

Wskazówki praktyczne dla wnioskodawców:

1. Składanie wniosku

wymagania formalne:

- Wnioski składa się do Sekretarza Komisji w wersji elektronicznej na adres mailowy: komisja.etyki@us.edu.pl
- Wniosek w wersji elektronicznej – wskazówki:
 - Wniosek należy opracować zgodnie ze wzorem WNIOSKU o WYDANIE OPINII KOMISJI ETYKI UŚ i wysyłając, opatrzyć nazwiskiem wnioskodawcy: Nazwisko_Imię_WNIOSEK. WNIOSEK powinien być wysłany w wersji edytowanej oraz w wersji ze skanem/zdjęciem podpisu w stosownym miejscu.
 - Do wniosku o wydanie opinii przez Komisję, o którym mowa, należy dołączyć potrzebne załączniki. Wszystkie załączniki umieszczamy w JEDNYM PLIKU opatrzonym nazwą: Nazwisko_Imię_ZAŁĄCZNIKI
 - Wysyłając wniosek w tytule e-maila prosimy podać: NAZWISKO + inicjał imienia_ TYTUŁ WNIOSKU (skrótowy). W treści e-maila proszę podać: NAZWISKO I IMIĘ; Stopień/tytuł naukowy; Pełny TYTUŁ WNIOSKU; DYSCYPLINĘ NAUKOWĄ, krótko sformułowaną prośbę o wydanie opinii w sprawie zgodności projektu badania naukowego z zasadami etycznymi na podstawie wniosku oraz załączników uwzględniających szczegółowy opis procedury badawczej.
- Komisja może zwrócić się do wnioskodawcy o przedłożenie dodatkowych informacji lub wyjaśnień dotyczących projektu badania naukowego, w szczególności opisu procedury prowadzenia badań naukowych z udziałem ludzi. Wymagane dodatkowe informacje w formie załączników należy dołączyć niezwłocznie tak, aby wstępna weryfikacja wniosku mogła być przeprowadzona przed posiedzeniem Komisji.
- Komisja rozpatruje tylko wnioski kompletne. Staranne przygotowanie wniosku jest najlepszym sposobem na przyspieszenie procedury uzyskania opinii Komisji.

2. Terminy rozpatrywania wniosków:

- Terminarz pracy Komisji Etyki Uniwersytetu Śląskiego ds. badań naukowych prowadzonych z udziałem ludzi znajduje się w zakładce na stronie internetowej Komisji.
- Opinie Komisji są co do zasady wydawane na koniec miesiąca, co oznacza że prawidłowy pod względem formalnym wniosek, by był rozpatrzony w danym miesiącu, powinien zostać złożony najpóźniej do 5-ego dnia danego miesiąca. W odniesieniu do wniosków złożonych później, opinia zostanie wydana w kolejnym miesiącu.

3. Opinia Komisji:

- Komisja przekazuje pisemną opinię w sprawie zgodności projektu badania naukowego z zasadami etycznymi wnioskodawcy w terminie do 30 dni od daty rozpatrzenia wniosku. W przypadku spraw szczególnie skomplikowanych termin ten może ulec wydłużeniu, jednak nie więcej niż do 2 miesięcy.
- Komisja może wydać opinię pozytywną, warunkowo pozytywną lub negatywną. Opinie Komisji wydawane są w formie pisemnej.
- Warunkowo pozytywna opinia Komisji oznacza konieczność wprowadzenia przez wnioskodawcę określonych zmian we wniosku bądź dostarczenia niezbędnych załączników do dokumentacji w wyznaczonym terminie. Jeśli wnioskodawca wprowadził do wniosku wskazane przez Komisję zmiany w wyznaczonym terminie, Przewodniczący stwierdza, że Komisja wydała pozytywną opinię w sprawie zgodności projektu badania naukowego z zasadami etycznymi. W przypadku, gdy wnioskodawca nie wprowadził sugerowanych przez Komisję zmian czy potrzebnych uzupełnień w wyznaczonym terminie, Przewodniczący stwierdza, że Komisja wydała negatywną opinię o zgodności projektu badania naukowego z zasadami etycznymi.

