

Zakres działania Komisji Rectorskiej ds. Etyki Badań Naukowych z Udziałem Człowieka

- 1) Komisja Rectorska ds. Etyki Badań Naukowych z Udziałem Człowieka 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.
- 2) Komisja opiniuje projekty badań eksperymentalnych, obserwacyjnych, ankietowych, sondażowych i innych badań nieinterwencyjnych z udziałem człowieka.
- 3) Komisja nie opiniuje projektów badań naukowych z udziałem człowieka, które mają charakter:
 - eksperymentów medycznych w rozumieniu przepisów rozdziału 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tj. Dz.U. 2011, nr 277, poz. 1634 z późn. zm.);
 - badań klinicznych produktów leczniczych w rozumieniu przepisów rozdziału 2a ustawy z dnia 6 września 2001 r. prawo farmaceutyczne (tj. Dz.U. 2008 Nr 45, poz. 271 z późn. zm);
 - badań klinicznych wyrobu medycznego, o których mowa w rozdz. 6 ustawy z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2010 Nr 107, poz. 679).
- 4) Komisja opiniuje projekty badań naukowych z udziałem człowieka, których kierownikiem lub wykonawcą jest pracownik Uniwersytetu Warszawskiego lub student studiów prowadzonych przez Uniwersytet Warszawski, w tym projekty badań realizowanych w ramach prac habilitacyjnych, doktorskich, prac własnych, zadań statutowych i z dotacji pochodzących ze środków finansowych na naukę, ustalonych na ten cel w budżecie państwa lub pochodzących z innych źródeł.
- 5) Komisja opiniuje projekty badań naukowych z udziałem człowieka, które nie zostały uprzednio przedłożone do oceny komisjom do spraw etyki badań naukowych działającym przy wydziałach, instytutach lub jednostkach naukowych UW.
- 6) Komisja opiniuje projekty badań naukowych z udziałem człowieka na wniosek ich kierowników.
- 7) Ponadto, Komisja wydaje opinie na polecenie organów UW dotyczące problemów związanych z etyką badań naukowych z udziałem człowieka.

Składanie wniosków

- 1) Na co najmniej 30 dni przed ogłoszonym terminem posiedzenia Komisji kierownik badania naukowego składa wniosek do Komisji w wersji elektronicznej (Portable Document Format; *.pdf) na adres e-mail: komisja.etyki@uw.edu.pl lub w wersji papierowej (1 egz.) do Biura Obsługi Badań UW z dopiskiem „Wniosek do Rectorskiej Komisji ds. Etyki Badań Naukowych z Udziałem Człowieka”.
- 2) Wniosek o wydanie opinii przez Komisję sporządza się zgodnie z formularzem *Wniosku o opinię Rectorskiej Komisji ds. Etyki Badań Naukowych z Udziałem Człowieka w sprawie zgodności projektu badania naukowego z zasadami etycznymi*. Wniosek zawiera informacje na temat planowanego badania, w szczególności:

- a) tytuł projektu,
- b) dane kierownika badania oraz członków zespołu badawczego,
- c) informacje na temat uczestników badania, sposobu ich rekrutowania do udziału w badaniu oraz sposobu ich wynagradzania (jeśli przewidziane),
- d) jasne określenie celu badania w wymiarze teoretycznym i praktycznym,
- e) szczegółowy opis procedur badawczych z uwzględnieniem stosowanych metod i technik badawczych oraz ze wskazaniem metod inwazyjnych,
- f) informację na temat ryzyka związanego z udziałem w badaniu, z uwzględnieniem ryzyka dla zdrowia fizycznego lub psychicznego uczestników, ryzyka naruszenia ich prywatności bądź poniesienie 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,
- g) 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,
- h) 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,
- i) wzór zgody uczestnika badania na udział w badaniu zawierający oświadczenie, że decyzja o udziale w badaniu ma charakter świadomy (tzn. została powzięta w oparciu o uprzednio otrzymane, wyczerpujące i zrozumiałe informacje 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;
- j) wzór zgody uczestnika badania na przetwarzanie danych osobowych; jeśli uczestnikami badania mają być osoby małoletnie lub ubezwłasnowolnione także wzór zgody ich przedstawicieli ustawowych;
- k) określenie zasad przekazywania uczestnikom badania informacji zwrotnej o wynikach badania.

10) Komisja może zwrócić się do wnioskodawcy o przedłożenie dodatkowych informacji lub wyjaśnień dotyczących projektu badania naukowego.

11) Wnioski niekompletne nie będą rozpatrywane. Rozpatrywanie ich jest możliwe po uzupełnieniu brakujących informacji.

Opiniowanie wniosków

- 1) Sekretarz Komisji niezwłocznie 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 etycznymi. Przewodniczący może desygnować siebie do realizacji tego zadania.
- 2) Projekt opinii Komisji w sprawie zgodności projektu badania naukowego z zasadami etycznymi poddawany jest dyskusji i głosowaniu na najbliższym posiedzeniu Komisji.
- 3) W trakcie prac i dyskusji nad projektem opinii Komisji w sprawie zgodności projektu badania naukowego z zasadami etycznymi, Komisja może zasięgać opinii ekspertów zewnętrznych, w tym osób nie będących pracownikami Uniwersytetu Warszawskiego.
- 4) Komisja wydaje opinię w sprawie zgodności projektu badania naukowego z zasadami etycznymi w drodze głosowania. Dla ważności opinii Komisji wymagana jest zwykła większość głosów przy udziale w głosowaniu co najmniej połowy ogólnej liczby członków Komisji, w tym jej Przewodniczącego lub Zastępcy Przewodniczącego. W razie równej liczby głosów rozstrzyga głos Przewodniczącego lub Zastępcy Przewodniczącego.
- 5) 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.
- 6) Opinia Komisji o zgodności projektu badania naukowego z zasadami etycznymi może być pozytywna, warunkowo pozytywna bądź negatywna. Opinie warunkowo pozytywne lub negatywne zawierają uzasadnienie.
- 7) Warunkowo pozytywna opinia Komisji o 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, Przewodniczący stwierdza, że Komisja wydała negatywną opinię o zgodności projektu badania naukowego z zasadami etycznymi.
- 8) Komisja przekazuje opinię w sprawie zgodności projektu badania naukowego z zasadami etycznymi kierownikowi badania naukowego w ciągu 30 dni od dnia posiedzenia Komisji, na którym rozpatrywano wniosek.
- 9) 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.
- 10) Komisja nie przechowuje wniosków po ich rozpatrzeniu. Wnioski zwracane są Wnioskodawcom razem z opinią.

Odwołanie od opinii Komisji

- 1) Od opinii Komisji przysługuje odwołanie do Rektora Uniwersytetu Warszawskiego.
- 2) 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.
- 3) 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.