

Regulamin pracy Komisji Etyki d.s. Projektów Badawczych
Wydziału Psychologii i Kognitywistyki Uniwersytetu im. Adama Mickiewicza w Poznaniu

§ 1

1. Obowiązkiem badacza przeprowadzającego badanie naukowe z udziałem ludzi (zwanego dalej „badaniem naukowym”) jest ochrona zdrowia, fizycznej i psychicznej integralności, prywatności, intymności i godności człowieka poddawanego badaniom.
2. Opiniowanie inicjowane jest wyłącznie na wniosek osoby zainteresowanej w razie wątpliwości etycznych dotyczących projektu badania naukowego. Wystąpienie z wnioskiem do Komisji Etyki jest wyrazem wrażliwości etycznej badacza.
3. Komisja rozpatruje wnioski dotyczące badań przed przystąpieniem do ich realizacji. W uzasadnionych przypadkach Komisja może wydać opinię o badaniu po zakończeniu jego realizacji. Sytuacja taka wymaga wyjaśnienia przez wnioskodawcę przyczyn, dla których wniosek złożono dopiero po zakończeniu realizacji badania. Komisja na podstawie złożonego wyjaśnienia decyduje, czy wniosek będzie opiniowany.
4. Wydanie opinii przez Komisję jest bezpłatne.
5. W sprawach nie objętych regulacją prawa krajowego, Komisja kieruje się europejskimi i uniwersalnymi standardami etyki badań naukowych oraz kodeksem etycznozawodowym PTP.

§ 2

1. Komisja Etyki d. s. Projektów Badawczych Wydziału Psychologii i Kognitywistyki UAM w Poznaniu, zwana dalej Komisją, powołana została na mocy uchwały Rady Naukowej Instytutu Psychologii UAM w dniu 19 grudnia 2005 roku.
2. Komisja działa na podstawie regulaminu, uchwalonego przez Radę Dziekańską Wydziału Psychologii i Kognitywistyki UAM.
3. Kadencja Komisji trwa cztery lata. W skład Komisji wchodzi od 5 do 7 przedstawicieli samodzielnych i pomocniczych pracowników nauki Wydziału Psychologii i Kognitywistyki UAM.
4. Członkowie Komisji pełnią swoje obowiązki do czasu pierwszego posiedzenia nowo powołanej Komisji.
5. Komisja przedstawia sprawozdanie ze swej działalności na posiedzeniu Rady Dziekańskiej Wydziału Psychologii i Kognitywistyki UAM raz do roku, pod koniec roku akademickiego.

§ 3

1. Komisja realizuje swoje zadania w sposób wolny od wszelkich wpływów, które mogłyby zaważyć na bezstronności oceny.
2. Członkostwo Komisji jest sprawowane na zasadzie dobrowolności.
3. Na pierwszym posiedzeniu Komisja wybiera ze swego składu Przewodniczącego.

§ 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. Przewodniczący Komisji powinien być poinformowany o konflikcie interesów przed rozpoczęciem oceny projektu.

§ 5

1. Rada Dziekańska Wydziału Psychologii i Kognitywistyki UAM 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.

§ 6

1. Badacz zamierzający przeprowadzić na Wydziale Psychologii i Kognitywistyki UAM w Poznaniu badanie naukowe, które może budzić wątpliwości etyczne, składa do Sekretarza Komisji wniosek o wyrażenie opinii o projekcie tego badania zwanego dalej „opinią”, zgodnie z wzorami znajdującymi się na stronie internetowej Wydziału Psychologii i Kognitywistyki UAM w zakładce Etyka.
2. Z wnioskiem o opinię Komisji Etyki d. s. Projektów Badawczych Wydziału Psychologii i Kognitywistyki UAM może wystąpić badacz, będący pracownikiem lub doktorantem Wydziału Psychologii i Kognitywistyki UAM.
3. Z wnioskiem takim może także wystąpić samodzielny pracownik naukowy, będący opiekunem naukowym pracy doktorskiej oraz autor i/lub promotor pracy magisterskiej.
4. Badacz przestrzega zasady dobrowolności uczestniczenia w badaniach naukowych, a także respektuje prawo osób uczestniczących w badaniu do wycofania się w dowolnym momencie z dalszego udziału w badaniach, także podczas ich trwania oraz unieważnienia udzielonej zgody w razie takiej potrzeby.
5. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, należy dołączyć następujące dokumenty:
 - a) odpowiedni opis projektu pozwalający rozstrzygnąć wątpliwości natury etycznej zgodnie z regulaminem Komisji Etyki ds. Projektów Badawczych przy Wydziale Psychologii i Kognitywistyki UAM;
 - b) kopię wyczerpującej i zrozumiałej informacji dla osób biorących udział w badaniu i ich przedstawicieli ustawowych;
 - c) w razie korzystania z instrukcji maskujących lub innych form zatajania informacji o rzeczywistym celu badania opis, jakie środki przedsięwzięto, by przekazać informacje o badaniu osobom w nim uczestniczącym; w szczególności kiedy i jak zatajoną informację ujawni się uczestnikom badania naukowego oraz jak zapewni się realizację prawa do odmowy zgody na wykorzystanie uzyskanych od nich danych;
 - d) podpisane przez badacza zobowiązanie, że uczestnikami badania naukowego nie będą osoby pozostające w stosunku zależności wobec osoby prowadzącej badanie/badacza (np. jako jego studenci, klient lub pracownicy czy pacjenci (klienci) lub osoby, na które badacz może wywierać społeczną presję); w razie niemożności podjęcia takiego zobowiązania, badacz powinien to opisać i uzasadnić we wniosku;
 - e) podpisane przez badacza zobowiązanie do uzyskania opartej na wiedzy zgody od wszystkich badanych osób i ich przedstawicieli ustawowych, w której zawarte są m. in. stwierdzenia dotyczące: dobrowolnego wyrażenia zgody na udział w badaniu po zapoznaniu się z informacją dla osób badanych, potwierdzenia możliwości zadawania pytań osobie prowadzącej badanie i otrzymania odpowiedzi na te pytania oraz uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w badaniu w każdym jego

