

Regulamin

Rektorskiej Komisji ds. Etyki Badań Naukowych z Udziałem Człowieka

I - Cele i zadania Komisji

1. Komisja Rektorska ds. Etyki Badań Naukowych z Udziałem Człowieka, zwana dalej „Komisją” jest ciałem opiniodawczym, rozpatrującym wnioski dotyczące etyki badań naukowych z udziałem człowieka.
2. Komisja opiniuje projekty badań naukowych z udziałem człowieka, które wiążą się z ryzykiem dla zdrowia fizycznego lub psychicznego uczestników, ryzykiem naruszenia ich prywatności bądź też poniesieniem przez nich innych strat społecznych lub prawnych, w tym projekty badań naukowych z wykorzystaniem danych osobowych oraz projekty badań naukowych na materiale biologicznym ludzkiego pochodzenia, z wyłączeniem projektów badań, o których mowa w ust. 4.
3. Komisja opiniuje projekty badań eksperymentalnych, obserwacyjnych, ankietowych, sondażowych i innych badań nieinterwencyjnych z udziałem człowieka.
4. Komisja nie opiniuje projektów badań naukowych z udziałem człowieka, które mają charakter:
 - 1) eksperymentów medycznych w rozumieniu przepisów rozdziału 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry;
 - 2) badań klinicznych produktów leczniczych w rozumieniu przepisów rozdziału 2a ustawy z dnia 6 września 2001 r. prawo farmaceutyczne;
 - 3) badań klinicznych wyrobu medycznego lub badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*, o których mowa w rozdz. 7 ustawy z 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych.
5. Komisja opiniuje projekty badań naukowych z udziałem człowieka, których kierownikiem lub wykonawcą jest pracownik Uniwersytetu Warszawskiego (tj. osoba zatrudniona na podstawie umowy o pracę, powołania, wyboru, mianowania lub spółdzielczej umowy o pracę, zgodnie z art. 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. - Kodeks Pracy), student Uniwersytetu Warszawskiego lub osoba wykonująca działalność badawczą afiliowaną przy Uniwersytecie Warszawskim na podstawie innego tytułu prawnego (np. umowy zlecenia albo umowy o dzieło), w tym projekty badań realizowanych w ramach prac habilitacyjnych, doktorskich lub innych prac własnych, projekty badań finansowanych ze środków pochodzących z dotacji na działalność statutową Uniwersytetu Warszawskiego albo ze środków zewnętrznych, których beneficjentem jest Uniwersytet Warszawski.
6. Nie pobiera się opłat za wydanie opinii w sprawie projektu, o którym mowa w ust. 5 niniejszego Regulaminu.
7. Z zastrzeżeniem ust. 4 niniejszego Regulaminu, w uzasadnionych przypadkach Komisja może opiniować projekty badań naukowych z udziałem człowieka, których kierownik lub wykonawca nie spełnia warunków określonych w ust. 5.

Dotyczy to w szczególności sytuacji, gdy kierownik badania jest afiliowany z instytucją, która nie ma

własnej komisji do spraw etycznej oceny projektów badań naukowych z udziałem człowieka, a projekt badania na wysoką wartość naukową lub społeczną. Decyzję o przyjęciu projektu do opiniowania podejmuje Przewodniczący Komisji.

8. Za wydanie opinii, w szczególności opinii w sprawie zgodności projektu badania naukowego z zasadami etycznymi realizowanego przez podmiot wymieniony w ust. 7 niniejszego Regulaminu, Komisja może pobierać opłaty. Zasady pobierania opłat i ich wysokości zawiera załącznik nr 1 do niniejszego Regulaminu.
9. Komisja opiniuje projekty badań naukowych z udziałem człowieka, które nie zostały uprzednio przedłożone do oceny innym komisjom do spraw etyki badań naukowych, w tym komisjom działającym przy wydziałach, instytutach lub jednostkach naukowych Uniwersytetu Warszawskiego.
10. Komisja opiniuje projekty badań naukowych z udziałem człowieka na wniosek ich kierowników lub na polecenie organów Uniwersytetu Warszawskiego.
11. Wniosek może być złożony w j. polskim lub j. angielskim.

II – Skład i zasady działania Komisji

12. Komisja składa się z Przewodniczącego oraz członków w liczbie od 6 do 10. Przewodniczącym lub członkiem Komisji może być pracownik Uniwersytetu Warszawskiego posiadający co najmniej stopień doktora oraz znaczący dorobek naukowy w dziedzinach istotnych z punktu widzenia przedmiotu działalności i zadań Komisji, w szczególności w zakresie etyki badań naukowych.
13. Przewodniczącego oraz członków Komisji powołuje Rektor Uniwersytetu Warszawskiego w drodze zarządzenia.
14. Przewodniczący i członkowie Komisji powoływani są na okres 4 lat. Kadencja Przewodniczącego i członków Komisji rozpoczyna się w dniu pierwszego posiedzenia Komitetu w nowo wybranym składzie.
15. Kadencja Przewodniczącego i członka Komisji wygasa z upływem okresu, na który został powołany, a także w chwili śmierci oraz na skutek rezygnacji lub odwołania z funkcji członka Komisji z powodu niemożności dalszego pełnienia tej funkcji bądź też nienależytego jej pełnienia. Decyzję o odwołaniu z funkcji członka Komisji podejmuje Rektor Uniwersytetu Warszawskiego w drodze zarządzenia, na uzasadniony wniosek Przewodniczącego Komisji, a w przypadku odwołania z funkcji Przewodniczącego – na uzasadniony wniosek co najmniej 3 członków Komisji.
16. W przypadku śmierci, odwołania lub rezygnacji z członkostwa w Komisji, Rektor powołuje nowego członka.
17. Na pierwszym posiedzeniu Komisja wybiera spośród swoich członków Zastępcę Przewodniczącego i Sekretarza Komisji.

