

Zarządzenie Rektora AH nr R/07/09/2024

z dnia 30 września 2024 roku

**w sprawie przyjęcia regulaminu Komisji ds. Etyki Badań Naukowych Akademii
Humanitas**

Niniejszym działając na podstawie art. 23 ust. 2 pkt. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (tj. Dz.U. z 2024 r. poz. 1571 ze zm.) oraz § 30 ust. 1 i ust. 2 pkt 2 Statutu Akademii Humanitas w Sosnowcu, zarządzam co następuje:

§ 1

Na mocy niniejszego zarządzenia wprowadza się regulamin Komisji ds. Etyki Badań Naukowych Akademii Humanitas stanowiący załącznik do niniejszego zarządzenia.

§2

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.

AKADEMIA HUMANITAS
REKTOR
prof. AH, dr hab. Michał Kaczmarczyk, MBA

.....
Pieczeń i podpis Rektora

Regulamin Komisji ds. Etyki Badań Naukowych Akademii Humanitas

§ 1

POSTANOWIENIA OGÓLNE

Komisja ds. Etyki Badań Naukowych Akademii Humanitas, zwana dalej Komisją, działa na podstawie niniejszego Regulaminu, Zarządzeń Rektora Akademii Humanitas (zwanego dalej Rektorem) oraz przepisów prawa powszechnie obowiązującego.

§ 2

SKŁAD I POWOŁYWANIE KOMISJI

1. Komisję powołuje i odwołuje Rektor w drodze zarządzenia, ustalając jednocześnie liczbę jej członków.
2. W zarządzeniu, o którym mowa w ust. 1 Rektor ustala jej skład osobowy oraz wskazuje przewodniczącego i wiceprzewodniczącego lub wiceprzewodniczących Komisji.
3. W uzasadnionych przypadkach, na wniosek przewodniczącego Komisji lub z własnej inicjatywy Rektor może dokonywać zmian w składzie Komisji.

§ 3

ZADANIA KOMISJI

1. Celem działania Komisji jest opiniowanie projektów badań naukowych w tym badań transdyscyplinarnych, realizowanych z udziałem ludzi.
2. Opinia Komisji dotyczy wyłącznie kwestii przestrzegania zasad etyki badań naukowych oraz respektowania ochrony dóbr osobistych uczestników badań.
3. Komisja może odmówić wydania opinii w przypadku, kiedy we wniosku, mimo wezwania do jego uzupełnienia, o którym mowa w §4 ust. 3, nie przedstawiono wystarczających danych do dokonania oceny etycznych aspektów planowanych badań.
4. Komisja nie ocenia naukowej wartości planowanych lub prowadzonych badań.

5. Komisja może wydawać opinie w innych szczegółowych kwestiach spornych, mieszczących się w zakresie etyki badań naukowych.
6. Komisja prowadzi także działalność mającą na celu upowszechnianie standardów rzetelności badań naukowych z udziałem ludzi.
7. Do zadań przewodniczącego Komisji należy w szczególności:
 - a) zapoznavanie się ze złożonymi wnioskami,
 - b) zwoływanie posiedzeń Komisji,
 - c) kierowanie posiedzeniami Komisji,
 - d) podpisywanie opinii w sprawie rozpatrywanych wniosków
 - e) przekazanie wnioskodawcy, za pośrednictwem Biura Kanclerza i Rektora informacji o sformułowanej przez Komisję opinii.
8. Przewodniczący Komisji w zakresie wykonywania czynności określonych w § 3 ust. 7 korzysta z pomocy innych członków Komisji.
9. W uzasadnionych przypadkach przewodniczący może upoważnić do wykonywania czynności określonych w § 3 ust. 7, w tym do kierowania obradami Komisji, wiceprzewodniczącego Komisji lub innego jej członka.

§ 4

POSIEDZENIA KOMISJI I PODEJMOWANIE DECYZJI

1. Wniosek o wyrażenie opinii na temat przeprowadzenia planowanych badań składa się w Biurze Kanclerza i Rektora AH. Wniosek składa się w formie papierowej lub elektronicznej, według wzoru stanowiącego załącznik nr 1 do niniejszego Regulaminu.
2. Biuro Kanclerza i Rektora niezwłocznie przekazuje wniosek przewodniczącemu Komisji.
3. W przypadku, gdy złożona dokumentacja jest niekompletna, przewodniczący Komisji wzywa wnioskodawcę do jej uzupełnienia w terminie 14 dni od daty doręczenia wezwania.
4. Członkowie Komisji zobowiązani są do udziału w pracach Komisji i zajęcia stanowiska w sprawie przedkładanych projektów.
5. Komisja zbiera się na posiedzeniach w terminach uzależnionych od terminów wpłynięcia wniosków o opinię Komisji. Daty posiedzeń ustala przewodniczący w porozumieniu z pozostałymi członkami Komisji. Posiedzenia Komisji mogą odbywać się w formie zdalnej z wykorzystaniem środków komunikacji na odległość.
6. Przewodniczący powiadamia o terminie posiedzenia wszystkich członków Komisji

za pośrednictwem poczty elektronicznej.

