

**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.**

I. POSTANOWIENIA OGÓLNE

§ 1

1. Obowiązkiem pracowników i studentów PWSliP 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 czy pochodzenia społecznego.
2. Badania naukowe z udziałem ludzi mogą być prowadzone po wyrażeniu pozytywnej opinii przez Senacką Komisję ds. Etyki Badań Naukowych PWSliP w Łomży 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 PWSliP w Łomży;
 - c/ Komisja Odwoławcza – Senacka Komisja Odwoławcza ds. Etyki Badań Naukowych PWSliP w Łomży;
 - d/ Komisje – łącznie Senacka Komisja ds. Etyki Badań Naukowych PWSliP w Łomży oraz Senacka Komisja Odwoławcza ds. Etyki Badań Naukowych PWSliP w Łomży;
 - 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 PWSliP w Łomży;
 - g/ Przewodniczący Komisji Odwoławczej - Przewodniczący Senackiej Komisji Odwoławczej ds. Etyki Badań Naukowych PWSliP w Łomży;

§ 2

1. Senacką Komisję ds. Etyki Badań Naukowych PWSliP w Łomży oraz Senacką Komisję Odwoławczą ds. Etyki Badań Naukowych PWSliP w Łomży powołuje Senat PWSliP w Łomży.
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 oraz inne regulacje prawne.
3. Komisje opiniują projekty badań naukowych z udziałem ludzi, prowadzone w ramach prac realizowanych przez studentów i pracowników PWSliP 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 na temat projektu badawczego 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 dopuszczalności 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/ wyrażenie pisemnej opinii w zakresie zgodności projektu z zasadami etyki badań naukowych,
 - d/ podejmowanie uchwał o dopuszczeniu lub odmowie realizacji badań naukowych 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 dopuszczalności 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 dopuszczeniu realizacji badań naukowych.

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

§ 6

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

§ 7

1. Komisja składa się z 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 zgodnie z trybem przyjętym w § 7 regulaminu.

§ 10

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

IV. ZADANIA PRZEWODNICZĄCYCH KOMISJI

§ 11

1. Pracami Komisji kierują Przewodniczący Komisji, a w ich zastępstwie 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. 4 i § 26 pkt. 4,
 - e) reprezentowanie Komisji na zewnątrz,
 - f) dbanie o sprawność działania Komisji,
 - g) przygotowanie sprawozdania merytorycznego z działalności Komisji za dany rok akademicki i przedłożenie go Senatowi do 31 października po zakończeniu danego roku akademickiego.

§ 13

Przewodniczący Komisji nie uczestniczą w opiniowaniu wniosków.

V. WNIOSEK O WYDANIE OPINII PRZEZ KOMISJĘ

§ 14

1. Wnioskodawcami do Komisji o wydanie opinii w przedmiocie prowadzenia badań naukowych z udziałem ludzi są pracownicy naukowcy, naukowo-dydaktyczni i dydaktyczni, Instytutowe Komisje ds. Jakości Kształcenia PWSliP oraz studenci.
2. Opiniowanie projektu badawczego w zakresie zgodności z zasadami etyki badań naukowych przez Senacką Komisję ds. Etyki Badań Naukowych, realizowanego przez studenta PWSliP w Łomży, inicjowane jest na jego wniosek wskutek decyzji Promotora a w przypadku prac nie wskazanych przez Promotora decyzję o skierowaniu pracy do Komisji podejmuje właściwa Instytutowa Komisja ds. Jakości Kształcenia.
3. Wzory wniosków i dokumentów niezbędnych do wydania opinii ustala Komisja. Wzory dostępne są i składane są przez Wnioskodawców za pośrednictwem Elektronicznego Systemu Wymiany Dokumentów obowiązującego w PWSliP w Łomży.

