REGULAMIN WYDZIAŁOWEJ KOMISJI DS. ETYKI BADAŃ NAUKOWYCH

WYDZIAŁU LEKARSKIEGO COLLEGIUM MEDICUM

UNIWERSYTETU JANA KOCHANOWSKIEGO W KIELCACH

Preambuła

Działalność naukowa stanowi fundament rozwoju wiedzy oraz odpowiedniego kształtowania ochrony zdrowia i jakości opieki nad pacjentem. Jej rzetelność opiera się na poszanowaniu wartości etycznych, które wyznaczają standardy uczciwości, wiarygodności i odpowiedzialności badacza. W naukach medycznych szczególnego znaczenia nabiera poszanowanie godności i praw uczestników badań naukowych, dbałość o bezpieczeństwo ich prowadzenie, rzetelność metodologiczna oraz ochrona danych osobowych.

I. Założenia ogólne

§ 1

1. Zadaniem Komisji jest opiniowanie pod względem zgodności z zasadami etyki naukowej planowanych badań naukowych z udziałem ludzi, niebędących eksperymentami medycznymi w rozumieniu właściwych przepisów prawa polskiego, materiału biologicznego pochodzenia ludzkiego, niepobranego od osoby do celów naukowych, retrospektywnej lub prospektywnej analizy danych medycznych oraz innych badań naukowych wymagających oceny etycznej zgodnie z obowiązującymi przepisami.
2. Przyjmując wniosek do oceny, każdy członek Komisji zobowiązuje się do nierozpowszechniania wiedzy na temat opiniowanego projektu.
3. Komisja rozpatruje wnioski złożone przez pracowników zatrudnionych na Wydziale Lekarskim Collegium Medicum Uniwersytetu Jana Kochanowskiego w Kielcach (zwanego dalej „Wydziałem") oraz doktorantów i magistrantów (na wniosek promotora). W wyjątkowych sytuacjach opiniuje wnioski zgłoszone przez podmioty UJK spoza Wydziału.
4. Komisja opiniuje projekty badań, które nie zostały uprzednio przedłożone do oceny komisjom do spraw etyki badań naukowych działającym przy wydziałach, instytutach lub jednostkach naukowych innych uczelni.
5. Wniosek do Komisji należy przygotować według wzoru dostępnego w załączniku nr 1.
6. Wydanie przez Komisję opinii jest bezpłatne.
7. Wydana przez Komisję opinia pozytywna oznacza, że przedstawiony projekt badawczy został pozytywnie zaopiniowany pod względem zgodności z zasadami etyki naukowej w zakresie badań, o których mowa w ust. 1.
8. Komisja nie opiniuje badań podlegających obowiązkowej ocenie przez inne wyspecjalizowane organy, w szczególności Komisję Bioetyczną, komisje do spraw doświadczeń na zwierzętach oraz organy właściwe w sprawach badań klinicznych.

§ 2

1. Komisja powoływana jest przez Dziekana Wydziału Lekarskiego Collegium Medicum Uniwersytetu Jana Kochanowskiego w Kielcach (zwanego dalej „Dziekanem") na 4-letnią kadencję.
2. Komisja funkcjonuje na podstawie uchwalonego przez siebie regulaminu, który podlega zaopiniowaniu przez Radę Wydziału i zatwierdzeniu w drodze zarządzenia Dziekana.
3. Skład Komisji powoływany jest przez Dziekana. W skład Komisji wchodzą przedstawiciele pracowników badawczych lub badawczo-dydaktycznych reprezentujących dyscypliny naukowe prowadzone na Wydziale Lekarskim. Na pierwszym posiedzeniu Komisji, zwołanym przez Dziekana, jej członkowie wybierają spośród siebie w głosowaniu tajnym Przewodniczącego, Wiceprzewodniczącego oraz Sekretarza. Protokolanta powołuje Dziekan spośród pracowników administracyjnych Wydziału.
4. W sytuacji rezygnacji członka Komisji z pełnionej funkcji lub w wypadku niemożności sprawowania przez niego obowiązków Dziekan powołuje na jego miejsce inną osobę na pozostały okres kadencji.
5. Komisja działa w oparciu o obowiązujące przepisy prawa oraz krajowe i międzynarodowe standardy etyki badań naukowych.

