

# **Regulamin Komisji Etyki Uniwersytetu Śląskiego w Katowicach ds. badań naukowych prowadzonych z udziałem ludzi**

## **I. Postanowienia ogólne.**

### **§ 1**

Celem działania Komisji Etyki Uniwersytetu Śląskiego w Katowicach ds. badań naukowych prowadzonych z udziałem ludzi, zwanej dalej Komisją, jest zapewnienie przestrzegania przez badaczy Uniwersytetu Śląskiego w Katowicach: pracowników, doktorantów i studentów najwyższych standardów etycznych w badaniach naukowych prowadzonych z udziałem ludzi. Zadaniem Komisji jest opiniowanie projektów badawczych, w których planowana jest realizacja badań z udziałem ludzi, pod kątem ich zgodności z zasadami i standardami etycznymi oraz w zakresie respektowania i poszanowania godności istoty ludzkiej oraz jej podstawowych praw i wolności.

### **§ 2**

1. Każdy badacz mający zamiar realizować w Uniwersytecie Śląskim projekt badawczy z udziałem ludzi, w szczególności:

1) badania, w których mają wziąć udział osoby mające ograniczoną zdolność do wyrażenia świadomej lub swobodnej zgody na udział w badaniu oraz ograniczoną możliwość odmowy, na przykład:

a) osoby do 12 roku życia,

b) osoby z niepełnosprawnością intelektualną,

c) osoby, których zgoda na udział w badaniu może nie być w pełni dobrowolna, np. uczniowie i studenci (gdy badanie jest prowadzone w ramach zajęć), więźniowie, żołnierze, policjanci, pracownicy firm (gdy badania jest prowadzone w miejscu pracy),

d) osoby, które wyrażają zgodę na udział w badaniu na podstawie nieprawdziwych informacji o celu i przebiegu badania (instrukcje maskujące, decepcja) lub nie wiedzą, że są osobami badanymi (w tzw. eksperymentach naturalnych),

2) badania, w których mają wziąć udział osoby szczególnie podatne na urazy psychiczne i zaburzenia zdrowia psychicznego, a zwłaszcza:

a) chorzy terminalnie,

b) ofiary katastrof, traum wojennych itp.,

c) pacjenci leczeni z powodu zaburzeń psychotycznych,

d) członkowie rodzin osób chorych terminalnie lub przewlekle chorych,

3) badania polegające na aktywnej interwencji w zachowanie człowieka, zmierzające do zmiany tego zachowania, bez bezpośredniej ingerencji w działanie mózgu, np. treningi poznawcze, psychoterapia, psychokorekcja itp. (dotyczy również sytuacji, gdy zamierzona interwencja ma przynieść korzyści badanemu np. usprawnić jego pamięć),

4) badania dotyczące kwestii kontrowersyjnych (np. aborcja, kara śmierci) albo wymagające zachowania szczególnej delikatności i rozwagi (np. przekonań religijnych lub postaw wobec grup mniejszościowych),

5) badania długotrwałe, męczące, wyczerpujące fizycznie lub psychicznie, ma obowiązek uzyskania opinii Komisji.

2. Komisja Etyki Uniwersytetu Śląskiego w Katowicach ds. badań naukowych prowadzonych z udziałem ludzi opiniuje projekty badań naukowych, które wiążą się z ryzykiem dla zdrowia fizycznego lub psychicznego uczestników, ryzykiem naruszania prywatności, możliwością

poniesienia innego rodzaju strat społecznych lub prawnych, z uwzględnieniem projektów badań naukowych z wykorzystaniem danych osobowych.

3. Komisja opiniuje projekty badań naukowych z udziałem człowieka na wniosek ich kierowników, jak również na polecenie organów Uniwersytetu Śląskiego, Dyrektorów Instytutów lub Dziekanów w przypadku zaistnienia problemów dotyczących etyki realizowanych badań naukowych.

## **II. Zasady działania Komisji.**

### **§ 3**

1. Komisję powołuje Rektor na okres kadencji władz Uniwersytetu Śląskiego na wniosek prorektora właściwego ds. badań naukowych.

2. Komisja liczy nie mniej niż 7 członków. Członkowie Komisji reprezentują różne dziedziny nauki.

3. Pierwsze posiedzenie Komisji zwołuje prorektor właściwy ds. badań naukowych. Na pierwszym posiedzeniu Komisja, spośród swoich członków, wybiera Przewodniczącego oraz Sekretarza Komisji.

4. Posiedzenia Komisji zwołuje Przewodniczący lub w razie jego nieobecności posiedzenia zwołuje i prowadzi wskazany przez Przewodniczącego członek Komisji lub posiedzenia zwołuje się na wniosek przynajmniej 3 członków Komisji.

5. Posiedzenia Komisji odbywają się w trybie zdalnym lub stacjonarnym (hybrydowym). Przewodniczący Komisji może podjąć decyzję o rozpatrzeniu sprawy i podjęciu uchwały w drodze głosowania korespondencyjnego przy wykorzystaniu środków komunikacji elektronicznej. Do głosowania w tym trybie stosuje się odpowiednio § 4 ust. 8.

