

REGULAMIN UCZELNIANEJ KOMISJI ETYCZNEJ DO SPRAW BADAŃ NAUKOWYCH Z UDZIAŁEM LUDZI

§ 1

Uczelniana Komisja Etyczna do Spraw Badań Naukowych z Udziałem Ludzi, zwana dalej Komisją, w swoich działaniach kieruje się zasadami prowadzenia badań naukowych z udziałem ludzi ujętymi w: Art. 39 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz. U. z 1997 r., nr 78, poz. 483); Deklaracji Helsińskiej „Etyczne zasady prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi” (Światowe Stowarzyszenie Lekarzy, WMA, 1964-2013); Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny „Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie” (Rada Europy, Oviedo 1997); Art. 27 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. z 2020 r., poz. 1444 z późn. zm.); Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 roku w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U.UE.L.2016.119.1) oraz niniejszego regulaminu.

§ 2

Z zakresu działania Komisji wyłączone są sprawy, o których mowa:

- 1) w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania Komisji bioetycznych (Dz. U. 1999 r., Nr 47, poz. 480). Komisja **nie rozpatruje** projektów badań naukowych, które mają charakter eksperymentów medycznych, badań klinicznych produktów leczniczych, badań klinicznych wyrobu medycznego w rozumieniu przepisów: rozdz. 4 *Ustawy* z dnia 5 grudnia 1996 r. *o zawodach lekarza i lekarza dentystry* (Dz. U. 2020 r., poz. 514 t.j.); rozdz. 2a ustawy z dnia 6 września 2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 z t.j.); rozdz. 6 *Ustawy* z 20 maja 2010 r. *o wyrobach medycznych* (Dz. U. 2020.186 t.j.);
- 2) w Rozporządzeniu Ministra Nauki i Informatyzacji z dnia 29 lipca 2005 r. w sprawie Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach oraz lokalnych Komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach (Dz. U. z 2019 r. poz. 1019 t.j.).

§ 3

1. Członkowie Komisji oraz Przewodniczący Komisji i Wiceprzewodniczący powoływani są oraz odwoływani na mocy zarządzenia Rektora Uniwersytetu Przyrodniczego w Lublinie (zwanego dalej Uczelnią), na wniosek Prorektora ds. Nauki i Współpracy z Zagranicą.
2. Do składu Komisji powołuje się osoby posiadające wysoki autorytet moralny i kwalifikacje specjalistyczne. Członkami komisji etycznej są lekarze, toksykolodzy lub farmaceuci, specjaliści ds. żywienia człowieka, dietetycy i inni badacze posiadający co najmniej 5-letnie doświadczenie w prowadzeniu badań z udziałem ludzi poświadczone publikacjami naukowymi oraz etyk lub duchowny.

§ 4

W skład Komisji wchodzi:

- 1) Przewodniczący Komisji,
- 2) Wiceprzewodniczący,
- 3) Członkowie.

§ 5

1. Przewodniczący Komisji kieruje pracami Komisji, a w szczególności zapewnia prawidłowe jej działanie oraz terminową realizację zadań, a każdy z członków Komisji jest współodpowiedzialny za ich sprawną realizację.
2. Do zadań Przewodniczącego Komisji należy kierowanie pracami komisji, a w szczególności:
 - 1) wyznaczanie terminów posiedzeń,
 - 2) zwoływanie posiedzeń,
 - 3) wyznaczanie składu zespołów przygotowujących projekty uchwał Komisji,
 - 4) koordynowanie prac poszczególnych zespołów,
 - 5) przewodniczenie obradom,
 - 6) przeprowadzanie głosowań,
 - 7) reprezentowanie Komisji na zewnątrz,
 - 8) podpisywanie uchwał Komisji,
 - 9) zapewnienie prawidłowego działania Komisji oraz prawidłową i terminową realizację zadań.
3. W przypadku nieobecności Przewodniczącego jego zadania wykonuje wiceprzewodniczący.

