



REGULAMIN KOMISJI DS. ETYKI BADAŃ NAUKOWYCH UNIWERSYTETU GDAŃSKIEGO

§ 1. Zasady ogólne

1. Celem działania Komisji ds. Etyki Badań Naukowych Uniwersytetu Gdańskiego, zwanej dalej Komisją, jest:
 - 1) zapewnienie badaniom naukowym zgodności z wysokimi standardami etycznymi;
 - 2) wydawanie opinii dotyczących przestrzegania zasad etyki badań empirycznych z udziałem ludzi prowadzonych w ramach projektów naukowych.
2. Zakres działania Komisji obejmuje badania empiryczne z udziałem ludzi, które nie powodują ingerencji w ustrój wewnętrzny osoby badanej, w tym podawania leków i wszelkich substancji psychoaktywnych.
3. W badaniach empirycznych z udziałem ludzi powinny być przestrzegane zasady zawarte w Kodeksie Etyki Nauczyciela Akademickiego Uniwersytetu Gdańskiego ustanowionym uchwałą nr 40/07 Senatu UG z dnia 28 czerwca 2007 roku (ze zm.), jak też – uzupełniająco – w Kodeksie etyki pracownika naukowego opracowanym przez Komisję do spraw etyki w nauce i uchwalonym przez Zgromadzenie Ogólne Polskiej Akademii Nauk w dniu 1 grudnia 2016 roku (ze zm.). Przy opiniowaniu lub wyrażaniu zgody na badania z udziałem ludzi Komisja nadto uwzględnia zasady zawarte w:
 - 1) Powszechnej Deklaracji w Sprawie Bioetyki i Praw Człowieka przyjętej 11 listopada 1997 roku;
 - 2) Poradniku dla członków komisji etycznych ds. badań naukowych z dnia 7 lutego 2011 roku wydanym przez Komitet Sterujący ds. Bioetyki Rady Europy;
 - 3) Zasadach Rady Narodowego Centrum Nauki dotyczących badań z udziałem ludzi z dnia 3 marca 2016 roku.
 - 4) innych kodeksach etyki badań naukowych specyficznych dla danej dyscypliny.
4. Obowiązkiem osób przeprowadzających badanie naukowe z udziałem ludzi jest ochrona zdrowia, prywatności i godności człowieka poddawanego badaniom.
5. Komisja opiniuje:
 - 1) projekty badań zgłaszane przez nauczycieli akademickich zatrudnionych w Uniwersytecie Gdańskim;
 - 2) projekty badań, nad którymi nauczyciele akademicy zatrudnieni w Uniwersytecie Gdańskim sprawują opiekę naukową (np. promotorstwo prac magisterskich i doktorskich).
6. Za etyczną stronę badań realizowanych na potrzeby prac dyplomowych (licencjackich, magisterskich, doktorskich) lub zajęć dydaktycznych realizowanych przez studentów UG, odpowiadają osoby sprawujące opiekę naukową lub prowadzące zajęcia.

7. Projekt badawczy studencki wymaga opinii Komisji, jeżeli:
 - 1) zakłada badania osób niepełnoletnich, osób chorych somatycznie (hospitalizowanych lub chorych terminalnie) lub chorych psychicznie;
 - 2) jest realizowany w ramach projektu, którego instytucja finansująca zakłada konieczność uzyskania opinii;
 - 3) zakłada badanie osób, które nie wyrażają świadomej zgody na udział w badaniu.
8. Osoba planująca badanie zobowiązana jest przedstawić we wniosku składanym Komisji do opiniowania pełną procedurę badawczą, która będzie stosowana w trakcie badania.
9. Osoba prowadząca badanie ma obowiązek zachowania podczas realizacji projektu i po jego zakończeniu aktualnych standardów dotyczących ochrony danych osobowych.
10. Komisja rozpatruje wnioski dotyczące projektów badań przed rozpoczęciem ich realizacji. W wyjątkowych przypadkach, gdy badania nie budzą wątpliwości natury etycznej, a opinia wymagana jest przez redakcję czasopisma lub agencję finansującą badania, komisja może wydać opinię w trakcie lub po zrealizowaniu badań.
11. Komisja realizuje swoje zadania w sposób bezstronny i wolny od wszelkich wpływów.

