

Regulamin Komisji Rektorskiej do spraw Etyki Badań Naukowych z Udziałem Człowieka

I. Ogólne Założenia Działania Komisji

§1.

1. Celem działania Komisji Rektorskiej ds. Etyki Badań Naukowych z Udziałem Człowieka AGH, zwanej dalej Komisją, jest wspieranie procesu planowania i przeprowadzania badań empirycznych poprzez rozstrzyganie wątpliwości i dylematów etycznych w zgodzie z powszechnie obowiązującymi standardami etycznymi prowadzenia badań naukowych oraz poprzez opiniowanie możliwości realizacji wszystkich projektów badawczych z udziałem ludzi.
2. Zakres działania Komisji obejmuje nieinwazyjne badania empiryczne z udziałem ludzi, które nie prowadzą do fizycznej ingerencji w organizm badanego, w tym do pobierania płynów ustrojowych, podawania leków i wszelkich substancji uznawanych za szkodliwe lub zmieniające stan psychiczny (tzw. psychoaktywnych, w tym alkoholu niezależnie od dawek), itp.
3. Za etyczną stronę badań realizowanych na potrzeby prac dyplomowych (licencjackich, magisterskich, podyplomowych, doktorskich) i innych prac empirycznych realizowanych w AGH, odpowiada opiekun naukowy, prowadzący zajęcia lub kierownik projektu.
4. Komisja może na wniosek strony zainteresowanej przyjąć do rozpatrzenia inne projekty, które zdaniem wnioskodawców wymagają opinii o charakterze etycznym.
5. Zakres działania Komisji nie pokrywa się z zakresem działania Komisji Etyki AGH.
6. Komisja bezpłatnie rozpatruje wnioski i wydaje opinię o badaniach realizowanych na wszystkich Wydziałach AGH.
7. Komisja w swojej pracy kieruje się pomocą Ekspertów Dziedzinowych, wyznaczonych przez Przewodniczących Rad Dyscyplin AGH.

§2.

1. Członkowie Komisji powoływani są na czas nieokreślony przez Rektora AGH na wniosek Prorektora ds. Nauki. Rektor może w każdej chwili odwołać Członka Komisji. Komisja liczy co najmniej pięciu członków będących pracownikami badawczo-dydaktycznymi AGH. Powołani pracownicy powinni posiadać co najmniej stopień naukowy doktora.
2. Rektor powołuje i odwołuje Przewodniczącego Komisji.
3. Komisja spośród swoich członków wybiera Sekretarza.
4. Przewodniczący Komisji kieruje pracami Komisji, zwołuje posiedzenia Komisji, zapewnia sprawne i terminowe załatwianie spraw, informuje Rektora AGH o pracach Komisji.
5. W trakcie posiedzenia Komisji, w przypadku nieobecności Sekretarza, Przewodniczący wskazuje inną osobę pełniącą tymczasowo tę funkcję.
6. Komisja realizuje swoje zadania w sposób bezstronny, poufny i przejrzysty.
7. W przypadku wystąpienia potencjalnego konfliktu interesów któregoś z członków Komisji w odniesieniu do rozpatrywanego wniosku, obligatoryjnie zostaje on wyłączony z procedowania nad daną sprawą.
8. Członkowie Komisji są zobowiązani do zachowania w tajemnicy informacji uzyskanych w związku z udziałem w pracach Komisji.

II. Procedura Wydawania Opinii

§3.

1. Wnioskodawca kieruje wniosek do Przewodniczącego Komisji w formie elektronicznej (korzystając z załączonego do niniejszego Regulaminu wzoru dokumentu) na adres e-mail Przewodniczącego. Wniosek w sprawie wydania opinii składa osoba zainteresowana: pracownik badawczo-dydaktyczny AGH. Wniosek o opinię mogą złożyć również doktoranci w przypadku, gdy występują w roli kierownika projektu. W szczególnych przypadkach dopuszcza się rozpatrzenie wniosku złożonego przez osobę spoza AGH.
2. Przewodniczący, po zapoznaniu się z wnioskiem, przekazuje go jednemu Członkowi Sprawozdawcy w celu przygotowania przez niego opinii. Przewodniczący również może pełnić rolę Członka Sprawozdawcy, a także dba o równomierne obciążenie pracą pozostałych członków Komisji.

3. Przewodniczący Komisji przekazuje wniosek do opinii Ekspertowi Dziedzinowemu (§1 ust. 7).
4. Członek Komisji i Ekspert Dziedzinowy prezentują opinie w formie pisemnej, korzystając z formularza opinii wniosku.
5. W przypadku wątpliwości co do otrzymanej opinii, Przewodniczący prosi Członka Sprawozdawcę i/lub Eksperta Dziedzinowego o przedstawienie swojego stanowiska na posiedzeniu Komisji.
6. Przewodniczący po uwzględnieniu uwag członków Komisji formułuje jednolitą treść opinii, która następnie podlega procedurze głosowania.
7. Opinia wydawana jest na podstawie głosowania członków Komisji obecnych na posiedzeniu. Każdemu członkowi Komisji przysługuje w głosowaniu jeden głos. Decyzja podejmowana jest w oparciu o zwykłą większość głosów.
8. W przypadku równej liczby głosów, finalną decyzję podejmuje Przewodniczący Komisji.
9. Opinia Komisji może mieć konkluzję pozytywną lub negatywną. W przypadku konkluzji negatywnej wniosek o badania może zostać procedowany od początku, po wcześniejszym uwzględnieniu przez Wnioskodawcę otrzymanych uwag.
10. Wydając opinię Komisja może zobowiązać Wnioskodawcę do składania regularnych sprawozdań z przebiegu badania, jego aspektów etycznych oraz do przedłożenia raportu końcowego z jego realizacji.
11. Rozpoczęcie badań, do których mają zastosowanie przepisy Regulaminu, może nastąpić wyłącznie po uzyskaniu opinii pozytywnej.

III. Tryb Pracy Komisji

§4.

1. Komisja obraduje w miarę potrzeb, o ile wpłyną wnioski, o których mowa w §3 ust. 1.
2. Na posiedzeniach Komisji rozpatrywane są wnioski, które wpłyną do Przewodniczącego Komisji.
3. Komisja w terminie do siedmiu dni roboczych informuje Wnioskodawcę o przyjęciu wniosku i rozpoczęciu procedowania.
4. Członek Sprawozdawca i Ekspert Dziedzinowy sporządzają opinie na temat wniosku w ciągu 14 dni roboczych od zwrócenia się do nich z prośbą przez Przewodniczącego Komisji.
5. Przewodniczący Komisji może na wniosek Komisji zwrócić się do Wnioskodawcy o uzupełnienia lub wyjaśnienia, które powinny zostać przedłożone w terminie do 7 dni od wezwania do złożenia wyjaśnień.
6. Po uzyskaniu stosownych wyjaśnień, Przewodniczący w imieniu Komisji podejmuje ostateczną decyzję w ciągu 7 dni albo zwołuje kolejne posiedzenie Komisji.

IV. Przepisy końcowe

§5.

1. Integralną część Regulaminu stanowią:
 - a) Załącznik nr 1 – Wzór wniosku do Komisji Rektorskiej do spraw Etyki Badań Naukowych z Udziałem Człowieka;
 - b) Załącznik nr 2 – Wzór opinii Sprawozdawcy/Eksperta Dziedzinowego Komisji Rektorskiej do spraw Etyki Badań Naukowych z Udziałem Człowieka;
 - c) Załącznik nr 3 - Wzór decyzji Komisji Rektorskiej do spraw Etyki Badań Naukowych z Udziałem Człowieka