§ 6

1. Sprawy bieżące, w tym obsługę administracyjną Komisji, prowadzi Sekretarz Komisji, który składa, w dniu rozpoczęcia wykonywania obowiązków w Komisji, pisemne zobowiązanie do przestrzegania zasady poufności, o której mowa w § 8 niniejszego Regulaminu. Sekretarz Komisji powoływany jest i odwoływany przez Rektora, ale nie jest członkiem Komisji.
2. Do obowiązków Sekretarza Komisji należy:
 - 1) przyjmowanie i rejestrowanie wniosków o wydanie uchwały w sprawie zgodności projektu badania naukowego z zasadami etyki dotyczącej badań z udziałem ludzi;
 - 2) kontakt z Wnioskodawcami (osoby składające wniosek do Komisji, zwane dalej Wnioskodawcą/Wnioskodawcami), w tym przekazywanie informacji o wydaniu uchwały i pisemne potwierdzenie jej odbioru;
 - 3) udostępnianie osobom zainteresowanym informacji o zasadach składania wniosków o wydanie uchwały w sprawie zgodności projektu badania naukowego z udziałem ludzi z zasadami etyki i wymaganej w tym celu dokumentacji, a także odnośnie do procedury rozpatrywania wniosków;
 - 4) organizacja posiedzeń, w tym przygotowywanie dokumentacji;
 - 5) kontakt z członkami Komisji;
 - 6) protokołowanie przebiegu posiedzeń Komisji;
 - 7) sporządzanie dokumentacji dotyczącej prac Komisji;
 - 8) zarządzanie stroną internetową Komisji;

- 9) przygotowanie raz w roku raportu z działalności Komisji; 10) wykonywanie innych prac zleconych przez Przewodniczącego.

§ 7

1. Komisja opiniuje projekty badań naukowych z udziałem ludzi, wykorzystujące ludzki materiał biologiczny lub dane osobowe i wydaje uchwały w sprawie zgodności projektu badania naukowego z udziałem ludzi z zasadami etyki.
2. Zakres działalności Komisji obejmuje:
 - 1) procesy fizjologiczne, biochemiczne, patologiczne lub reakcje na określoną interwencję o charakterze żywieniowym lub psychologicznym, dotyczące zarówno osób zdrowych i chorych;
 - 2) badania dietoprofilaktyczne i dietoterapeutyczne dotyczące osób zdrowych i chorych oraz ich konsekwencje;
 - 3) postępowania nieinterwencyjne, które mogą wiązać się z ryzykiem naruszenia zdrowia psychicznego, naruszeniem prywatności albo poniesieniem innych strat społecznych przez uczestników badania;
 - 4) wykorzystanie dokumentacji zawierającej dane osobowe, w szczególności dane wrażliwe.
3. Wniosek o udzielenie zgody na przeprowadzenie badania, o którym mowa w ust. 1 składa się w jednym egzemplarzu w wersji papierowej oraz w formie elektronicznej. Wzór wniosku o wydanie uchwały w sprawie zgodności projektu badania naukowego z zasadami etyki dotyczącej badań z udziałem ludzi stanowi Załącznik nr 1 do niniejszego Regulaminu.
4. Wniosek nie podlega rozpoznaniu przez Komisję, jeżeli nie spełnia wymogów formalnych, tj. nie wskazano danych podmiotu, który prowadzi badania naukowe i/lub miejsca, w którym będą prowadzone badania naukowe. Jeżeli wniosek nie spełnia wymagań formalnych ustalonych niniejszym Regulaminem, Wnioskodawca na pisemną prośbę Komisji zobowiązany jest do usunięcia braków lub uzupełnienia projektu/wniosku w terminie 14 dni od dnia otrzymania prośby Komisji. Wnioski, które nie zostały poprawione/uzupełnione we wskazanym terminie, nie będą rozpatrywane, tzn. zostaną zwrócone Wnioskodawcy bez możliwości ich dalszego procedowania, a opłata wniesiona zgodnie z § 16 nie podlega zwrotowi. Ponowne wnioskowanie o wydanie uchwały wiązać się będzie z rozpoczęciem procedury na nowo, łącznie z ponownym uiszczeniem opłaty za wydanie uchwały.
5. Źródłem finansowania Komisji są środki finansowe Uczelni oraz środki pochodzące z opłat na rzecz Komisji, o których mowa w § 16 niniejszego Regulaminu.

