

Załącznik do Uchwały Senatu Nr 13/2021 z dnia 22.04.2021 r.

REGULAMIN
DZIAŁANIA SENACKIEJ KOMISJI DS. ETYKI BADAŃ NAUKOWYCH
ORAZ
SENACKIEJ KOMISJI ODWOŁAWCZEJ DS. ETYKI BADAŃ NAUKOWYCH
W PAŃSTWOWEJ WYŻSZEJ SZKOLE INFORMATYKI I PRZEDSIĘBIORCZOŚCI W ŁOMŻY



Łomża, dnia 22 kwietnia 2021 r.

I. POSTANOWIENIA OGÓLNE

§ 1

1. Obowiązkiem pracowników i studentów PWSiP w Łomży, prowadzących badania naukowe z udziałem ludzi, jest ochrona zdrowia, prywatności i godności człowieka poddawanego badaniom, z uwzględnieniem w szczególności wieku, płci, kultury, przynależności etnicznej, religii, poglądów politycznych czy pochodzenia społecznego.
2. W przypadku wątpliwości etycznych badaczy, badania naukowe z udziałem ludzi, mogą być prowadzone po wyrażeniu pozytywnej opinii przez Senacką 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 Regulaminie określenia oznaczają:
 - a) Uczelnia – Państwowa Wyższa Szkoła Informatyki i Przedsiębiorczości w Łomży;
 - b) Komisja – Senacka Komisja ds. Etyki Badań Naukowych;
 - c) Komisja Odwoławcza – Senacka Komisja Odwoławcza ds. Etyki Badań Naukowych;
 - d) Komisje – łącznie Senacka Komisja ds. Etyki Badań Naukowych oraz Senacka Komisja Odwoławcza ds. Etyki Badań Naukowych;
 - e) SWD – Elektroniczny System Wymiany Dokumentów w Państwowej Wyższej Szkole Informatyki i Przedsiębiorczości w Łomży;
 - f) Przewodniczący Komisji – Przewodniczący Senackiej Komisji ds. Etyki Badań Naukowych;
 - g) Przewodniczący Komisji Odwoławczej – Przewodniczący Senackiej Komisji Odwoławczej ds. Etyki Badań Naukowych.

§ 2

1. Senacką Komisję ds. Etyki Badań Naukowych oraz Senacką Komisję Odwoławczą ds. Etyki Badań Naukowych powołuje Senat.
2. Podstawą działania Komisji są w szczególności: Deklaracja Helsińska, Konwencja Rady Europy o Prawach Człowieka i Biomedycynie, Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej, Kodeks Etyki Pracownika Naukowego, zalecenia Rady Narodowego Centrum Nauki dotyczące badań z udziałem ludzi oraz inne regulacje prawne.
3. Komisje opiniują wnioski dotyczące badań naukowych z udziałem ludzi, prowadzone w ramach prac realizowanych przez studentów i pracowników PWSiP w Łomży w zakresie zgodności projektu badawczego z zasadami etyki badań naukowych.

§ 3

1. Komisje realizują 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 o opinię w zakresie zgodności projektu z zasadami etyki badań naukowych, w którego przygotowanie i realizację jest zaangażowany.
3. Przewodniczący Komisji powinien być poinformowany o konflikcie interesów przed rozpoczęciem oceny projektu.

II. ZAKRES DZIAŁANIA I KOMPETENCJE KOMISJI

§ 4

1. Komisja wydaje opinie o projekcie badań naukowych w zakresie ich zgodności z zasadami etyki oraz w zakresie respektowania praw i ochrony dóbr osobistych uczestników projektu badawczego, zwane dalej opiniami.
2. Do zadań Komisji należy:
 - a) prowadzenie ewidencji składanych wniosków,
 - b) weryfikowanie wniosków pod względem kompletności złożonych dokumentów,
 - c) opiniowanie wniosków w zakresie zgodności projektu z zasadami etyki badań naukowych,
 - d) podejmowanie uchwał o spełnieniu lub niespełnieniu przyjętych standardów etycznych w przypadkach opisanych w § 25 pkt. 4 oraz w § 26 pkt. 4.