§ 3

1. Przewodniczący Komisji organizuje pracę Komisji i prowadzi jej obrady. W wypadku nieobecności Przewodniczącego Komisji lub niemożności działania, jego zadania wykonuje Wiceprzewodniczący.
2. Sekretarz Komisji przygotowuje dokumentację spraw rozpatrywanych na posiedzeniach, gromadzi dokumentację prowadzonych spraw, powiadamia członków Komisji o terminie, miejscu i ustalonym porządku posiedzenia oraz przechowuje i prowadzi rejestr protokołów z posiedzeń Komisji (rejestr podjętych uchwał i wydanych opinii) oraz przygotowuje sprawozdanie roczne.
3. Protokolant przygotowuje protokół z każdego posiedzenia Komisji. Protokół zawiera: przyjęty porządek obrad, imiona i nazwiska obecnych członków Komisji, treść podjętych uchwał, wyniki głosowań oraz zdania odrębne. Ponadto protokół powinien zawierać główne tezy sformułowane podczas dyskusji. Protokół jest przekazany przez Protokolanta drogą elektroniczną wszystkim członkom Komisji w terminie 7 dni od daty posiedzenia. Członkowie Komisji mogą zgłosić swoje uwagi do protokołu w terminie 7 dni od daty jego otrzymania. Protokół podpisują Przewodniczący i Sekretarz Komisji.
4. Członkowie Komisji uczestniczą w jej pracach poprzez udział w posiedzeniach i realizację zadań wynikających z prac Komisji.

§ 4

1. Posiedzenia Komisji odbywają się w miarę potrzeby, ale nie częściej niż raz w miesiącu. Posiedzenia zwołuje Przewodniczący lub Wiceprzewodniczący Komisji.

2. W przypadku braku możliwości prowadzenia obrad w systemie tradycyjnym (stacjonarnym) Przewodniczący Komisji może zarządzić posiedzenie w trybie zdalnym.
3. Udział członków Komisji w posiedzeniach Komisji jest obowiązkowy.
4. Członkowie Komisji, którzy przewidują swoją nieobecność na posiedzeniu, przedstawiają przed planowanym terminem posiedzenia Przewodniczącemu lub Wiceprzewodniczącemu Komisji usprawiedliwienie swojej nieobecności.
5. W posiedzeniach Komisji mogą brać udział zaproszone osoby, w tym autorzy projektów poddawanych ocenie Komisji w celu przedstawienia dodatkowych wyjaśnień (na prośbę Komisji).
6. Członek Komisji będący autorem lub współautorem projektu badawczego zgłoszonego do zaopiniowania nie bierze udziału w rozpatrywaniu wniosku.
7. Komisja przedstawia corocznie sprawozdanie ze swej działalności na ostatnim w roku akademickim posiedzeniu Rady Wydziału.