§ 8

1. Komisja obraduje na posiedzeniach zgodnie z ustalonym wcześniej harmonogramem, nie rzadziej jednak niż cztery razy w roku.
2. Porządek obrad Komisji ustala Przewodniczący Komisji. Zawiadomienie o posiedzeniu przesyła się wszystkim członkom Komisji na co najmniej 7 dni przed planowanym terminem posiedzenia.
3. Każdy członek Komisji ma prawo zgłaszać do Przewodniczącego Komisji sprawy w celu umieszczenia w porządku obrad Komisji.
4. Na pierwszym posiedzeniu Komisji każdy jej członek wyraża na piśmie:
 - 1) oświadczenie o zachowaniu poufności, którego wzór stanowi Załącznik nr 2 do niniejszego Regulaminu, co do treści podejmowanych uchwał, w tym również złożonej przez

- Wnioskodawcę dokumentacji oraz przebiegu dyskusji nad wnioskiem;
- 2) oświadczenie o zapoznaniu się z zasadami przetwarzania danych osobowych w ramach pracy Komisji.

§ 9

1. W szczególnie uzasadnionych przypadkach Przewodniczący Komisji może zdecydować o odbyciu posiedzenia Komisji przy użyciu środków komunikacji elektronicznej zapewniających wielostronną komunikację w czasie rzeczywistym, zapewniającą uczestnikom możliwość aktywnego udziału w pracy Komisji.
2. Jeżeli na posiedzeniu, o którym mowa w ust. 1 nie ma możliwości stosowania systemu informatycznego zapewniającego tajność głosowania, Komisja podejmuje wyłącznie uchwały w głosowaniu jawnym, a w razie konieczności przeprowadzenia głosowania tajnego Przewodniczący kieruje sprawę na najbliższe posiedzenie odbywane w sposób bezpośredni.
3. W uzasadnionych przypadkach, za zgodą Przewodniczącego Komisji, w sposób o którym mowa w ust. 1, mogą brać udział poszczególni członkowie komisji. Przepis ust. 2 stosuje się odpowiednio.
4. Pomiędzy posiedzeniami, w sprawach niecierpiących zwłoki, Przewodniczący Komisji może zdecydować o przeprowadzeniu głosowania za pośrednictwem poczty elektronicznej. W tym trybie uchwały mogą być podejmowane wyłącznie w głosowaniu jawnym.

§ 10

1. W okresie między posiedzeniami bieżącą obsługę administracyjno-techniczną sprawuje Sekretarz Komisji.

§ 11

1. Sekretarz sporządza protokół z posiedzenia Komisji.
2. Protokół zawiera informacje na temat przyjętego porządku obrad, przebiegu posiedzenia, podjętych ustaleń, rozstrzygnięć, wyników głosowań oraz informacje o zgłoszonych do protokołu przez członków komisji stanowiskach odrębnych.
3. Do protokołu dołącza się listę zawierającą imiona i nazwiska członków komisji obecnych na posiedzeniu oraz podjęte na posiedzeniu uchwały.

§ 12

1. Obecność (potwierdzona podpisem na liście obecności) członków komisji na posiedzeniach jest obowiązkowa. Członek komisji jest zobowiązany poinformować o swojej planowanej nieobecności, najpóźniej na 7 dni przed terminem posiedzenia (z wyjątkiem zdarzeń losowych).
2. Przewodniczący Komisji, przekłada posiedzenie Komisji na inny termin, jeżeli liczba nieobecnych członków przekracza połowę składu Komisji.

§ 13

1. Członkowie komisji mają obowiązek szczegółowego zapoznania się z dokumentacją złożonych wniosków projektów badawczych, a charakter przesłanych dokumentów jest każdorazowo poufny.