§ 5

1. Komisja Odwoławcza wydaje opinie w procedurze odwoławczej od negatywnych opinii Komisji o spełnieniu lub niespełnieniu przyjętych standardów badań naukowych pod kątem ich zgodności z zasadami etyki oraz w zakresie respektowania praw i ochrony dóbr osobistych uczestników projektu badawczego, zwane dalej opiniami odwoławczymi.
2. Do zadań Komisji Odwoławczej należy:
 - a) prowadzenie ewidencji składanych wniosków,
 - b) wyrażenie pisemnej opinii w zakresie zgodności projektu z zasadami etyki badań naukowych,
 - c) podejmowanie uchwał o spełnieniu lub niespełnieniu przyjętych standardów etycznych w projekcie badań naukowych.

III. SKŁAD KOMISJI, ZASADY POWOŁYWANIA I USTANIE CZŁONKOWSTWA W KOMISJACH

§ 6

Członków Komisji i Komisji Odwoławczej powołuje Senat na okres kadencji Rektora Uczelni spośród nauczycieli akademickich, w drodze uchwały.

§ 7

1. Komisja składa się z minimalnie 5, a maksymalnie 8 członków, w tym z Przewodniczącego Komisji i Zastępcy Przewodniczącego Komisji.
2. Komisja Odwoławcza składa się z 3 członków, w tym z Przewodniczącego Komisji Odwoławczej i Zastępcy Przewodniczącego Komisji Odwoławczej.

§ 8

1. Przewodniczących Komisji powołuje i odwołuje Senat w drodze uchwały.
2. Komisje wybierają ze swojego składu Zastępców Przewodniczących na pierwszym posiedzeniu Komisji.

§ 9

1. Członkostwo w Komisjach ustaje z chwilą śmierci członka, rozwiązania, bądź wygaśnięcia stosunku pracy członka Komisji, jego rezygnacji lub odwołania przez Senat, w razie stwierdzenia systematycznego lub rażącego niewywiązywania się członka Komisji z powierzonych obowiązków.
2. Skład Komisji uzupełnia Senat uwzględniając zapisy zawarte w § 7 regulaminu.

§ 10

Członkowie Komisji pełnią swoje obowiązki do czasu pierwszego posiedzenia nowo powołanej Komisji.

IV. ZADANIA PRZEWODNICZĄCYCH KOMISJI

§ 11

Pracami Komisji kierują Przewodniczący Komisji lub Zastępcy Przewodniczących.

§ 12

1. Do zadań Przewodniczących Komisji należy:
 - a) organizowanie prac Komisji, w tym ustalanie programów i porządków posiedzeń,
 - b) przewodniczenie posiedzeniom Komisji,
 - c) wyznaczanie oceniających do oceny wniosków,
 - d) wydawanie decyzji, o których mowa w § 25 pkt. 3 i § 26 pkt. 3,
 - e) reprezentowanie Komisji na zewnątrz,
 - f) dbanie o sprawność działania Komisji,
 - g) wyznaczenie protokolanta protokółującego posiedzenia Komisji.

§ 13

Przewodniczący Komisji nie uczestniczą w opiniowaniu wniosków.

V. WNIOSEK O WYDANIE OPINII PRZEZ KOMISJĘ

§ 14

1. Wnioskodawcami do Komisji o wydanie opinii w przypadku wątpliwości etycznych w przedmiocie prowadzenia badań naukowych z udziałem ludzi mogą być:
 - pracownicy badawczo-dydaktyczni,
 - pracownicy dydaktyczni,
 - promotorzy prac dyplomowych studentów PWSiP w Łomży,
 - Wydziałowe Komisje ds. Jakości Kształcenia PWSiP w Łomży.
2. Wzór wniosków dostępny jest w systemie SWD PWSiP w Łomży.
3. Obsługa wniosku odbywa się za pośrednictwem systemu SWD PWSiP w Łomży, dlatego nie wymaga się od Wnioskodawcy złożenia wniosku w formie papierowej.