II. Procedura wydawania opinii

§ 5

1. Wniosek o wydanie przez Komisję opinii badacz składa w wersji papierowej i elektronicznej do sekretariatu Dziekana Wydziału Lekarskiego Collegium Medicum Uniwersytetu Jana Kochanowskiego w Kielcach. Dokumentacja jest następnie przekazywana Sekretarzowi Komisji.
2. Wniosek o wydanie opinii powinien zawierać wyczerpujące informacje na temat planowanych badań naukowych, a w szczególności informacje:
   1) dotyczące celu i przebiegu badań;
   2) o narzędziach stosowanych w badaniu;
   3) opis grupy badanej oraz kryteriów kwalifikacji uczestników badania – jeżeli dotyczy;
   4) opis sposobu uzyskiwania świadomej zgody uczestników badania – jeżeli jest wymagana;
   5) opis sposobu zapewniania poufności i ochrony danych osobowych uczestników;
   6) opis potencjalnych ryzyk związanych z realizacją badania oraz metod ich ograniczania.
3. W przypadku stwierdzenia niekompletności lub nieprawidłowości dokumentacji (elektronicznej lub papierowej) bądź wątpliwości co do treści wniosku, Wnioskodawca zostanie wezwany do uzupełnienia dokumentacji lub złożenia wyjaśnień w wyznaczonym terminie, pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpoznania.

§ 6

1. Po zapoznaniu się z dokumentacją Komisja wydaje opinię w drodze głosowania jawnego zwykłą większością głosów. Członkowie niezgadzający się z oceną projektu mogą zgłosić zdanie odrębne do protokołu posiedzenia nie później niż 7 dni po posiedzeniu.
2. Komisja podejmuje decyzje w obecności co najmniej połowy składu (quorum). W przypadku równej liczby głosów decyduje głos Przewodniczącego.
3. Komisja może wydać:

1) pozytywną opinię;
2) negatywną opinię;
3) warunkową opinię zawierającą konkretne zalecenia niezbędne do wprowadzenia w projekcie badawczym;
4) opinię o braku właściwości Komisji wraz ze wskazaniem właściwego organu opiniującego;
5) opinię o braku właściwości Komisji wraz ze wskazaniem właściwego organu opiniującego, jeżeli projekt badawczy podlega ocenie Komisji Bioetycznej lub innego organu właściwego na podstawie odrębnych przepisów.

4. W wypadku opinii warunkowej wymagane jest pisemne oświadczenie Wnioskodawcy o wprowadzonych zmianach w terminie do 30 dni od otrzymania opinii. Wówczas Komisja ponownie ustosunkuje się do wniosku.
5. Wnioskodawca ma możliwość jednokrotnej korekty projektu badań uwzględniającej wszystkie uwagi Komisji. Wnioskodawca może konsultować wprowadzane zmiany ze wskazanym przez Komisję członkiem Komisji.
6. Opinie Komisji przekazywane są Wnioskodawcom w formie pisemnej. Do opinii warunkowej i negatywnej dołączone jest uzasadnienie.
7. Wnioskodawca jest zobowiązany do pisemnego potwierdzenia odbioru opinii.

§ 7

1. Od negatywnej opinii Komisji przysługuje odwołanie kierowane za pośrednictwem Komisji do Rady Wydziału.
2. Odwołanie od opinii Komisji należy złożyć na piśmie w ciągu 14 dni od jej otrzymania. Odwołanie powinno zawierać uzasadnienie.
3. Odwołanie rozpatrywane jest w terminie 14 dni. Komisja może utrzymać opinię w mocy, uchylić ją lub przekazać sprawę do ponownego rozpatrzenia. Wnioskodawcy przysługuje prawo do przedstawienia stanowiska.
4. Odwołanie powinno być rozpatrzone na posiedzeniu Rady Wydziału następującym po wpłynięciu wniosku do Komisji.
5. O kwestiach nieokreślonych w Regulaminie decyduje Przewodniczący po konsultacji z Komisją.

III. Przepisy końcowe

§ 8

1. Zmiana Regulaminu Komisji może zostać uchwalona bezwzględną większością głosów, na wniosek co najmniej 3 członków Komisji. Przepis § 2 ust. 2 stosuje się odpowiednio.
2. Integralną część Regulaminu stanowią załączniki:
   1) wzór wniosku do Komisji;
   2) wzór rozstrzygnięcia Komisji.

§ 9

Niniejszy Regulamin wchodzi w życie z dniem zatwierdzenia go przez Dziekana, po uprzednim zaopiniowaniu przez Radę Wydziału.