

REGULAMIN KOMISJI REKTORSKIEJ DO SPRAW ETYKI BADAŃ NAUKOWYCH PROWADZONYCH Z UDZIAŁEM LUDZI

§ 1

Zakres działania Komisji

1. Zadaniem Komisji jest opiniowanie badań naukowych, w których planowany jest udział ludzi w zakresie zgodności z zasadami i standardami etycznymi, respektowania i poszanowania godności istoty ludzkiej, jej podstawowych praw i wolności.
2. Zakres działania Komisji obejmuje w szczególności:
 - 1) nieinwazyjne badania empiryczne z udziałem ludzi, które nie prowadzą do ingerencji w organizm badanego (np. pobierania płynów ustrojowych, podawania leków i wszelkich substancji uznawanych za szkodliwe lub zmieniające stan psychiczny), w tym badania wykorzystujące anonimowe dane pozyskiwane z ankiet, kwestionariuszy lub wywiadów (np. status społeczny, stan zdrowia) oraz badania konsumenckie obejmujące ocenę sensoryczną żywności, podawanie suplementów diety lub żywności o stwierdzonych właściwościach funkcjonalnych, itp.;
 - 2) badania, w których mają uczestniczyć osoby o ograniczonej zdolności do wyrażenia świadomej lub swobodnej zgody na udział w badaniu oraz ograniczonej możliwości odmowy (np. osoby do 12 roku życia, osoby z niepełnosprawnością intelektualną, osoby, których zgoda na udział w badaniu może nie być w pełni dobrowolna z uwagi na stosunek służbowy);
 - 3) badania dotyczące kwestii kontrowersyjnych (np. aborcja, eutanazja, kara śmierci) albo wymagające zachowania szczególnej delikatności i rozwagi (np. przekonań religijnych lub postaw wobec grup mniejszościowych);
 - 4) badania długotrwałe, wiążące się z ryzykiem dla zdrowia fizycznego lub psychicznego uczestników, ryzykiem naruszania prywatności, możliwością poniesienia innego rodzaju strat społecznych lub prawnych.
3. Komisja opiniuje badania naukowe z udziałem ludzi na wniosek ich kierowników lub osób pełniących funkcje kierownicze w Uniwersytecie Przyrodniczym w Poznaniu.
4. W przypadku zaistnienia wątpliwości etycznych dotyczących planowanych lub realizowanych badań naukowych Rektor może wystąpić o ich zaopiniowanie przez Komisję.
5. Opinia Komisji nie wyłącza konieczności uzyskania zgód, zezwoleń lub opinii przewidzianych w powszechnie obowiązujących przepisach prawa.

§ 2

Organizacja Komisji

1. Skład Komisji powołuje zarządzeniem Rektor, na wniosek prorektora właściwego ds. nauki, spośród pracowników naukowo-dydaktycznych UPP.
2. Komisja liczy co najmniej 9 członków reprezentujących różne dyscypliny naukowe, w tym specjalistów z zakresu etyki, prawa i ochrony danych osobowych.
3. Pierwsze posiedzenie Komisji zwołuje prorektor właściwy ds. nauki, który przewodniczy obradom do chwili wyboru Przewodniczącego, jego Zastępcy i Sekretarza spośród członków Komisji.
4. Posiedzenia Komisji zwołuje i prowadzi Przewodniczący, a protokoły z nich sporządza Sekretarz.
5. Komisja działa w sposób bezstronny, obiektywny, transparentny i poufny. W razie wystąpienia potencjalnego konfliktu interesów lub uzasadnionej wątpliwości co do bezstronności członka Komisji w odniesieniu do rozpatrywanego wniosku, podlega on wyłączeniu z udziału w opiniowaniu. Członkowie Komisji są zobowiązani do zachowania w tajemnicy informacji uzyskanych w związku z udziałem w pracach Komisji.

6. W uzasadnionym przypadku, zwłaszcza w przypadku skomplikowanej problematyki albo wątpliwości co do metod lub narzędzi badawczych, Przewodniczący może powołać eksperta (ekspertów) spoza Komisji z głosem doradczym.
7. Sekretarz Komisji prowadzi ewidencję składanych wniosków i wydanych opinii.
8. Nadzór nad pracami Komisji sprawuje prorektor właściwy ds. nauki.
9. W szczególnych przypadkach Przewodniczący może podjąć decyzję o rozpatrzeniu sprawy i podjęciu uchwały w drodze głosowania korespondencyjnego przy wykorzystaniu środków komunikacji elektronicznej.
10. W razie nieobecności lub niemożności sprawowania funkcji przez Przewodniczącego jego zadania wykonuje Zastępca Przewodniczącego.
11. Rektor odwołuje członka Komisji:
 - 1) w razie pisemnej rezygnacji;
 - 2) na wniosek Przewodniczącego, gdy członek nie uczestniczy w posiedzeniach Komisji lub opóźnia jej prace;
 - 3) w razie stwierdzenia, że członek Komisji w inny istotny sposób uchybił swym obowiązkom albo nie jest zdolny do należytego ich wypełniania;
 - 4) w innych szczególnie uzasadnionych przypadkach.

§ 3

Tryb wydawania opinii

1. Komisja wydaje opinię na podstawie złożonego wniosku, którego wzór stanowi załącznik do Regulaminu. Wnioski składa się do Sekretarza Komisji w wersji papierowej i elektronicznej. Sekretarz niezwłocznie przekazuje poprawnie złożony wniosek Przewodniczącemu. Jeżeli badania naukowe mieszczą się w zakresie działania Komisji, Przewodniczący wyznacza członka odpowiedzialnego za przygotowanie projektu opinii dotyczącej oceny zgodności badań naukowych z zasadami i standardami etycznymi.
2. Przewodniczący może wezwać wnioskodawcę do przedłożenia dodatkowych dokumentów, informacji lub wyjaśnień dotyczących projektu badawczego, określając przy tym odpowiedni termin. Wnioski niekompletne lub nieuzupełnione nie będą rozpatrywane.
3. Komisja przekazuje opinię w sprawie zgodności badań naukowych z zasadami i standardami etycznymi wnioskodawcy w terminie 14 dni od daty posiedzenia Komisji, na którym rozpatrywano wniosek. W przypadku spraw szczególnie skomplikowanych termin ten może ulec wydłużeniu do 30 dni.
4. Komisja wydaje opinię w formie uchwały podejmowanej większością głosów, przy udziale co najmniej połowy członków Komisji. W głosowaniu mogą być oddane wyłącznie głosy „za” albo „przeciw”. W razie równej liczby głosów decyduje głos Przewodniczącego.
5. Komisja wydaje opinię pozytywną, potwierdzającą zgodność procedur z przyjętymi zasadami i standardami etycznymi (nie wymaga uzasadnienia) albo negatywną w przypadku stwierdzenia niezgodności procedur z przyjętymi zasadami i standardami etycznymi (opinia taka wymaga pisemnego uzasadnienia).
6. Komisja może odmówić wydania opinii w przypadku gdy:
 - 1) projekt nie ma charakteru naukowego;
 - 2) planowane badania nie dotyczą aspektów, o których mowa w § 1;
 - 3) wniosek nie spełnia wymogów formalnych.

WYKAZ ZAŁĄCZNIKÓW DO REGULAMINU

Załącznik nr 1 – Wzór wniosku o wydanie opinii

Załącznik nr 2 – Informacja dla potencjalnych uczestników badania naukowego

Załącznik nr 3 – Oświadczenie osoby badanej

Załącznik nr 4 – Oświadczenie opiekuna prawnego osoby badanej