§ 2. Tryb powołania i odwołania Komisji

1. Komisja powoływana jest na okres kadencji Rektora.
2. Członków Komisji powołuje i odwołuje Rektor wyznaczając:
 - 1) przewodniczącego – spośród nauczycieli akademickich zatrudnionych na Wydziale Nauk Społecznych;
 - 2) trzech wiceprzewodniczących, z których przynajmniej jeden nie jest zatrudniony na Wydziale Nauk Społecznych;
 - 3) sekretarza.

§ 3. Wnioskowanie

1. Jeżeli w ocenie osoby zamierzającej przeprowadzić badanie naukowe z udziałem ludzi to badanie wywołuje wątpliwości natury etycznej, taka osoba może złożyć wniosek do Komisji o wyrażenie opinii o planie tego badania, zwanej dalej "opinią".
2. Wniosek i ewentualne załączniki należy złożyć w formie elektronicznego Formularza Wniosku przez stronę internetową.
3. Udział osoby małoletniej w badaniu naukowym z udziałem ludzi jest dopuszczalny tylko za pisemną zgodą osoby pełniącą rolę jej przedstawiciela ustawowego. Jeżeli osoba małoletnia ukończyła 16 lat i jest w stanie z rozeznanie wyrazić opinię w sprawie swego uczestnictwa w badaniu, konieczna jest także jej zgoda.
4. W przypadku osoby całkowicie ubezwłasnowolnionej, zgodę na udział tej osoby w badaniu naukowym wyraża osoba pełniąca rolę jej przedstawiciela ustawowego. Jeżeli osoba ubezwłasnowolniona jest w stanie z rozeznanie wyrazić opinię w sprawie swojego uczestnictwa w badaniu, konieczne jest ponadto uzyskanie zgody tej osoby.

§ 4. Wydawanie opinii

1. Sekretarz Komisji rejestruje wniosek i sprawdza jego kompletność oraz poprawność pod względem formalnym.
2. W przypadku, gdy wniosek jest niekompletny lub zawiera błędy formalne, sekretarz Komisji zwraca go wnioskodawcy w celu uzupełnienia.

3. Przewodniczący Komisji, po zapoznaniu się z wnioskiem wyznacza zespół opiniodawczy w składzie obejmującym przynajmniej 2 członków komisji. Zespołem kieruje przewodniczący lub wiceprzewodniczący Komisji. W skład zespołu nie wchodzi osoby, które mają związek lub konflikt interesu z opiniowanym badaniem.
4. Komisja, w tym zespół opiniodawczy, może posiłkować się w swojej pracy opiniami ekspertów.
5. Komisja, w tym zespół opiniodawczy, może zażądać dodatkowych wyjaśnień od wnioskodawcy.
6. Zespół przygotowuje projekt opinii, którą przedstawia Komisji do zatwierdzenia.
7. Opinia Komisji może być pozytywna lub negatywna.
8. Przed wydaniem opinii negatywnej Komisja może zwrócić wniosek do wnioskodawcy celem poprawienia.
9. Komisja wyraża opinię nie później niż w terminie miesiąca od dnia otrzymania kompletnej dokumentacji wniosku.
10. Wniosek o opinię projektu badań naukowych może być rozpatrywany wyłącznie raz.
11. Od opinii Komisji odwołanie nie przysługuje.
12. Proces wydawania opinii jest poufny.
13. Po zakończeniu procesu opiniowania dokumentacja jest archiwizowana za pośrednictwem Biura Nauki.
14. Biuro Nauki prowadzi rejestr wniosków oraz rejestr opinii wydanych przez Komisję.