7. Przewodniczący Komisji może zaprosić wnioskodawcę do uczestnictwa w posiedzeniu Komisji w celu prezentacji szczegółowego opisu badania lub udzielenia dodatkowych wyjaśnień.
8. Komisja może zwrócić się z prośbą do eksperta spoza składu Komisji o wyrażenie pisemnej opinii na temat procedowanego wniosku lub zaprosić eksperta do udziału w posiedzeniu Komisji.
9. Komisja wydaje opinię w terminie 30 dni od daty złożenia wniosku.
10. Komisja wydaje opinię w języku polskim. Akademia Humanitas zapewnia, na wniosek przewodniczącego Komisji, wykonanie tłumaczenia projektu opinii na język obcy w terminie umożliwiającym wydanie opinii określonym w § 4 ust. 9. Koszty tłumaczenia ponosi wnioskodawca.
11. Komisja wyraża opinię o wniosku w formie uchwały, podejmowanej zwykłą większością głosów, w głosowaniu jawnym, przy udziale w głosowaniu ponad połowy składu Komisji, w tym jej przewodniczącego lub osoby przez niego wyznaczonej na podstawie §3 ust. 9. Głosowania mogą odbywać się drogą elektroniczną. W razie oddania takiej samej liczby głosów „za” i „przeciw” rozstrzyga głos przewodniczącego lub członka Komisji upoważnionego przez niego do prowadzenia jej obrad.
12. Biuro Kanclerza i Rektora przekazuje wnioskodawcy opinię w formie skanu opinii lub na wniosek w formie pisemnej.
13. Opinia może przyjąć formę pozytywną lub negatywną. Komisja może również wstrzymać się od wydania opinii do czasu wprowadzenia postulowanych zmian w projekcie. Decyzję o wstrzymaniu się od wydania opinii do czasu wprowadzenia postulowanych zmian w projekcie Komisja podejmuje w formie uchwały.
14. Opinia pozytywna jest równoznaczna ze stwierdzeniem, że przedstawiony projekt spełnia wymogi etyczne stawiane badaniom naukowym z udziałem ludzi w świetle standardów powszechnie przyjętych w środowisku naukowym.
15. Opinia negatywna lub decyzja o powstrzymaniu się od wydania opinii do czasu wprowadzenia zmian w projekcie powinno zawierać uzasadnienie.
16. Komisja nie rozpatruje ponownie wniosków, które już raz zaopiniowała negatywnie.

**§ 5
OPŁATY**

1. Komisja nieodpłatnie opiniuje projekty realizowane przez pracowników oraz studentów Akademii Humanitas a także osób w stosunku do których wszczęte zostało na Akademii Humanitas postępowanie o nadanie stopnia doktora, odpłatnie opiniuje projekty zgłoszone przez podmioty zewnętrzne.
2. Wysokość opłaty za procedowanie przez Komisję projektu złożonego przez podmiot zewnętrzny ustala Rektor w drodze zarządzenia.
3. Do wniosku składanego przez podmiot zewnętrzny należy dołączyć dowód uiszczenia opłaty, o której mowa w § 5 ust. 1. Opłaty uiszczane są na rachunek bankowy Akademii Humanitas wskazany w zarządzeniu Rektora, o którym mowa w § 5 ust. 2.

**§ 6
ZAŁĄCZNIKI**

1. Integralną część regulaminu stanowią:
 - 1) Załącznik nr 1: Formularz wniosku,
 - 2) Załącznik nr 2: Wzór zgody na udział w badaniu,
 - 3) Załącznik nr 3: Formularz zgody przedstawiciela ustawowego na udział w badaniu naukowym osoby małoletniej/ubezwłasnowolnionej,
 - 4) Załącznik nr 4: Formularz opinii Komisji w języku polskim,
 - 5) Załącznik nr 5: Formularz opinii Komisji w języku angielskim.

**§ 7
POSTANOWIENIE KOŃCOWE**

Niniejszy Regulamin wchodzi w życie z dniem podpisania zarządzenia Rektora.

