

Regulamin pracy Komisji Etyki d.s. Projektów Badawczych Instytutu Psychologii Uniwersytetu Gdańskiego

§ 1

1. Obowiązkiem badacza przeprowadzającego *Badanie naukowe z udziałem ludzi* jest ochrona zdrowia, prywatności i godności człowieka poddawanego badaniom.
2. W wypadku wątpliwości etycznych, Badanie naukowe z udziałem ludzi może być przeprowadzone przez pracowników i doktorantów Instytutu Psychologii UG po wyrażeniu pozytywnej opinii o projekcie przez Komisję Etyki d.s. Projektów Badawczych Instytutu Psychologii UG, przy uwzględnieniu kryteriów etycznych oraz celowości i wykonalności projektu.
3. Opiniowanie inicjowane jest na wniosek osoby zainteresowanej. Wystąpienie z wnioskiem do Komisji Etyki jest wyrazem wrażliwości etycznej badacza.
4. Wydanie opinii przez Komisję jest bezpłatne.
5. Komisja Etyki d.s. Projektów Badawczych Instytutu Psychologii UG, zwana dalej Komisją, powołana została na mocy uchwały Rady Naukowej Instytutu Psychologii UG w dniu 19 grudnia 2005 roku.
6. W sprawach nie objętych regulacją prawa krajowego, Komisja kieruje się europejskimi i uniwersalnymi standardami etyki badań naukowych.
7. Kadencja Komisji trwa cztery lata. W skład Komisji wchodzi od 5 do 7 przedstawicieli samodzielnych i pomocniczych pracowników nauki Instytutu Psychologii i/ lub innych jednostek organizacyjnych Uniwersytetu Gdańskiego.

§ 2

1. Komisja realizuje swoje zadania w sposób bezstronny i wolny od wszelkich wpływów, które mogłyby zaważyć na obiektywizmie oceny.
2. Członkostwo Komisji jest sprawowane na zasadzie dobrowolności.
3. Przewodniczącym Komisji jest Zastępca Dyrektora Instytutu Psychologii ds. Naukowych.
4. Komisja może wybrać ze swego składu zastępcę przewodniczącego.

§ 3

1. Rada Instytutu Psychologii UG odwołuje członków Komisji w sytuacji:
 - a) Osobistego wniosku o odwołanie złożonego za pośrednictwem Przewodniczącego Komisji,
 - b) Wniosku Przewodniczącego Komisji, gdy członek nie uczestniczy w pracach Komisji lub gdy nastąpiła zmiana miejsca lub charakteru jego zatrudnienia.

§ 4

1. Członek Komisji powinien dobrowolnie zaniechać udziału w podejmowaniu uchwały w sprawie wniosku o opinię na temat projektu badawczego, w którego przygotowanie jest sam zaangażowany.
2. W przypadku, gdy w przygotowanie wniosku o opinię na temat projektu badawczego zaangażowany jest Przewodniczący Komisji, decyzje w/s tego wniosku zatwierdza zastępca Przewodniczącego Komisji lub Dyrektor Instytutu Psychologii.
3. Przewodniczący Komisji powinien być poinformowany o konflikcie interesów przed rozpoczęciem oceny projektu.

§ 5

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

§ 6

1. Badacz zamierzający przeprowadzić w Instytucie Psychologii UG lub w innym miejscu badanie naukowe z udziałem ludzi, które może budzić wątpliwości etyczne, składa WNIOSEK o wyrażenie opinii o projekcie tego badania zwanego dalej "opinią", zgodnie z załączonymi wzorami.
2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, należy dołączyć:
 - a) informację przeznaczoną dla osób badanych, zawierającą szczegółowe dane o celach i zasadach przeprowadzenia badania, spodziewanych korzyściach praktycznych, poznawczych i innych oraz o ryzyku związanym z poddaniem się badaniu,
 - b) wzór formularza zgody osoby uczestniczącej w badaniu i/ lub jej przedstawiciela ustawowego (zgodnie z ust. 4 i 5),
 - c) wzór oświadczenia składanego przez osobę uczestniczącą w badaniu, w którym wyraża ona zgodę na przetwarzanie danych związanych z jej udziałem w badaniu.

3. W przypadku niemożności wyrażenia pisemnej zgody, za równoważne uważa się wyrażenie zgody ustnie złożone w obecności dwóch świadków. Zgoda taka powinna być odnotowana w dokumentacji badania.
4. Udział małoletniego w badaniu naukowym z udziałem ludzi jest dopuszczalny tylko za pisemną zgodą jego przedstawiciela ustawowego. Jeżeli małoletni ukończył 16 lat lub nie ukończył 16 lat i jest w stanie z rozeznaniem wyrazić opinię w sprawie swego uczestnictwa w badaniu, konieczna jest także jego pisemna zgoda.
5. W przypadku osoby całkowicie ubezwłasnowolnionej zgodę na udział tej osoby w badaniu naukowym wyraża przedstawiciel ustawowy tej osoby. Jeżeli osoba taka jest w stanie z rozeznaniem wyrazić opinię w sprawie swojego uczestnictwa w badaniu, konieczne jest ponadto uzyskanie pisemnej zgody tej osoby.
6. W przypadku, gdy złożona dokumentacja badania naukowego z udziałem ludzi jest niekompletna, Komisja zwraca ją badaczowi składającemu wniosek o wyrażenie opinii, w celu uzupełnienia.