18. Przewodniczący Komisji kieruje bieżącymi pracami Komisji, w tym procedurą opiniowania projektów badań naukowych z udziałem człowieka, zwołuje posiedzenia Komisji, przewodniczy tym posiedzeniom oraz reprezentuje Komisję na zewnątrz. Do zadań Przewodniczącego należy ponadto przygotowywanie corocznych sprawozdań z działalności Komisji dla Rektora Uniwersytetu Warszawskiego w terminie do 31 stycznia kolejnego roku kalendarzowego. W razie nieobecności Przewodniczącego jego obowiązki wykonuje Zastępca Przewodniczącego.
19. Przewodniczący zwołuje posiedzenia Komisji w razie potrzeby, nie rzadziej niż 4 razy do roku. Przewodniczący zwołuje posiedzenie Komisji z własnej inicjatywy lub na wniosek co najmniej 3 członków Komisji. Posiedzenia mogą się odbywać w formie stacjonarnej lub zdalnej, z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej umożliwiających przekazywanie obrazu i głosu w czasie rzeczywistym. W uzasadnionych przypadkach Komisja może obradować w trybie obiegowym (np. za pośrednictwem poczty elektronicznej).
20. Terminy składania wniosków podawane są do publicznej wiadomości na stronie internetowej Komisji co najmniej z 30-dniowym wyprzedzeniem.
21. Na zaproszenie Przewodniczącego, w posiedzeniach Komisji mogą brać udział także osoby niebędące członkami Komisji. Osobom tym przysługuje wyłącznie głos doradczy.
22. Z posiedzenia Komisji sporządza się protokół.
23. Komisja wydaje opinie w sprawie zgodności projektu badania naukowego z zasadami etycznymi, na piśmie. W przypadku wniosków przygotowanych w j. angielskim Komisja wydaje opinię w tym języku.

III - Składanie wniosków

24. Kierownik badania naukowego składa wniosek w formie elektronicznej (Portable Document Format; *.pdf) za pośrednictwem adresu elektronicznego Komisji w terminie wyznaczonym w ogłoszeniu o terminie przyjmowania wniosków.
25. Wniosek o wydanie opinii przez Komisję sporządza się zgodnie z formularzem *Wniosku o opinię Rektorskiej Komisji ds. Etyki Badań Naukowych z Udziałem Człowieka w sprawie zgodności projektu badania naukowego z zasadami etycznymi*, stanowiącym **załącznik nr 2** do niniejszego Regulaminu. Wniosek zawiera informacje na temat planowanego badania, w szczególności:
 - 1) tytuł projektu,
 - 2) dane kierownika badania oraz członków zespołu badawczego,
 - 3) informacje na temat uczestników badania, sposobu ich rekrutowania do udziału w badaniu oraz sposobu ich wynagradzania (jeśli przewidziane),
 - 4) jasne określenie celu badania w wymiarze teoretycznym i praktycznym,
 - 5) wzory wszystkich ogłoszeń o rekrutacji uczestników badania,
 - 6) szczegółowy opis procedur badawczych z uwzględnieniem stosowanych metod, narzędzi (np. kwestionariuszy) wraz informacją o prawie wykorzystania ich w badaniu, technik badawczych

oraz ze wskazaniem metod inwazyjnych,

- 7) informację na temat ryzyka związanego z udziałem w badaniu, z uwzględnieniem ryzyka dla zdrowia fizycznego lub psychicznego uczestników, ryzyka naruszenia ich prywatności bądź poniesienia 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, a w przypadku dużego prawdopodobieństwa wystąpienia wysokiego ryzyka naruszenia praw i wolności osób fizycznych wynikającego z przetwarzania danych osobowych – ocenę skutków tego przetwarzania,
 - 8) 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,
 - 9) 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,
 - 10) wzór zgody uczestnika badania na udział w badaniu zawierający oświadczenie, że decyzja o udziale w badaniu ma charakter świadomy (tzn. została powzięta na podstawie uprzednio otrzymanych, wyczerpujących i zrozumiałych informacji 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;
 - 11) wzór zgody uczestnika badania na przetwarzanie danych osobowych; jeśli uczestnikami badania mają być osoby małoletnie lub ubezwłasnowolnione także wzór zgody ich przedstawicieli ustawowych;
 - 12) określenie zasad przekazywania uczestnikom badania informacji zwrotnej o wynikach badania.
26. Komisja może zwrócić się do wnioskodawcy o przedłożenie dodatkowych informacji lub wyjaśnień dotyczących projektu badania naukowego.
27. Wnioski niekompletne nie będą rozpatrywane. Rozpatrywanie ich jest możliwe po uzupełnieniu brakujących informacji.