§ 15

1. Do wniosku o wydanie opinii należy dołączyć wzór oświadczenia badanych o wyrażeniu zgody na udział w badaniach naukowych.
2. W oświadczeniu, o którym mowa w ust. 1 powinny zostać zawarte:
 - a/ informacje o przedmiocie i celu badania naukowego, które będą przedstawiane podmiotom biorącym w nim udział,
 - b/ informacje o udziale w badaniu naukowym na zasadzie dobrowolności,
 - c/ informacje dotyczące możliwości rezygnacji z udziału w badaniu naukowym przez uczestników w dowolnym momencie, bez ponoszenia jakichkolwiek skutków prawnych.

3. W przypadku, gdy badania naukowe podlegające ocenie Komisji prowadzone są z wykorzystaniem autorskiej ankiety informacyjnej, o których mowa w pkt. 2, mogą być zawarte we wstępie do ankiety.

§ 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 przez Przewodniczących lub w razie konieczności przez Zastępców Przewodniczących w miarę potrzeby.

§ 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. BADAŃ NAUKOWYCH

§ 23

1. Osoba zamierzająca prowadzić badania naukowe składa do Komisji wniosek o wyrażenie opinii w zakresie zgodności projektu z zasadami etyki badań naukowych. Ostateczny termin składania wniosków upływa z dniem 15 stycznia, dla projektów realizowanych przez studentów.

§ 24

1. Decyzje o dopuszczeniu projektu badawczego do realizacji wydawane są w terminie 30 dni od daty złożenia kompletnego wniosku, 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 do sporządzenia opinii w SWD.
2. Oceniający sporządza opinię nie później niż w terminie 14 dni od momentu wyznaczenia oceniającego przez Przewodniczącego.
3. Wydanie przez oceniających dwóch zgodnych opinii stanowi podstawę do wydania przez Przewodniczącego decyzji dotyczącej możliwości realizacji badań naukowych.
4. W przypadkach sporządzenia przez oceniających dwóch sprzecznych opinii bądź w sprawach budzących szczególne wątpliwości, o możliwości realizacji badań naukowych decyduje Komisja w formie uchwały, w terminie 28 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 PWSliP w Łomży, opinię wydają wszyscy członkowie Komisji.
2. Oceniający sporządzają opinię nie później niż w terminie 14 dni od momentu przekazania wniosku do oceny Oceniającym przez Przewodniczącego.
3. Wydanie przez oceniających zgodnych opinii stanowi podstawę do wydania przez Przewodniczącego Komisji decyzji dotyczącej możliwości realizacji badań naukowych.
4. W przypadkach sporządzenia chociażby jednej opinii negatywnej bądź w sprawach budzących szczególne wątpliwości, o możliwości realizacji badań naukowych decyduje Komisja w formie uchwały, w terminie 28 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/ wyrazić zgodę na przeprowadzenie badań naukowych (opinia pozytywna),
 - b/ nie wyrazić zgody na przeprowadzenie badań naukowych (opinia negatywna),
 - c/ może wezwać wnioskodawcę do uzupełnienia wniosku w zakresie wskazanych przez Komisję uchybień.
2. Opinia negatywna podlega uzasadnieniu.

§ 30

Komisja w terminie 7 dni od daty wydania decyzji przez Przewodniczącego lub podjęcia uchwały przez Komisję w trybie, o którym mowa w § 25 pkt. 3 lub 4 oraz w § 26 pkt. 3 lub 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 doręczenia Wnioskodawcy decyzji Komisji.
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.
5. Do postępowania odwoławczego stosuje się odpowiednio przepisy § 28, § 29 i § 30.

§ 32

Komisja odwoławcza podejmuje decyzję w sprawie dopuszczalności prowadzenia badań w formie uchwały.

§ 33

1. Po powtórnej ocenie wniosku Komisja Odwoławcza przekazuje wnioskodawcy decyzję na piśmie w terminie 7 dni od jej podjęcia.
2. Decyzje podjęte przez Komisję Odwoławczą są ostateczne.

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, podpisują oświadczenie zobowiązujące 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 odchyleń 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.

REKTOR

dr hab. Robert Charnas, prof. PWSliP