez badanego. Zgoda taka powinna być odnotowana w dokumentacji badania naukowego.

#### § 10.

1. Udział małoletniego w badaniu naukowym jest dopuszczalny tylko za pisemną zgodą jego przedstawiciela ustawowego.
2. W przypadku osoby całkowicie ubezwłasnowolnionej, zgodę na jej udział w badaniu naukowym wyraża przedstawiciel ustawowy tej osoby.

#### § 11.

W sytuacji użycia w badaniu naukowym standaryzowanych narzędzi badawczych, osoba planująca realizację badań naukowych powinna dołączyć do wniosku pisemne oświadczenie, że ma prawo korzystać w projekcie ze wskazanego narzędzia badawczego.

#### § 12.

W przypadku niekompletnych wniosków, Przewodniczący Komisji w terminie 14 dni od daty zarejestrowania wniosku zwraca wnioskodawcy dokumentację w celu jej uzupełnienia i wyznacza siedmiodniowy termin na uzupełnienie wniosku. W przypadku nie uzupełnienia wniosku przez wnioskodawcę we wskazanym terminie wniosek pozostawia się bez rozpatrzenia, ze względu na braki formalne.

#### IV. POSTĘPOWANIE PRZED KOMISJĄ

##### § 13.

Osoba zamierzająca prowadzić badania naukowe składa do Komisji wniosek o wyrażenie opinii w zakresie zgodności projektu z zasadami etyki badań naukowych według wzoru stanowiącego załącznik nr 1.

##### § 14.

Postępowanie w sprawie wyrażenia opinii odnośnie projektu badania naukowego jest poufne.

##### § 15.

Decyzje Komisji o dopuszczeniu projektu badawczego do realizacji wydawane są w terminie 30 dni od daty złożenia kompletnego wniosku.

##### § 16.

W uzasadnionych przypadkach przewodniczący Komisji, po zapoznaniu się z dokumentacją badania naukowego może zwrócić się z prośbą do Rektora o powołanie eksperta spoza składu Komisji do wyrażenia opinii o projekcie.

##### § 17.

1. Przewodniczący Komisji może poprosić o uczestniczenie w posiedzeniu Komisji osobę zamierzającą prowadzić badanie naukowe, w celu prezentacji projektu lub udzielenia wyjaśnień.
2. W przypadku uzasadnionych wątpliwości, Przewodniczący Komisji może zażądać uzupełnienia wniosku o dodatkowe dokumenty niezbędne do rozpatrzenia wniosku wyznaczając wnioskodawcy 14-dniowy termin na dostarczenie dokumentacji uzupełniającej.

##### § 18.

1. Komisja może:
  - a) wyrazić zgodę na przeprowadzenie badań naukowych,
  - b) nie wyrazić zgody na przeprowadzenie badań naukowych,
  - c) może wydać zgodę warunkową zastrzegając konieczność dokonania zmian w procedurze.
2. Opinia negatywna podlega uzasadnieniu.

##### § 19.

Komisja w terminie 7 dni od daty podjęcia decyzji, przekazuje wnioskodawcy pisemną informację o wynikach postępowania zgodnie z wzorem stanowiącym załącznik nr 2.

##### § 20.

1. Odwołania od decyzji Komisji mogą być kierowane do Rektora przez wnioskodawców za pośrednictwem Przewodniczącego Komisji w ciągu dwóch tygodni od dnia otrzymania decyzji.
2. Decyzje podjęte przez Rektora są ostateczne.

#### V. POSTANOWIENIA KOŃCOWE

##### § 21.

Osoba prowadząca badanie zobowiązana jest poinformować osobę deklarującą chęć uczestniczenia w badaniu o jego zakresie i celowości oraz uzyskać pisemną zgodę na uczestnictwo w planowanym badaniu.

##### § 22.

1. Osoba prowadząca badania ma obowiązek bezzwłocznego zgłaszania Komisji wszelkich zmian i odchyłeń od zatwierdzonego wniosku oraz informacji o poważnych działaniach niepożądanych występujących w trakcie badania.
2. Komisja ma prawo wglądu w dokumentację prowadzonego badania naukowego w czasie jego trwania.