**Wniosek do Komisji ds. Etyki Badań Naukowych
Akademii Humanitas
o wydanie opinii na temat projektu badań**

1. Tytuł projektu w języku polskim
2. Tytuł projektu w języku obcym (jeśli dotyczy)
3. Wskazanie, czy opinia ma być wydana w języku polskim czy w języku obcym (wskazać w jakim).
4. Dane kierownika projektu i zespołu badawczego.
5. Dane dotyczące uczestników badania i sposobu ich rekrutacji.
6. Określenie celu badań w wymiarze teoretycznym i praktycznym.
7. Zwięzły opis procedury badawczej uwzględniający kwestię stosowanych metod i technik badawczych¹
8. Wzór informacji o celach i zasadach prowadzenia badania kierowanej do uczestników badania.
9. Formularz zgody uczestnika na udział w badaniu.
10. Formularz zgody opiekunów prawnych osób małoletnich lub osób ubezwłasnowolnionych (jeśli dotyczy).
11. Wzór instrukcji dla uczestników badania.
12. Ocena ryzyka dla osób uczestniczących w badaniu oraz nakładu ich kosztów (np. czasowych, związanych z wysiłkiem fizycznym itd.).
13. Zasady upubliczniania wyników badań oraz sposób przekazania uczestnikom badania informacji zwrotnej o wynikach oraz sposobach zapewnienia anonimowości uczestników.
14. Oświadczenie, że projekt ma charakter autorski.

.....
Podpis wnioskodawcy

¹ W przypadku zastosowania technik odbiegających od uznanych standardów etycznych (np. instrukcji maskującej) należy podać dodatkowe uzasadnienie wyboru takiej procedury oraz planowane działania minimalizujące ewentualny niekorzystny wpływ tych technik.

FORMULARZ ZGODY NA UDZIAŁ W BADANIU NAUKOWYM

**Tytuł
projektu:**

.....
.....
.....

**Kierownik
projektu:**

.....
.....

**Nazwa
jednostki,
w której
będzie
realizowany
projekt:**

.....
.....
.....

Imię i nazwisko uczestnika badań:

.....

Niniejszym oświadczam, że:

1. Jestem osobą pełnoletnią i posiadam pełną zdolność do czynności prawnych.
2. Zostałem poinformowany przez:

.....
(imię i nazwisko kierownika projektu)

o planowanym badaniu naukowym, w szczególności o jego założeniach, celach, przebiegu i sposobie przeprowadzania oraz o przewidywanych korzyściach i ryzyku związanym z udziałem w tym badaniu, a także że otrzymałem, przeczytałem i zrozumiałem pisemną informację dla uczestnika tego badania naukowego.

3. Otrzymałem zadowalające odpowiedzi na wszystkie zadane przeze mnie pytania i rozumiem wszystkie przekazane mi informacje dotyczące tego badania naukowego.
4. Zostałem poinformowany, że udział w badaniu naukowym jest całkowicie dobrowolny i nieodpłatny.
5. Zostałem poinformowany, że mogę wycofać się z udziału w tym badaniu naukowym w dowolnym momencie, bez podania przyczyn, a moja decyzja nie pociągnie za sobą żadnych kar.
6. Zostałem poinformowany, że jeśli w trakcie trwania badania naukowego będę miał jakieś pytania lub

wątpliwości, mogę się z nimi zwracać do osób wskazanych w informacji.

7. Świadomie i dobrowolnie wyrażam zgodę na udział w badaniu naukowym.
8. Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych związanych z udziałem w niniejszym badaniu przez kierownika badania i inne osoby lub podmioty przeprowadzające to badanie w zakresie wskazanym w informacji dla uczestnika badania, zgodnie z Rozporządzeniem w sprawie ochrony danych osobowych osób fizycznych RODO i z ustawą z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (t.jedn. Dz.U. z 2019 r., poz. 1781 z późn. zm.).

8.1 Administratorem moich danych osobowych jest:

.....
(nazwa Instytucji)

8.2 Dane osobowe są niezbędne do realizacji projektu:

8.3 Moje dane osobowe będą przetwarzane wyłącznie w celu udzielenia wsparcia, realizacji projektu:

8.4 Mam prawo dostępu do treści swoich danych i do ich poprawiania.

.....
Miejscowość i data

.....
Czytelny podpis uczestnika badań

**Formularz zgody przedstawiciela ustawowego na udział w badaniu naukowym osoby
małoletniej/ubezwłasnowolnionej***

Tytuł projektu:	
Kierownik projektu:	
Nazwa jednostki, w której będzie realizowany projekt:	

Imię i nazwisko uczestnika:

Imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego uczestnika:

Niniejszym oświadczam, że:

1. Jestem przedstawicielem ustawowym osoby małoletniej/ubezwłasnowolnionej*

.....