- stadium; w razie odstąpienia od uzyskania zgody pisemnej na udział w badaniu, badacz powinien to opisać i uzasadnić we wniosku;
- f) podpisane przez badacza zobowiązanie do uzyskania oświadczenia osoby biorącej udział w badaniu lub jej przedstawiciela ustawowego, w którym wyrażona jest zgoda na przetwarzanie danych związanych z udziałem tej osoby w badaniu, zawierająca cel i zakres ich przetwarzania;
 - g) w razie wykonywania badań na terenie innej instytucji niż UAM – podpisane przez badacza zobowiązanie do uzyskania pisemnej akceptacji kierownika odpowiedniej jednostki.
6. W razie odstąpienia od uzyskania zgody pisemnej na udział w badaniu, badacz powinien to uzasadnić we wniosku.
 7. W wypadku niemożności wyrażenia pisemnej zgody na udział w badaniu, za równoważne uważa się wyrażenie zgody ustnie, złożone w obecności przynajmniej jednego świadka. Zgoda taka powinna być odnotowana w dokumentacji badania naukowego.
 8. Udział osoby małoletniej w badaniu naukowym jest dopuszczalny tylko za jej ustną zgodą oraz pisemną zgodą jej przedstawiciela ustawowego. Jeżeli osoba małoletnia ukończyła 16 lat lub nie ukończyła 16 lat, ale jest w stanie w pełni zrozumieć przekazywane informacje i udzielić świadomej zgody w sprawie swego uczestnictwa w badaniu, konieczna jest także jej pisemna zgoda.
 9. Udział osoby małoletniej w badaniu naukowym jest dopuszczalny tylko wtedy, gdy osoby prowadzące badanie posiadają doświadczenie w postępowaniu z osobami małoletnimi i/lub przeszły odpowiednie szkolenie w tym zakresie. Należy w opisie projektu wskazać, jakie doświadczenie w postępowaniu z osobami małoletnimi posiadają osoby prowadzące badanie oraz jak będzie przebiegać ich ewentualne szkolenie w tym zakresie.
 10. W wypadku osoby całkowicie ubezwłasnowolnionej zgodę na udział tej osoby w badaniu naukowym wyraża przedstawiciel ustawowy tej osoby. Jeżeli osoba taka jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinię w sprawie swojego uczestnictwa w badaniu, konieczne jest ponadto uzyskanie pisemnej zgody tej osoby.
 11. W wypadku innych osób niezdolnych do wyrażenia zgody, takich jak osoby chore psychicznie itp., konieczna jest pisemna zgoda przedstawiciela ustawowego pacjenta/ki oraz lekarza prowadzącego.
 12. W razie, gdy złożona dokumentacja badania naukowego 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 spośród członków Komisji sprawozdawcę do przygotowania projektu opinii bądź powołuje innych ekspertów do przygotowania projektu opinii.
2. W posiedzeniu Komisji, na którym omawiany jest projekt opinii może uczestniczyć badacz zamierzający przeprowadzić badanie naukowe w celu prezentacji projektu i udzielania wyjaśnień.
3. Komisja podejmuje uchwałę wyrażającą opinię w drodze głosowania jawnego (lub tajnego, gdy z wnioskiem o to wystąpi członek Komisji), zwykłą większością głosów, przy udziale w głosowaniu ponad połowy składu Komisji, w tym Przewodniczącego i co najmniej dwóch członków Komisji będących samodzielnymi pracownikami nauki. W uzasadnionych przypadkach dopuszcza się także obiegowe głosowanie on line.

