

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 nieanonimowe dane pozyskiwane z ankiet, kwestionariuszy lub wywiadów (np. status społeczny, stan zdrowia) oraz inne rodzaje badań obejmujące ocenę sensoryczną zjawisk i przedmiotów, poddawanie osób nieletnich i dorosłych wpływom edukacyjnym i rehabilitacyjnym 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 rozważa (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 pracownika ANS, kierowników lub osób pełniących funkcje kierownicze w Akademii Nauk Stosowanych im. Stanisława Staszica w Pile.
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 ds. rozwoju, nauki i współpracy międzynarodowej, spośród pracowników dydaktycznych ANS.
2. Komisja liczy co najmniej 8 członków reprezentujących różne dyscypliny naukowe: filozofia, językoznawstwo, nauki medyczne, nauki o zdrowiu, nauki prawne, psychologia i pedagogika w tym specjalistów z zakresu etyki i ochrony danych osobowych.
3. Pierwsze posiedzenie Komisji zwołuje prorektor ds. rozwoju, nauki i współpracy międzynarodowej, 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 ds. rozwoju, nauki i współpracy międzynarodowej.
9. Komisja może odbywać posiedzenia i podejmować uchwały przy użyciu systemów komunikacji oraz głosowań zdalnych, zapewniających odpowiednią autoryzację osób uprawnionych do głosowania i gwarantujących zachowanie tajności głosowania.
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.
7. Od opinii Komisji przysługuje odwołanie do **Rektora ANS w Pile**. Odwołanie od opinii Komisji wnosi się do Rektora ANS w Pile za pośrednictwem Komisji w ciągu 14 dni od dnia otrzymania opinii.

Piła,.....

.....
pieczęć jednostki organizacyjnej

**Komisja Rektorska ds. etyki badań naukowych
prowadzonych z udziałem ludzi**
- w miejscu -

WNIOSEK
o zaopiniowanie badań naukowych

- 1. Wnioskodawca (podać tytuł, stopień naukowy, imię, nazwisko, specjalizację oraz miejsce zatrudnienia):
.....
.....
- 2. Osoby przeprowadzające badania:
.....
.....
- 3. Tytuł (temat) badań naukowych:
.....
.....
- 4. Proponowany termin rozpoczęcia i zakończenia badań naukowych:
.....
.....
- 5. Cel badań naukowych wraz z uzasadnieniem oraz przewidywanym sposobem udostępnienia wyników badań:
.....
.....
- 6. Opis metody badawczej:
.....
.....
- 7. Charakterystyka grupy badanej i zasad rekrutacji (opis grupy badanej, sposobu doboru, liczebności oraz sposobu płatności lub nagród dla uczestników, należy załączyć wzór kwestionariusza i/lub informację (ogłoszenie), na podstawie których dokonuje się rekrutacji):

.....
.....
8. Przewidywany sposób anonimizowania uzyskanych danych (w szczególności danych osobowych uczestników badania):

.....
.....
9. Przewidywany sposób przechowywania danych:

.....
.....
10. Opis potencjalnych źródeł ryzyka wynikających z procedury badawczej i doboru grupy badanej

.....
.....
11. Źródła finansowania badań naukowych (jeżeli dotyczy):

.....
.....
12. Bibliografia (wskazać najważniejsze pozycje literatury związane z badaniami naukowymi):

.....
.....
13. Formalne aspekty procedury uzyskiwania zgody na udział w badaniach naukowych:

- Informacja dla potencjalnych uczestników badania naukowego (wg wzoru stanowiącego załącznik nr 2 do Regulaminu);
- Formularz dobrowolnej i świadomej zgody uczestników badania naukowego lub ich prawnych opiekunów/przedstawicieli (wg wzoru stanowiącego załącznik nr 3 albo 4 do Regulaminu);
- Oświadczenie o wcześniejszych lub równoległych wnioskach dotyczących projektu badawczego, złożonych do oceny lub akceptacji oraz informacje o decyzjach jakie zostały wydane.

podpis wnioskodawcy

INFORMACJA DLA UCZESTNIKÓW BADANIA

Nazywam się Można skontaktować się ze mną pod następującym numerem telefonu/adresem e-mail

Zwracam się do Państwa z prośbą o udział w badaniach
[cel badania; krótki opis jego przebiegu; dodatkowe uwagi, np. prośba o nieudostępnianie informacji na temat przebiegu badania innym osobom, które mogą również wziąć w nim udział; ewentualne niedogodności, korzyści z udziału w badaniach (naukowe, finansowe, poznawcze); zapewnienie o poufności danych¹; informacja o pisemnej formie wyrażenia zgody; informacja o dobrowolności udziału w badaniu i możliwości wycofania się w dowolnym momencie, a także zadania dodatkowych pytań badaczowi w celu ustalenia szczegółów przebiegu badania (niektóre pytania mogą jednak dotyczyć aspektów, których badacz nie może wyjawiać przed rozpoczęciem badania, gdyż miałyby one wpływ na jego przebieg, w takiej sytuacji badacz może oznajmić, że odpowiedzi udzieli po zakończeniu badania)].....