(imię i nazwisko)

zwanego dalej osobą małoletnią/osobą ubezwłasnowolnioną*

2. Zostałem poinformowany przez

(imię i nazwisko badacza)

o planowanym badaniu naukowym, w którym ma wziąć udział osoba małoletnia/ubezwłasnowolniona, w szczególności o jego założeniach, celach, przebiegu i sposobie przeprowadzania oraz o przewidywanych korzyściach i ryzyku związanym z udziałem w tym badaniu, a także że otrzymałem, przeczytałem i zrozumiałem pisemną informację dla przedstawiciela ustawowego małoletniego/ubezwłasnowolnionego* uczestnika tego badania.

3. Otrzymałem zadowalające odpowiedzi na wszystkie zadane przeze mnie pytania i rozumiem wszystkie przekazane mi informacje dotyczące tego badania naukowego.
 4. Zostałem poinformowany, że udział osoby małoletniej/ubezwłasnowolnionej* w badaniu naukowym jest całkowicie dobrowolny.
 5. Zostałem poinformowany, że mogę wycofać zgodę na udział osoby małoletniej/ubezwłasnowolnionej* w badaniu naukowym w dowolnym momencie, bez podania przyczyn, a moja decyzja nie pociągnie za sobą żadnych negatywnych konsekwencji prawnych.
 6. Zostałem poinformowany, że jeśli w trakcie trwania badania naukowego będę miał jakiegokolwiek pytania lub wątpliwości, mogę się z nimi zwracać do osób wskazanych w Informacji.
 7. Świadomie i dobrowolnie wyrażam zgodę na udział osoby małoletniej/ubezwłasnowolnionej* w badaniu naukowym.
 8. Wyrażam zgodę na przetwarzanie danych osobowych związanych z udziałem osoby małoletniej/ubezwłasnowolnionej* w niniejszym badaniu przez kierownika badania i inne osoby lub podmioty przeprowadzające to badanie w zakresie wskazanym w informacji dla przedstawiciela ustawowego, zgodnie z rozporządzeniem o ochronie danych osobowych osób fizycznych RODO ustawą z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (t.j. Dz.U. z 2019 r., poz. 1781 z późn. zm.).
- 1) Administratorem danych osobowych osoby małoletniej/ubezwłasnowolnionej* jest
(nazwa Instytucji)
 - 2) Dane osobowe są niezbędne do realizacji projektu.
 - 3) Dane osobowe osoby małoletniej/ubezwłasnowolnionej* będą przetwarzane wyłącznie w celu udzielenia wsparcia, realizacji projektu.
 - 4) Mam prawo dostępu do treści danych osoby małoletniej/ubezwłasnowolnionej* i ich poprawiania.

.....
Miejscowość i data

.....
Czytelny podpis przedstawiciela ustawowego

.....
Miejscowość i data

.....
Podpis osoby odbierającej zgodę

*niepotrzebne skreślić

OPINIA nr/rok
Komisji ds. Etyki Badań Naukowych Akademii Humanitas

dot. projektu:

.....
.....
.....
tytuł projektu

autorstwa:

.....
.....
stopień/tytuł imię, nazwisko

Komisja ds. Etyki Badań Naukowych Akademii Humanitas, po analizie zgłoszonego wniosku,
wyraża pozytywną/negatywną opinię w kwestii przeprowadzenia przedstawionego projektu.

.....
Miejscowość, data

.....
Podpis Przewodniczącego/ej Komisji
Tytuł/stopień nazwisko

.....
podpis

Uzasadnienie opinii negatywnej lub decyzji o powstrzymaniu się od wydania opinii

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

*Załącznik nr 5 do Regulaminu Komisji ds. Etyki Badań
Naukowych Akademii Humanitas
Appendix No. 5 to the Rules of Procedure of the
Committee for Scientific Research Ethics of
Humanitas University*

OPINION No. /year
of the Committee for Scientific Research Ethics of Humanitas
University

regarding the following project:

project title

by: the author's degree/title, name and
surname

Having analysed the application submitted, the Committee for Scientific Research Ethics of Humanitas University hereby expresses a positive/negative opinion concerning the execution of the project presented.

.....

Place, date

.....

Chairperson of the Committee

.....Ti

tle/degree surname

.....

signature