§ 23.

Komisja przechowuje dokumenty wniosku przez okres 5 lat. Po upływie 5 lat Komisja przekazuje dokumenty do archiwum Uczelni, zgodnie z obowiązującymi w Uczelni procedurami.

§ 24.

Niniejszy Regulamin wchodzi w życie z dniem uchwalenia.

Nr wniosku: ..... (wypełnia Komisja)

Data złożenia wniosku: .....

WNIOSEK

**do Komisji ds. Etyki Badań Naukowych Państwowej Wyższej Szkoły Zawodowej im. Witelona w Legnicy  
w sprawie wyrażenia opinii o projekcie badawczym z udziałem ludzi**

1. Nazwa projektu badawczego: .....  
.....  
.....
2. Wnioskujący/podstawowa jednostka organizacyjna (w badaniach wielośrodkowych wymienić wszystkie ośrodki):  
.....  
.....
3. Kierownik podstawowej jednostki organizacyjnej:  
.....
4. Kierownik (promotor, opiekun) tematu badawczego (imię, nazwisko, tytuł i stopień naukowy, specjalizacja, telefon i/lub e-mail kontaktowy):  
.....  
.....
5. Członkowie zespołu badawczego (imiona, nazwiska, tytuły i stopnie naukowe, specjalizacje, stanowiska służbowe) ze wskazaniem osoby odpowiedzialnej za gromadzenie i przechowywanie dokumentacji badania:  
.....  
.....  
.....
6. Temat badań: .....  
.....
7. Miejsce prowadzenia badań: .....  
.....
8. Okres badań: .....  
.....
9. Przewidywany sposób anonimizowania uzyskanych danych (w szczególności danych osobowych uczestników badania):  
.....  
.....
10. Przewidywany sposób przechowywania danych:  
.....  
.....
11. Przewidywany sposób udostępniania wyników badań:  
.....  
.....
12. Informacje o badaniach, z uwzględnieniem aspektów prawno-etycznych i roli w nich człowieka jako podmiotu (jako załącznik do wniosku), zawierający:
  - 12.1. Założenia teoretyczne badań.
  - 12.2. Korzyści i ryzyka związane realizacją proponowanego badania.

- 12.3. Metodyka badań (opisać szczegółowo uczestników badania oraz zastosowane metody badawcze).
- 12.4. Sposób rekrutacji uczestników badania.
13. Wzór informacji dla uczestnika badania (jako załącznik do wniosku). Informacja dla uczestnika badania powinna zawierać miejsce na datę oraz podpis badanego.
14. Wzór formularza dobrowolnej i świadomej zgody uczestnika badania lub jego prawnego opiekuna na udział w badaniu (jako załącznik do wniosku). Zgoda powinna zawierać:
- 14.1. Miejsce na wpisanie imienia i nazwiska osoby badanej;
  - 14.2. Świadomą i dobrowolną zgodę uczestnika badania na udział w badaniach;
  - 14.3. Potwierdzenie możliwości zadawania pytań prowadzącemu eksperyment lub badanie i otrzymania odpowiedzi na te pytania;
  - 14.4. Informację o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie lub badaniu w każdym jego stadium;
  - 14.5. Miejscowość i datę;
  - 14.6. Podpis badanego i jego adres.
15. W przypadku, gdyby zachodziła możliwość identyfikacji osoby biorącej udział w eksperymencie, uczestnik badania winien wyrazić również zgodę na ujawnienie tego faktu.

.....  
*Kierownik podstawowej jednostki organizacyjnej*

.....  
*Kierownik badania*

Dokumenty zwrócono do uzupełnienia w dniu: .....

.....  
*Przewodniczący Komisji*

Rozpatrzone na posiedzeniu Komisji w dniu: .....

Opinię wydano wnioskodawcy w dniu: .....

.....  
*Sekretarz Komisji*



## Opinia

Komisji ds. Etyki Badań Naukowych nr ..... z dnia .....

dotycząca .....

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

Podpisy członków Komisji:

Przewodniczący: .....

Zastępca przewodniczącego: .....

Członkowie: .....

Sekretarz: .....