2. Sekretarz Komisji udostępnia członkom komisji złożone przez Wnioskodawców wnioski w formie elektronicznej na wskazany przez członków komisji adres email nie później niż na 7 dni przed terminem posiedzenia Komisji. W szczególnych przypadkach Przewodniczący może zdecydować o skróceniu ww. terminu.
3. Członek komisji nie może brać udziału w podejmowaniu uchwały w sprawie zgodności projektu badania naukowego z udziałem ludzi z zasadami etyki, w którego przygotowanie jest lub był zaangażowany.
4. Każdy członek komisji może zgłosić najpóźniej na 3 dni przed każdym posiedzeniem prośbę o:
 - 1) przedstawienie przez Wnioskodawcę dodatkowych wyjaśnień w formie pisemnej;
 - 2) zaproszenie Wnioskodawcy na posiedzenie. Zaproszenie (wraz z uzasadnieniem) przesyła się drogą mailową na adres Sekretarza Komisji. Komisja, za pośrednictwem Sekretarza Komisji, zaprasza Wnioskodawcę na posiedzenie przesyłając zaproszenie w formie elektronicznej na adres e- mailowy „osoby do kontaktu” wskazanej we wniosku.
5. Przewodniczący, na wniosek Komisji może wystąpić do Wnioskodawcy, który złożył wniosek określony w § 7 ust. 3, Regulaminu o przedstawienie dodatkowej dokumentacji lub wyjaśnień niezbędnych do rozpatrzenia sprawy.
6. Przewodniczący Komisji może wyznaczyć zespoły przygotowujące projekty uchwał Komisji.

§ 14

Przy wydawaniu uchwały Komisja kieruje się w szczególności:

1. zgodnością projektu badania naukowego z wymogami prowadzenia badań naukowych i zasadami rzetelności naukowej;
2. dobrostanem uczestników badań naukowych ze względu na ryzyko (zdrowotne) z nim związane;
3. kwalifikacjami Wnioskodawcy oraz zespołu badawczego Wnioskodawcy mającymi gwarantować prawidłowy przebieg badań naukowych;
4. sposobem oraz warunkami doboru próby do badań naukowych;
5. zapewnieniem uczestnikom biorącym udział w projekcie badań naukowych dostępu do rzetelnej i zrozumiałej dla nich informacji dotyczącej formy, przebiegu oraz zakresu ich uczestnictwa w badaniach naukowych;
6. zapewnieniem prawidłowego zabezpieczenia danych osobowych uczestników badań naukowych z zachowaniem zasad anonimowości i poufności;
7. zapewnieniem warunków sprzyjających poszanowaniu zasad godności, intymności oraz prywatności uczestników badań naukowych.

§ 15

1. Rozstrzygnięcia Komisji zapadają w formie uchwały.
2. Uchwały Komisji w sprawie pozytywnej, warunkowo pozytywnej lub negatywnej opinii dotyczącej badań naukowych z udziałem ludzi są podejmowane większością 2/3 głosów, w obecności co najmniej połowy liczby jej członków, w głosowaniu jawnym. W uzasadnionych przypadkach Przewodniczący Komisji może zarządzić utajnienie głosowania z własnej inicjatywy lub na wniosek członka komisji.
3. Podczas głosowania nie ma możliwości wstrzymania się od głosowania. Członek Komisji może złożyć do uchwały własną, odrębną opinię, którą wraz z uzasadnieniem dołącza się do uchwały.

4. Po podjęciu uchwały Sekretarz Komisji przesyła Wnioskodawcy jeden egzemplarz podjętej uchwały podpisanej przez Przewodniczącego Komisji. Wzór uchwały Komisji stanowi Załącznik nr 3 do niniejszego Regulaminu.
5. Uchwała warunkowo pozytywna lub negatywna wymaga uzasadnienia.
6. Wnioskodawca ma prawo odwołać się od decyzji w ciągu 14 dni od jej otrzymania. Po ponownym rozpatrzeniu sprawy Komisja podejmuje ostateczną decyzję.

§ 16

1. Komisja opiniuje projekty badań naukowych realizowane w Uczelni, do których zalicza się w szczególności: prace habilitacyjne, doktorskie, dyplomowe, badania finansowane z dotacji pochodzących z budżetu państwa lub pochodzących z innych źródeł.
2. Wnioski składane przez pracowników Uczelni rozpatrywane są przez Komisję nieodpłatnie. W przypadku wniosków spoza Uczelni będzie pobierana opłata za wydanie uchwały w wysokości 5 000,00 PLN brutto (słownie: pięć tysięcy złotych).