6. Przewodniczący Komisji może zaprosić dodatkowych ekspertów – specjalistów z danej dyscypliny - do oceny wniosku.

7. Członek Komisji zaangażowany w opracowanie projektu badawczego, dla którego ma być wydana opinia, jest wyłączony z procedowania w tej sprawie.

8. Posiedzenia Komisji są protokołowane. Protokół sporządza Sekretarz.

9. Komisja prowadzi ewidencję składanych wniosków/wydanych opinii.

10. Nadzór nad pracami Komisji sprawuje prorektor właściwy ds. badań naukowych.

11. Obsługę administracyjną komisji zapewnia Biuro Doskonałości Naukowej.

12. Przewodniczący Komisji składa Rektorowi sprawozdanie z prac Komisji, w terminie do 31 stycznia każdego roku.

## **III. Tryb wydawania opinii.**

### **§ 4**

1. Komisja wydaje opinię w zakresie oceny zgodności projektu badania naukowego z zasadami etycznymi (dalej opinia w kwestiach etycznych) na podstawie wniosku składanego drogą mailową do sekretarza Komisji.

2. Do wniosku o wydanie opinii w kwestiach etycznych należy dołączyć odpowiednie załączniki, których wzory są dostępne na stronie internetowej Komisji Etyki.

3. Sekretarz Komisji lub osoba wyznaczona przez Przewodniczącego Komisji, dokonuje sprawdzenia wniosku pod względem formalnym. Wniosek zawierający błędy formalne lub niekompletne są zwracane Wnioskodawcy wraz ze wskazaniem uchybień. Rozpatrzenie wniosku jest możliwe po dostarczeniu wszystkich wymaganych informacji i uzupełnieniu dokumentacji.

4. Przewodniczący Komisji wyznacza trzyosobowy zespół, którego zadaniem jest ocena wniosku oraz przygotowanie opinii

5. Każdorazowo w skład zespołu wchodzi przedstawiciel dyscypliny lub osoba posiadająca doświadczenie w dyscyplinie, której dotyczy projekt.
  6. W sprawach trudnych, a także w braku jednomyślności zespołu co do opinia w kwestiach etycznych, ocena wniosku jest dokonywana przez całą Komisję.
  7. Komisja może zwrócić się do Wnioskodawcy o przedłożenie dodatkowych informacji lub wyjaśnień dotyczących projektu badania naukowego, a także zaprosić Wnioskodawcę na posiedzenie Komisji w tym celu.
  8. Opinia w kwestiach etycznych jest wydawana w terminie 30 dni od daty potwierdzenia przez Komisję otrzymania prawidłowego wniosku. W przypadku spraw szczególnie skomplikowanych termin ten może ulec wydłużeniu, jednak nie więcej niż do 2 miesięcy.
  9. W przypadku określonym w §4 pkt 5 Komisja wydaje opinię w formie uchwały podejmowanej bezwzględną większością głosów, przy udziale co najmniej połowy członków Komisji.
  10. Opinia w kwestiach etycznych może być pozytywna, warunkowo pozytywna albo negatywna. Opinia warunkowo pozytywna oraz negatywna wymaga uzasadnienia. Opinia w kwestiach etycznych wydawana jest w formie pisemnej w języku polskim lub angielskim.
  11. Opinia warunkowo pozytywna oznacza konieczność wprowadzenia przez Wnioskodawcę określonych zmian we wniosku, bądź dostarczenie niezbędnych załączników do dokumentacji w wyznaczonym terminie. Poprawiony wniosek jest rozpatrywany przez zespół, który dokonał pierwotnej oceny. Jeżeli wprowadzone zmiany są prawidłowe, wydawana jest opinia pozytywna. W przypadku, gdy Wnioskodawca nie wprowadził sugerowanych przez Komisję zmian czy potrzebnych uzupełnień w wyznaczonym terminie, wydawana jest opinia negatywna.
8. Komisja opiniuje projekty wyłącznie w zakresie badań określonych w § 2.
  9. Wszelkie zmiany w projekcie badań lub sposobie jego realizacji wprowadzone po uzyskaniu opinia w kwestiach etycznych, w szczególności mogące mieć wpływ na bezpieczeństwo, interesy lub prawa uczestników wymagają ponownego zaopiniowania przez Komisję. Badacz, którego wniosek uzyskał pozytywną opinię Komisji, ma obowiązek bezzwłocznego poinformowania Komisji o zmianach, które wystąpiły/mają nastąpić w trakcie realizacji projektu w stosunku do pozytywnie zaopiniowanego wniosku.
  10. Komisja odmawia wydania opinii w przypadku gdy:
    - a) projekt nie ma charakteru naukowego,
    - b) planowane badania nie dotyczą aspektów, o których mowa w § 2
  11. Postępowanie w sprawie wydania opinii jest poufne.