

**Komisja Etyki Uniwersytetu Śląskiego ds. badań naukowych
prowadzonych z udziałem ludzi**

Skład Komisji UŚ:

| Lp. | Imię i nazwisko, tytuł lub stopień naukowy | Jednostka |
|-----|--|----------------------------------|
| 1. | Dr hab. Hanna Przybyła-Basista, prof. UŚ – przewodnicząca Komisji UŚ (członek Sekcji Komisji Etyki WNS) | Wydział Nauk Społecznych |
| 2. | Dr Anna Kołodziej-Zaleska – sekretarz Komisji (członek Sekcji Komisji Etyki WNS) | Wydział Nauk Społecznych |
| 3. | Prof. dr hab. Ewa Syrek – członek Komisji (członek Sekcji Komisji Etyki WNS) | Wydział Nauk Społecznych |
| 4. | Dr hab. Ewa Borowiec, prof. UŚ – członek Komisji (członek Sekcji Komisji Etyki WNS) | Wydział Nauk Społecznych |
| 5. | Prof. Dr hab. Ewa Ogrodzka-Mazur - członek Komisji | Wydział Sztuki i Nauk o Edukacji |
| 6. | Prof. dr hab. Zygmunt Tobor - członek Komisji | Wydział Prawa i Administracji |
| 7. | Dr hab. Monika Jagielska, prof. UŚ - członek Komisji | Wydział Prawa i Administracji |
| 8. | Prof. Dr hab. Piotr Świątek - członek Komisji | Wydział Nauk Przyrodniczych |
| 9. | Dr hab. Iwona Kantor-Pietraga, prof. UŚ- - członek Komisji członek | Wydział Nauk Przyrodniczych |
| 10. | Dr hab. Danuta Ślęczek-Czakon, prof. UŚ- członek Komisji | Wydział Humanistyczny |
| 11. | Dr hab. Anna Czyż, prof. UŚ - członek Komisji | Wydział Nauk Społecznych |
| 12. | Dr Łukasz Trembaczowski – członek Komisji (członek Sekcji Komisji Etyki WNS) | Wydział Nauk Społecznych |
| 13. | Dr hab. Paweł Sarna, prof. UŚ – członek Komisji | Wydział Nauk Społecznych |
| 14. | Dr Edyta Charzyńska – członek Komisji (członek Sekcji Komisji Etyki WNS) | Wydział Nauk Społecznych |

Adres mailowy Komisji: komisja.etyki@us.edu.pl

WSKAZÓWKI PRAKTYCZNE DLA WNIOSKODAWCÓW:

1. Składanie wniosku – wymagania formalne:

- a. Wnioski składa się do Sekretarza Komisji w wersji papierowej (1 egz.) i elektronicznej na adres mailowy: komisja.etyki@us.edu.pl
- b. Wersję papierową wniosku (1 egz.) należy przekazać Sekretarzowi Komisji Etyki UŚ (termin, miejsce i sposób dostarczenia należy ustalić mailowo).
- c. Wniosek w **wersji elektronicznej** – wskazówki:
 - i. **Wniosek** należy opracować zgodnie ze wzorem WNIOSKU o WYDANIE OPINII KOMISJI ETYKI UŚ i wysyłając, opatrzyć nazwiskiem wnioskodawcy:
Nazwisko_Imię_WNIOSEK
 - ii. Wszystkie **załączniki umieszczamy w JEDNYM PLIKU** opatrzonym nazwą:
Nazwisko_Imię_ZAŁĄCZNIKI (w tym pliku umieszczamy kolejno załączniki)

- iii. 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; DYSCIPLINĘ 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.
- d. Do wniosku o wydanie opinii przez Komisję, o którym mowa należy dołączyć potrzebne załączniki.
- e. 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.
- f. Komisja rozpatruje tylko wnioski kompletne. Staranne przygotowanie wniosku jest najlepszym sposobem na przyspieszenie procedury uzyskania opinii Komisji.

2. Terminy składania wniosków:

- a. Terminy są obowiązujące – wnioski złożone po terminie nie będą rozpatrywane na najbliższym posiedzeniu Komisji Etyki UŚ.
- b. Jeśli wniosek wymaga poprawek, uzupełnień, dodatkowych załączników należy przekazać je niezwłocznie w terminie wskazanym przez Sekretarza Komisji. W przeciwnym wypadku wniosek nie będzie rozpatrywany na najbliższym posiedzeniu Komisji Etyki UŚ.
- c. W sytuacji złożenia wniosku po terminie – będzie on rozpatrywany na kolejnym posiedzeniu Komisji Etyki UŚ.
- d. **Terminarz pracy Komisji Etyki Uniwersytetu Śląskiego ds. badań naukowych prowadzonych z udziałem ludzi znajduje się w zakładce na stronie internetowej Komisji.**

3. Opinia Komisji:

- a. Komisja przekazuje pisemną opinię w sprawie zgodności projektu badania naukowego z zasadami etycznymi wnioskodawcy w terminie do 30 dni od daty posiedzenia Komisji, na którym rozpatrywano wniosek. W przypadku spraw szczególnie skomplikowanych termin ten może ulec wydłużeniu, jednak nie więcej niż do 2 miesięcy.
- b. Komisja może wydać opinię pozytywną, warunkowo pozytywną lub negatywną. Opinie Komisji wydawane są w formie pisemnej.
- c. 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:

- a. Komisja wydaje opinię w sprawie zgodności projektu badania naukowego z zasadami etycznymi wnioskodawcy na podstawie wniosku oraz załączników uwzględniających szczegółowy opis procedury badawczej.
- b. Załączniki zatem powinny zawierać charakterystykę grupy osób badanych, opis procedury prowadzenia badań i doboru uczestników do badań, instrukcję przekazywaną uczestnikom badań. 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).
- c. 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 na wstępie).
- d. 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 przejrzyste 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).
- e. Jeśli uczestnikami badania mają być osoby małoletnie lub ubezwłasnowolnione – wymagany jest również opis uzyskiwania zgody ich przedstawicieli ustawowych (wymagany załącznik wzoru pozyskiwania zgody).
- f. 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:

- a. Komisja przekazuje opinię w formie pisemnej.
- b. 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?

- a. Odpowiadając na powyższe pytania, należy szczególnie rozważyć:

- i. Regulamin Komisji Etyki UŚ ds. badań naukowych prowadzonych z udziałem ludzi – paragraf 2
 - ii. 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)
 - iii. Badanie 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):**
- a. Zmiany procedury badań wymagają złożenia ponownego wniosku do Komisji Etyki UŚ wraz z niezbędnymi załącznikami opisującymi wprowadzone zmiany.