§ 15

Do wniosku o wydanie opinii należy dołączyć:

- a. wzór oświadczenia osób badanych o wyrażeniu zgody na udział w badaniach naukowych (w przypadku osób pełnoletnich),
- b. wzór oświadczenia opiekunów prawnych osób badanych o wyrażeniu zgody na udział w badaniach naukowych (w przypadku osób małoletnich),
- c. wzór informacji o badaniu, przekazywanych osobom biorącym udział w badaniu lub ich opiekunom prawnym, zawierający szczegółowe dane o celach i zasadach przeprowadzenia badania, spodziewanych korzyściach praktycznych, poznawczych i innych oraz o ewentualnym ryzyku związanym z uczestnictwem w badaniu,
- d. w przypadku badań ankietowych ankietę musi być poprzedzona informacjami o przedmiocie i celu badania naukowego, o udziale w badaniu naukowym na zasadzie dobrowolności, o możliwości rezygnacji z udziału w badaniu naukowym przez uczestników w dowolnym momencie, kiedy są jeszcze identyfikowalni, bez ponoszenia jakichkolwiek skutków prawnych,
- e. ponieważ odpowiedzialność za przestrzeganie etycznych standardów badań naukowych realizowanych w PWSiP w Łomży przez dyplomantów ponosi promotor, dlatego wnioski muszą zawierać opinię promotora pracy, wraz ze szczegółowym opisem występujących wątpliwości etycznych,
- f. zgodę instytucji, w której będą prowadzone badania na przeprowadzenie tych badań,
- g. zgodę odpowiednich instytucji/autorów na wykorzystanie w badaniu narzędzi standaryzowanych.

§ 16

W przypadku niemożności wyrażenia pisemnej zgody przez osobę badaną, 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.

§ 17

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

§ 18

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.

§ 19

W przypadku niekompletnych wniosków, Komisja 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 podlega odrzuceniu ze względu na braki formalne.

VI. TRYB DZIAŁANIA KOMISJI

§ 20

Posiedzenia Komisji zwoływane są, w razie konieczności, przez Przewodniczących lub przez Zastępców Przewodniczących.

§ 21

1. Uchwały Komisji, o których mowa w § 25 pkt. 4 oraz § 26 pkt. 4 oraz uchwały Komisji Odwoławczej, o których mowa w § 32 są ważne, jeżeli zostaną podjęte bezwzględną większością głosów w obecności co najmniej połowy składu Komisji.
2. W głosowaniu mogą być oddane wyłącznie głosy za przyjęciem albo odrzuceniem opinii.
3. Uchwały Komisji podejmowane są w głosowaniu jawnym.

§ 22

1. Uchwały Komisji podpisują Przewodniczący Komisji lub w przypadku ich nieobecności Zastępcy Przewodniczących Komisji.
2. Posiedzenia Komisji są protokołowane. Na posiedzeniu Komisji sporządzana jest lista obecności członków Komisji.

VII. POSTĘPOWANIE PRZED SENACKĄ KOMISJĄ DS. ETYKI BADAŃ NAUKOWYCH

§ 23

1. Osoba zamierzająca prowadzić badania naukowe składa do Komisji wnioski o wyrażenie opinii w zakresie zgodności projektu z zasadami etyki badań naukowych.
2. Ponieważ Komisje pracują w systemie SWD wnioski można składać na bieżąco.

§ 24

Opinie o zgodności lub niezgodności projektu z zasadami etyki badań naukowych wydawane są w terminie 30 dni od daty przekazania wniosku do zaopiniowania przez, wskazanych przez Przewodniczącego członków Komisji, chyba, że zachodzi sytuacja opisana w § 25 pkt. 4 lub § 26 pkt.

4.

§ 25

1. W przypadku oceny projektów badawczych w zakresie zgodności projektu z zasadami etyki badań naukowych prowadzonych przez studentów, Przewodniczący Komisji wyznacza dwóch oceniających spośród członków Komisji do sporządzenia opinii w systemie SWD.
2. Wyznaczony oceniający sporządza opinię nie później niż w terminie 14 dni od momentu wyznaczenia.
3. Wydanie przez oceniających dwóch zgodnych opinii stanowi podstawę do wydania przez Przewodniczącego opinii o zgodności lub niezgodności projektu z zasadami etyki badań naukowych.
4. W przypadkach sporządzenia przez oceniających dwóch sprzecznych opinii, bądź w sprawach budzących szczególne wątpliwości, o zgodności lub niezgodności projektu z zasadami etyki badań naukowych decyduje Komisja w formie uchwały, w terminie 30 dni od daty otrzymania pełnej dokumentacji.