Jeżeli są Państwo zainteresowani wynikami mojej pracy to proszę o kontakt na adres

(opcjonalnie) Czy wyraża Pan(i) zgodę na podobne badanie za ok..... miesięcy?

Wyrażam zgodę:

¹ np.: „Wszelkie dane, mogące dopomóc do ewentualnej identyfikacji konkretnej osoby zostaną poddane anonimizacji, zatarte lub zmienione. Po zebraniu danych nie będzie możliwa identyfikacja konkretnej osoby, wyniki analizowane będą wyłącznie statystycznie. Wyniki będą prezentowane tylko na poziomie danych grupowych, a dostęp do wyników surowych będę mieć ja i (...)”

.....
miejscowość, data

OŚWIADCZENIE OSOBY BADANEJ
zgoda na udział w badaniach

Imię i nazwisko osoby badanej:
Wiek:
Adres zamieszkania:

Niniejszym oświadczam, że zostałem/am* szczegółowo poinformowany/a* o sposobie przeprowadzenia badań i moim w nich udziale.

Rozumiem na czym polegają badania i do czego potrzebna jest moja zgoda. Oświadczam, że otrzymałem/am* wyczerpujące, satysfakcjonujące mnie odpowiedzi na zadane pytania, dotyczące tego badania.

Zostałem/am* poinformowany/a*, że mogę odmówić uczestnictwa w badaniach w każdym momencie ich realizacji.

Wyrażam opartą na przedstawionych mi informacjach zgodę na uczestnictwo w badaniach w terminie.....

Oświadczam, że zapoznałem/am* się z poniższymi zasadami przetwarzania danych osobowych w Akademii Nauk Stosowanych im. Stanisława Staszica w Pile. Znany jest mi cel i podstawy prawne przetwarzania danych osobowych, jak również zakres przysługujących mi z tego tytułu praw.

.....
data, podpis osoby badanej

**niepotrzebne skreślić*

Informacja na temat przetwarzania Pani/Pana danych osobowych i wrażliwych

Informuje się, że:

- 1) Administratorem Pani/Pana danych osobowych oraz danych o stanie zdrowia (dalej danych wrażliwych) jest Akademia Nauk Stosowanych im. Stanisława Staszica w Pile przy ul. Podchorążych 10, 64-920 Piła, zwany dalej Administratorem.
Administrator prowadzi operacje przetwarzania Pani/Pana danych osobowych oraz danych wrażliwych.
- 2) U Administratora został powołany Inspektor Ochrony Danych z, którym można kontaktować się poprzez e-mail: iod@ans.pila.pl.
- 3) Podstawą przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest
art. 6 ust. 1 lit. b) RODO:
przetwarzanie jest niezbędne do wykonania umowy, której stroną jest osoba, której dane dotyczą, lub do podjęcia działań na żądanie osoby, której dane dotyczą, przed zawarciem umowy;
art. 6 ust. 1 lit. e) RODO:
przetwarzanie jest niezbędne do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym lub w ramach sprawowania władzy publicznej powierzonej administratorowi;
art. 9 ust 2. lit. j) rozporządzenia RODO:
przetwarzanie danych szczególnych kategorii (w tym o stanie zdrowia) jest możliwe jeżeli przetwarzanie jest niezbędne do celów archiwalnych w interesie publicznym, do celów badań naukowych lub historycznych lub do celów statystycznych zgodnie z art. 89 ust. 1, na podstawie prawa Unii lub prawa państwa członkowskiego, które są proporcjonalne do wyznaczonego celu, nie naruszają istoty prawa do ochrony danych i przewidują odpowiednie, konkretne środki ochrony praw podstawowych i interesów osoby, której dane dotyczą.
- 4) Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą w celu prowadzenia badań naukowych i nie będą udostępniane innym odbiorcom
- 5) Pani/Pana dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzeciego.
- 6) Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane przez czas trwania badań (projektu) a także przez okres czasu, jaki nakładają na Administratora inne ustawy.
- 7) Posiada Pani/Pan prawo do:
 - żądania od Administratora dostępu do swoich danych osobowych, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania danych osobowych,
 - wniesienia sprzeciwu wobec takiego przetwarzania,
 - przenoszenia danych,
 - wniesienia skargi do organu nadzorczego,
 - cofnięcia zgody na przetwarzanie danych osobowych.
- 8) Ma Pani/Pan prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego gdy uzna Pani/Pan, iż przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r.
- 9) Podanie danych jest niezbędne do przeprowadzenia badań naukowych w przypadku niepodania danych niemożliwe będzie przeprowadzenie badań.
- 10) Pani/Pana dane osobowe nie podlegają zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu.