IV - Opiniowanie wniosków

28. Sekretarz Komisji przekazuje poprawnie złożony wniosek Przewodniczącemu Komisji. Jeżeli projekt badania mieści się w zakresie kompetencji Komisji, Przewodniczący wyznacza członka Komisji

- odpowiedzialnego za przygotowanie projektu opinii w sprawie zgodności projektu badania naukowego z zasadami etycznym. Przewodniczący może desygnować siebie do realizacji tego zadania.
29. Projekt opinii Komisji w sprawie zgodności projektu badania naukowego z zasadami etycznymi poddawany jest dyskusji na najbliższym posiedzeniu Komisji.
 30. W trakcie prac i dyskusji nad projektem opinii Komisji w sprawie zgodności danego projektu badania naukowego z zasadami etycznymi, Komisja może zasięgać opinii ekspertów zewnętrznych, w tym osób nie będących pracownikami Uniwersytetu Warszawskiego.
 31. Komisja wydaje opinię w sprawie zgodności projektu badania naukowego z zasadami etycznymi na posiedzeniu w drodze konsensusu, a w wypadku, gdy konsensusu nie udaje się wypracować, w drodze jawnego głosowania zarządzanego przez Przewodniczącego Komisji. Dla ważności głosowania Komisji wymagana jest zwykła większość głosów przy udziale w głosowaniu co najmniej 60% składu Komisji, w tym jej Przewodniczącego lub Zastępcy Przewodniczącego. W razie równej liczby głosów rozstrzyga głos Przewodniczącego lub Zastępcy Przewodniczącego.
 32. Dopuszcza się oddanie głosu również przez zebranie podpisów (currenda) lub z wykorzystaniem środków komunikacji na odległość, w tym komunikacji internetowej.
 33. W sytuacji konfliktu interesów, członek Komisji składa Przewodniczącemu stosowne oświadczenie. Na podstawie tego oświadczenia, Przewodniczący wydaje decyzję o wyłączeniu członka Komisji z prac, dyskusji i głosowania nad projektem opinii Komisji w sprawie zgodności danego projektu badania naukowego z zasadami etycznymi.
 34. Wydając opinię o projekcie badania, Komisja kieruje się powszechnie uznanymi zasadami prowadzenia badań naukowych z udziałem człowieka, z wykorzystaniem materiału biologicznego ludzkiego pochodzenia lub danych osobowych, wyrażonymi w dokumentach etycznych i prawnych o zasięgu krajowym i ponadnarodowym.
 35. Opinia Komisji w sprawie zgodności projektu badania naukowego z zasadami etycznymi może być pozytywna, warunkowo pozytywna bądź negatywna. Opinie warunkowo pozytywne lub negatywne zawierają uzasadnienie. Komisja może odstąpić od wydania opinii w przypadku, gdy wniosek nie zawiera informacji pozwalających na wydanie opinii lub gdy przewidziane w nim badanie nie podlega opiniowaniu przez Komisję.
 36. Warunkowo pozytywna opinia Komisji w sprawie 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 w wyznaczonym terminie, Przewodniczący stwierdza, że Komisja wydała negatywną opinię o zgodności projektu badania naukowego z zasadami etycznymi.
 37. Pisemną opinię w sprawie zgodności projektu badania naukowego z zasadami etycznymi Komisja

przekazuje kierownikowi badania naukowego w ciągu 30 dni od dnia posiedzenia Komisji, na którym rozpatrywano wniosek.

38. Wszelkie zmiany w projekcie badania lub sposobie jego prowadzenia wprowadzone po uzyskaniu opinii Komisji, a mające wpływ na bezpieczeństwo, interesy lub prawa uczestników badania wymagają ponownego zaopiniowania przez Komisję. W przypadku badania naukowego trwającego dłużej niż 24 miesiące, Komisja ma prawo zwrócić się do kierownika badania o przedłożenie informacji dotyczących warunków lub sposobu prowadzenia tego badania, istotnych z punktu widzenia zasad etycznego prowadzenia badań naukowych z udziałem człowieka.
39. Komisja przechowuje dokumentację związaną z procesem wydawania opinii w sprawie zgodności projektu badania naukowego z zasadami etycznymi w warunkach zapewniających poufność i uniemożliwiających dostęp do niej osób innych niż członkowie Komisji i powołani eksperci.

V – Odwołanie od opinii Komisji

40. Od opinii Komisji przysługuje odwołanie do Rektora Uniwersytetu Warszawskiego.
41. Odwołanie od opinii Komisji wnosi się do Rektora Uniwersytetu Warszawskiego 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.
42. 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. Od nowej opinii służy odwołanie bezpośrednio do Rektora Uniwersytetu Warszawskiego.

VI – Przepisy końcowe

43. Regulamin wchodzi w życie z dniem ogłoszenia