4. Załączniki:

- Komisja wydaje opinię w sprawie zgodności projektu badania naukowego z zasadami etycznymi wnioskodawcy na podstawie wniosku oraz załączników uwzględniających szczegółowy opis procedury badawczej.
- Załączniki zatem powinny zawierać charakterystykę grupy osób badanych, opis procedury prowadzenia badań i doboru uczestników do badań, instrukcję

przekazywaną uczestnikom badań, stosowane oświadczenia badacza. Informacje o procedurze badań powinny być na tyle szczegółowe, aby Komisja mogła na tej podstawie uznać, że badania były prowadzone zgodnie z zasadami etyki obowiązującymi w badaniach naukowych z udziałem ludzi (m.in. poszanowania zasad dobrowolności udziału, wyrażenia świadomej zgody na udział w badaniach, ryzyka związanego z udziałem w badaniu – ryzyka dla zdrowia fizycznego, psychicznego, ryzyka naruszenia prywatności, poniesienia potencjalnych strat prawnych, majątkowych, społecznych, uciążliwości badania).

- Szczególną uwagę należy zwrócić na opis treści informacji przekazywanych osobom badanym, które mają być zrozumiałe i w czytelny, prosty sposób przekazywać informacje dotyczące: celu badania i dobrowolności udziału w badaniach, a także możliwości wycofania się badań na każdym etapie (bez podawania powodu i ponoszenia konsekwencji); informacje o tym, czy dane będą analizowane indywidualnie, czy zbiorczo; informacje dotyczące możliwego dyskomfortu związanego z badaniem (m.in. czasem uczestniczenia); informacje dotyczące zasad uzyskania potencjalnego wynagrodzenia za udział w badaniach; przewidywanej możliwości przekazania informacji zwrotnej (zwykle nie indywidualnej, co należałoby wyraźnie zaznaczyć we wstępie).
- Ochrona danych osobowych uczestników badań – wymagany załącznik uwzględniający wymogi RODO. Bardzo ważne jest rozróżnienie między badaniem anonimowym a poufnym – badania nie można nazwać anonimowym, jeśli badacz zbiera dane umożliwiające identyfikację osoby badanej. Sposób ochrony danych osób uczestniczących w badaniu oraz przechowywania danych wrażliwych, musi być przejrzysto opisany we wniosku, a klauzula RODO powinna być załączona do dokumentu świadomej zgody osoby badanej (odpowiedni załącznik powinien zostać dołączony do wniosku). We wniosku powinny się znaleźć: zasady i warunki zbierania, gromadzenia, przetwarzania oraz ochrony danych osobowych uczestników badania, a także opis przyjętych metod anonimizacji tych danych (przyjętych metod zapewnienia anonimowości osobom badanym).
- Jeśli uczestnikami badania mają być osoby małoletnie lub ubezwłasnowolnione – wymagany jest również opis uzyskiwania zgody ich przedstawicieli ustawowych (wymagany załącznik wzoru pozyskiwania zgody).

- Po złożeniu wniosku – należy upewnić się, czy ze względów formalnych potrzebne są dodatkowe załączniki uzupełniające. Sekretarz Komisji poinformuje o potrzebie złożenia dodatkowych wyjaśnień/ załączników.

5. Wydawanie opinii:

- Komisja przekazuje opinię w formie pisemnej
- Odbiór opinii Komisji należy uzgodnić drogą elektroniczną z Sekretarzem Komisji Etyki UŚ (termin, miejsce i sposób odbioru opinii).

6. Wskazówki – w jakich przypadkach należy szczególnie rozważyć składanie wniosku?

Odpowiadając na powyższe pytanie, należy szczególnie rozważyć:

- Regulamin Komisji Etyki UŚ ds. badań naukowych prowadzonych z udziałem ludzi – paragraf 2
- Materiały opracowane przez Narodowe Centrum Nauki (Zalecenia Rady Narodowego Centrum Nauki dotyczące badań z udziałem ludzi oraz Wytyczne NCN dla wnioskodawców do uzupełnienia formularza dotyczącego kwestii etycznych w projekcie badawczym)
- Badania prowadzone z udziałem osób niepełnoletnich, osób posiadających ograniczoną zdolność do czynności prawnych lub brak zdolności do czynności prawnych, osób niezdolnych do wyrażenia dobrowolnej i świadomej zgody.

7. Zmiany wprowadzone do projektu w trakcie jego realizacji (powstałe po wydaniu opinii przez Komisję):

- Zmiany procedury badań wymagają złożenia ponownego wniosku do Komisji Etyki UŚ wraz z niezbędnymi załącznikami opisującymi wprowadzone zmiany.