§ 7

1. Przewodniczący Komisji, po zapoznaniu się z dokumentacją, o której mowa w §6 wyznacza członków Komisji (w liczbie co najmniej 2 osób, z zachowaniem warunków określonych w ust. 5) bądź powołuje innych ekspertów do przygotowania projektu opinii.
2. Ostateczny projekt opinii przewodniczący Komisji przekazuje, w celu zapoznania się, wszystkim członkom Komisji powołanym do przygotowania projektu opinii wraz z informacją o terminie posiedzenia Komisji.
3. W posiedzeniu Komisji, na którym omawiany jest projekt opinii, może uczestniczyć badacz zamierzający przeprowadzić badanie naukowe z udziałem ludzi w celu prezentacji projektu i udzielania wyjaśnień.
4. Komisja może wyrazić stanowisko w sprawie uzupełnienia opiniowanego projektu badania naukowego z udziałem ludzi o dodatkowe warunki dopuszczające jego przeprowadzenie.
5. Komisja podejmuje uchwałę wyrażającą opinię w drodze głosowania tajnego, przy udziale w głosowaniu ponad połowy składu Komisji, w tym przewodniczącego lub jego zastępcy i co najmniej dwóch członków Komisji będących samodzielnymi pracownikami nauki.
6. W głosowaniu mogą być oddane wyłącznie głosy za przyjęciem albo odrzuceniem opinii.
7. Uchwałę Komisji podpisują członkowie biorący udział w jej podjęciu.

8. Komisja wyraża opinię nie później niż w terminie 2 miesięcy od dnia otrzymania kompletnej dokumentacji wniosku o wyrażenie opinii o projekcie badania naukowego z udziałem ludzi.
9. Wyrażona przez Komisję opinia może zawierać uzupełniające warunki dopuszczające przeprowadzenie opiniowanego projektu.
10. Postępowanie w sprawie wyrażenia opinii jest poufne.
11. Posiedzenia Komisji są protokołowane.

§ 8

1. Projekt opinii przygotowany na potrzeby Komisji powinien uwzględniać odpowiedzi na następujące pytania:
 - a) czy złożona dokumentacja jest kompletna i wystarczająco szczegółowa aby na jej podstawie można ocenić problemy etyczne wynikające z projektu badania naukowego z udziałem ludzi,
 - b) czy dobrze udokumentowane wnioski mogą być wysnute przy jak najmniejszym narażeniu uczestników badania i przy wyważeniu przewidywanego ryzyka i spodziewanych korzyści dla osób biorących udział w badaniu i/lub społeczeństwa,
 - c) czy przewidziany jest odpowiedni nadzór i dalsza, późniejsza obserwacja w stosunku do uczestników badania,
 - d) czy zapewniony jest właściwy nadzór nad realizacją i kontrolą dokumentacji badania,
 - e) czy informacja pisemna i przygotowana do ustnego przekazania uczestnikom badania, oraz ewentualne ich przedstawienie ustne przedstawicielowi ustawowemu jest zgodne z projektem, wyczerpujące i zrozumiałe,
 - f) jakimi sposobami ma być przeprowadzona wstępna rekrutacja,
 - g) czy informacja na temat badania jest wystarczająco szczegółowa i zrozumiała (biorąc pod uwagę podstawowy cel projektu)
 - h) jaka jest treść formularza świadomej zgody osoby uczestniczącej w badaniu oraz jeżeli zaistnieje taka potrzeba, jakie środki przedsięwzięto w wypadku uczestników badania, którzy nie są w stanie udzielić zgody osobiście,
 - i) czy uczestnicy badania mają zapewnione uzyskanie wszelkich nowych istotnych informacji, które pojawią się w trakcie trwania badania,

- j) w jaki sposób zachowana zostanie poufność danych osobowych osoby uczestniczącej w badaniu,
- k) czy są przewidziane wynagrodzenia i płatności dla osób badanych.

§ 9

1. Przewodniczący Komisji przekazuje bezzwłocznie uchwałę wyrażającą opinię badaczowi zamierzającemu przeprowadzić badanie naukowe z udziałem ludzi, a w przypadku opinii dotyczącej badania wielośrodkowego - również komisjom etycznym właściwym dla tych ośrodków.

§ 10

1. Komisja Etyki informuje o podjętej decyzji Przewodniczącego Rady Instytutu Psychologii UG

§ 11

1. Odwołanie od uchwały Komisji wyrażającej opinię może wnieść:
 - a) badacz zamierzający przeprowadzić badanie naukowe z udziałem ludzi.
 - b) komisja właściwa dla ośrodka, który ma uczestniczyć w wielośrodkowym badaniu naukowym z udziałem ludzi.
2. Odwołanie, o którym mowa w ust. 1, wnosi się za pośrednictwem komisji, która podjęła uchwałę, do Rady Instytutu Psychologii UG w terminie 14 dni od dnia otrzymania uchwały wyrażającej opinię.
3. Odwołanie powinno być rozpatrzone nie później niż w ciągu 1 miesiąca od dnia jego wniesienia.
4. Do postępowania odwoławczego stosuje się odpowiednio przepisy §7 ust. 3-5, 7, 8 i 10.

§ 12

1. Komisja zapewnia przechowywanie dokumentacji badanie naukowe z udziałem ludzi w warunkach uniemożliwiających dostęp do niej osób innych niż członkowie Komisji i powołani eksperci.
2. Członkowie Komisji a także osoby personelu administracyjnego uczestniczące w posiedzeniach, podpisują oświadczenie zobowiązujące do zachowania w tajemnicy wszystkich poufnych informacji, które stanowi załącznik nr 1 do niniejszego regulaminu.