§ 26

1. W przypadku oceny projektów badawczych w zakresie zgodności projektu z zasadami etyki badań naukowych prowadzonych przez pracowników PWSiP w Łomży, wnioski opiniowane są przez wszystkich członków Komisji.
2. Oceniający sporządzają opinię nie później niż w terminie 14 dni od momentu otrzymania wniosku do oceny.
3. Wydanie przez oceniających zgodnych opinii stanowi podstawę do wydania przez Przewodniczącego Komisji decyzji o zgodności lub niezgodności projektu z zasadami etyki badań naukowych.
4. W przypadkach sporządzenia chociażby jednej opinii negatywnej, bądź w sprawach budzących szczególne wątpliwości, o zgodności lub niezgodności projektu z zasadami etyki badań naukowych decyduje Komisja w formie uchwały, w terminie 30 dni od daty otrzymania pełnej dokumentacji.

naukowych decyduje Komisja w formie uchwały, w terminie 30 dni od daty otrzymania pełnej dokumentacji.

§ 27

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.

§ 28

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.
3. Informacja o konieczności uzupełnienia wniosku przekazywana jest osobie składającej wniosek w formie pisemnej z uzasadnieniem.

§ 29

1. Komisja może:
 - a) wydać opinię o zgodności projektu z zasadami etyki badań naukowych (opinia pozytywna),
 - b) wydać opinię o niezgodności projektu z zasadami etyki badań naukowych (opinia negatywna),
 - c) może wezwać wnioskodawcę do uzupełnienia wniosku w zakresie wskazanych przez Komisję uchybień (warunkowe dopuszczenie wniosku do procedowania).
2. Opinia negatywna podlega uzasadnieniu.

§ 30

1. Decyzja wydana przez Przewodniczącego w trybie, o którym mowa w § 25 pkt. 3 oraz w § 26 pkt. 3, jest dostępna dla Wnioskodawcy w SWD.
2. Komisja w terminie 7 dni od daty podjęcia uchwały przez Komisję w trybie, o którym mowa w § 25 pkt. 4 oraz w § 26 pkt. 4, informuje pisemnie wnioskodawcę o wynikach postępowania.

VIII. POSTĘPOWANIE ODWOŁAWCZE

§ 31

1. Odwołania od decyzji Przewodniczącego Komisji lub od uchwały Komisji podjętej w trybie § 25 pkt. 3 lub 4 lub § 26 pkt. 3 lub 4, mogą być kierowane do Komisji Odwoławczej przez wnioskodawców.

2. Odwołanie składa się w formie pisemnej za pośrednictwem Komisji, w terminie 14 dni od daty wydania decyzji w trybie, o którym mowa w § 25 pkt. 3 oraz w § 26 pkt. 3, lub doręczenia Wnioskodawcy uchwały Komisji, o którym mowa w § 25 pkt. 4 oraz w § 26 pkt. 4.
3. Odwołanie wraz z kompletem dokumentacji Komisja przekazuje do Komisji Odwoławczej w terminie 7 dni od daty otrzymania.
4. Odwołanie powinno być rozpatrzone przez Komisję Odwoławczą w ciągu 30 dni od dnia jego otrzymania przez Komisję Odwoławczą.

§ 32

Komisja odwoławcza podejmuje decyzję w sprawie zgodności lub niezgodności projektu z zasadami etyki badań naukowych w formie uchwały.

§ 33

1. Po powtórnej ocenie wniosku Komisja Odwoławcza przekazuje wnioskodawcy decyzję na piśmie w terminie 7 dni od jej podjęcia.
2. Decyzja podjęta przez Komisję Odwoławczą jest ostateczna.

IX. POSTANOWIENIA KOŃCOWE

§ 34

1. Postępowanie w sprawie wyrażenia opinii odnośnie projektu badania naukowego jest poufne.
2. Członkowie Komisji, Komisji Odwoławczej, a także pracownicy administracyjni uczestniczący w posiedzeniach Komisji, są zobligowani do zachowania w tajemnicy wszystkich informacji, uzyskanych w toku prac Komisji.

§ 35

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

§ 36

3. Komisje zobowiązane są do przechowywania dokumentacji badania naukowego w warunkach uniemożliwiających dostęp osób innych niż członkowie Komisji i powołani eksperci.
4. Komisje przechowują dokumenty wniosku przez okres 5 lat. Po upływie 5 lat Komisje przekazują dokumenty do archiwum Uczelni zgodnie z obowiązującymi w Uczelni procedurami.

§ 37

Niniejszy Regulamin wchodzi w życie z dniem uchwalenia.