.....
miejscowość, data

OŚWIADCZENIE OPIEKUNA PRAWNEGO OSOBY BADANEJ
zgoda na udział w badaniach

Imię i nazwisko osoby badanej:

Imię i nazwisko opiekuna prawnego osoby badanej:

Wiek osoby badanej:

Adres zamieszkania osoby badanej:

Adres zamieszkania opiekuna prawnego:

Niniejszym oświadczam, że zostałem/am* szczegółowo poinformowany/a* o sposobie przeprowadzenia badań i o udziale w nim mojego podopiecznego.

Rozumiem na czym polegają badania i do czego potrzebna jest moja zgoda. Oświadczam, że otrzymałem/am* wyczerpujące, satysfakcjonujące mnie odpowiedzi na zadane pytania, dotyczące tego badania.

Zostałem/am* poinformowany/a*, że mogę odmówić uczestnictwa mojego podopiecznego w badaniach w każdym momencie ich realizacji.

Wyrażam opartą na przedstawionych mi informacjach zgodę na uczestnictwo mojego podopiecznego w badaniach w terminie.....

Oświadczam, że zapoznałem/am* się z poniższymi zasadami przetwarzania danych osobowych w Akademii Nauk Stosowanych im. Stanisława Staszica w Pile. Znany jest mi cel i podstawy prawne przetwarzania danych osobowych, jak również zakres przysługujących z tego tytułu praw.

.....
data, podpis opiekuna prawnego osoby badanej

*niepotrzebne skreślić

Informacja na temat przetwarzania Pani/Pana danych osobowych i wrażliwych

Informuje się, że:

- 1) Administratorem Pani/Pana danych osobowych oraz danych o stanie zdrowia (dalej danych wrażliwych) jest Akademia Nauk stosowanych im. Stanisława Staszica w Pile, ul. Podchorążych 10, 64-920 Piła, zwany dalej Administratorem.
Administrator prowadzi operacje przetwarzania Pani/Pana danych osobowych oraz danych wrażliwych.
- 2) U Administratora został powołany Inspektor Ochrony Danych z, którym można kontaktować się poprzez e-mail: iod@ans.pila.pl.
- 3) Podstawą przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest
art. 6 ust. 1 lit. b) RODO:
przetwarzanie jest niezbędne do wykonania umowy, której stroną jest osoba, której dane dotyczą, lub do podjęcia działań na żądanie osoby, której dane dotyczą, przed zawarciem umowy;
art. 6 ust. 1 lit. e) RODO:
przetwarzanie jest niezbędne do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym lub w ramach sprawowania władzy publicznej powierzonej administratorowi;
art. 9 ust 2. lit. j) rozporządzenia RODO:
przetwarzanie danych szczególnych kategorii (w tym o stanie zdrowia) jest możliwe jeżeli przetwarzanie jest niezbędne do celów archiwalnych w interesie publicznym, do celów badań naukowych lub historycznych lub do celów statystycznych zgodnie z art. 89 ust. 1, na podstawie prawa Unii lub prawa państwa członkowskiego, które są proporcjonalne do wyznaczonego celu, nie naruszają istoty prawa do ochrony danych i przewidują odpowiednie, konkretne środki ochrony praw podstawowych i interesów osoby, której dane dotyczą.
- 4) Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą w celu prowadzenia badań naukowych i nie będą udostępniane innym odbiorcom
- 5) Pani/Pana dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzeciego.
- 6) Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane przez czas trwania badań (projektu) a także przez okres czasu, jaki nakładają na Administratora inne ustawy.
- 7) Posiada Pani/Pan prawo do:
 - żądania od Administratora dostępu do swoich danych osobowych, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania danych osobowych,
 - wniesienia sprzeciwu wobec takiego przetwarzania,
 - przenoszenia danych,
 - wniesienia skargi do organu nadzorczego,
 - cofnięcia zgody na przetwarzanie danych osobowych.
- 8) Ma Pani/Pan prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego gdy uzna Pani/Pan, iż przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r.
- 9) Podanie danych jest niezbędne do przeprowadzenia badań naukowych w przypadku niepodania danych niemożliwe będzie przeprowadzenie badań.
- 10) Pani/Pana dane osobowe nie podlegają zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu.

Piła,.....

.....
Wnioskodawca, tytuł/stopień naukowy, tytuł zawodowy,
Imię i nazwisko, adres email, nr tel.

Jego Magnificencja
Rektor ANS w Pile
- w miejscu -

Odwołanie
od Decyzji Komisji Rektorskiej ds. etyki badań naukowych prowadzonych z udziałem ludzi

dotyczy decyzji nr:

14. Treść odwołania

.....
.....
.....
.....
.....

podpis wnioskodawcy

15. Opinia Komisji:

.....
.....
.....
.....
.....

podpis przewodniczącego

16. Decyzja Rektora:

.....
.....
.....
.....
.....

podpis JM Rektora ANS