4. Opinia Komisji może przybrać formę opinii pozytywnej (co oznacza akceptację strony etycznej badań prowadzonych zgodnie z przedstawionym wnioskiem), opinii pozytywnej warunkowej, związanej z wprowadzeniem do projektu badawczego konkretnych zmian zalecanych przez Komisję lub opinii negatywnej (co oznacza brak akceptacji strony etycznej badań).
5. W głosowaniu mogą być oddane wyłącznie głosy za przyjęciem albo odrzuceniem opinii.
6. Uchwałę Komisji podpisują członkowie biorący udział w jej podjęciu.
7. Komisja wyraża opinię nie później niż w terminie 2 miesięcy od dnia otrzymania kompletnej dokumentacji projektu badania naukowego.
8. Wyrażona przez Komisję opinia może zawierać uzupełniające warunki dopuszczające przeprowadzenie opiniowanego projektu badania naukowego.
9. Postępowanie w sprawie wyrażenia opinii jest poufne.
10. 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, ze szczególnym uwzględnieniem naruszania takich dóbr osoby uczestniczącej w badaniu, jak jej: godności, prywatności, poufności, autonomii, dyskrecji, prawa do fizycznej i psychicznej nietykalności oraz poczucia zagrożenia i odczuwanego dyskomfortu psychicznego;
 - b) czy podjęte przez badacza działania w trakcie i po badaniu minimalizujące przewidywalne negatywne psychologiczne konsekwencje udziału w badaniach są wystarczające;
 - c) jaka jest celowość i wykonalność projektu; 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;
 - d) czy informacja pisemna i przygotowana do ustnego przekazania uczestnikom badania naukowego oraz ewentualnie ich przedstawicielowi ustawowemu jest zgodna z projektem, wyczerpująca, dostosowana do możliwości poznawczych osób uczestniczących w badaniu i zrozumiała;
 - e) czy treść informacji przekazywanej uczestnikom badania naukowego pozwala na wyrażenie świadomej zgody osoby uczestniczącej w badaniu oraz jeżeli zaistnieje taka potrzeba, jakie środki przedsięwzięto w razie korzystania z instrukcji maskujących; w szczególności kiedy i jak zatajoną informację ujawni się uczestnikom badania naukowego oraz jak zapewni się realizację prawa do odmowy zgody na wykorzystanie uzyskanych od nich danych;
 - f) czy uczestnicy badania mają zapewnione uzyskanie wszelkich nowych istotnych informacji, które pojawią się w trakcie trwania badania;
 - g) jakie środki przedsięwzięto w wypadku uczestników badania, którzy nie są w stanie udzielić zgody osobiście;
 - h) czy wykorzystywane narzędzia badawcze mają wykupione na Polskę prawa autorskie lub czy ich użycie wyraził zgodę posiadacz praw autorskich;
 - i) w przypadku korzystania z nieinwazyjnych badań diagnostycznych wykorzystujących urządzenia techniczne czy przedstawiono dane techniczne

aparatury oraz jej certyfikaty bezpieczeństwa (atesty), a także informacje o przeszkoleniu osoby prowadzącej takie badania;

- j) czy są przewidziane wynagrodzenia i płatności dla osób uczestniczących w badaniu i w jakim stopniu wpłynąć to może na udzielanie przez nie zgody;
- k) w jaki sposób zachowana zostanie poufność danych osobowych osoby uczestniczącej w badaniu i jak badacz gwarantuje, że osoby opracowujące wyniki badania oraz zapoznające się z wynikami badań (w postaci raportu lub publikacji) nie będą miały możliwości zidentyfikowania osób biorących udział w badaniu;
- l) czy zapewniony jest właściwy nadzór nad realizacją i kontrolą dokumentacji badania naukowego, w tym okres jej przechowywania (w formie zagregowanej lub materiałów źródłowych);
- m) czy przewidziany jest odpowiedni nadzór i dalsza, późniejsza obserwacja w stosunku do uczestników badania naukowego.

§ 9

1. Przewodniczący Komisji przekazuje bezzwłocznie uchwałę wyrażającą opinię badaczowi zamierzającemu przeprowadzić badanie naukowe.
2. Opinia Komisji dotyczy badań przedstawionych w ostatecznej wersji projektu. Każda zmiana procedury badań wymaga złożenia odpowiedniego aneksu.

§ 10

1. Odwołanie od uchwały Komisji wyrażającej opinię może wnieść:
 - a) badacz zamierzający przeprowadzić badanie naukowe;
 - b) komisja właściwa dla ośrodka, który ma uczestniczyć w wielośrodkowym badaniu naukowym.
2. Odwołanie, o którym mowa w ust. 1, wnosi się za pośrednictwem komisji, która podjęła uchwałę, do Rady Dziekańskiej Wydziału Psychologii i Kognitywistyki UAM 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.

§ 11

1. Komisja zapewnia przechowywanie dokumentacji w warunkach uniemożliwiających dostęp do niej osób innych niż członkowie Komisji i powołani eksperci.
2. Członkowie Komisji, a także osoby personelu administracyjnego uczestniczące w jej posiedzeniach są zobowiązane do zachowania w tajemnicy wszystkich poufnych informacji.