

**Regulamin**  
**Rektorskiej Komisji**  
**ds. etyki badań naukowych z udziałem ludzi**

Ilekcioć w Regulaminie jest mowa o:

- 1) Uczelni – rozumie się Uniwersytet Rolniczy im. Hugona Kołłątaja w Krakowie;
- 2) Komisji – rozumie się Rektorską Komisję ds. etyki badań naukowych z udziałem ludzi.

**§ 1**

Rektorska Komisja ds. etyki badań naukowych z udziałem Ludzi (dalej zwana Komisją) jest powołana do opiniowania projektów badań naukowych z udziałem ludzi, w tym stanowiących podstawę:

- 1) projektów finansowanych z dotacji MEiN, NCN i innych źródeł;
- 2) prac dyplomowych;
- 3) prac doktorskich;
- 4) prac wykonywanych w ramach działalności sekcji kół naukowych Uczelni, w zakresie ich zgodności z zasadami etyki i poszanowania praw ochrony dóbr osobistych uczestników projektu badawczego;
- 5) prac wykonywanych w ramach innych badań naukowych z udziałem ludzi.

**§ 2**

Działalność Komisji obejmuje swoim zakresem postępowania nieinterwencyjne, które mogą dla uczestników badania wiązać się z ryzykiem:

- 1) naruszenia zdrowia psychicznego;
- 2) naruszenia prywatności;
- 3) poniesienia innych strat społecznych;
- 4) wykorzystania dokumentacji, zawierającej dane osobowe (w tym dane wrażliwe).

### **§ 3**

1. Z zakresu działania Komisji wyłączone są projekty badań naukowych o charakterze:
  - 1) eksperymentów medycznych;
  - 2) badań klinicznych produktu leczniczego;
  - 3) badań klinicznych wyrobu medycznego.
2. Opiniowaniu nie podlegają wnioski dotyczące badań znajdujących się już w fazie realizacji oraz badań zakończonych.

### **§ 4**

1. Komisja opiniuje wnioski osób przeprowadzających badania, z zastrzeżeniem ust. 2-4.
2. Wnioski dotyczące prac dyplomowych składają opiekunowie tych prac.
3. Wnioski dotyczące badań wykonywanych w ramach prac sekcji kół naukowych składają opiekunowie ww. sekcji.
4. W przypadku, gdy wnioskodawca jest doktorantem/uczestnikiem szkoły doktorskiej, konieczny jest również podpis promotora pod wnioskiem, co jest równoznaczne z jego akceptacją.
5. Opinie dotyczące wniosków składanych przez pracowników Uczelni, a także doktorantów/uczestników szkoły doktorskiej rozpatrywane są nieodpłatnie.

### **§ 5**

1. Skład Komisji powinien uwzględniać różne dyscypliny i obszary badawcze.
2. Członkami Komisji są:
  - 1) przedstawiciele jednostek organizacyjnych Uczelni;
  - 2) specjalista z zakresu etyki;
  - 3) specjalista z zakresu socjologii.

### **§ 6**

1. Przewodniczącego oraz pozostałych członków Komisji powołuje Rektor na okres kadencji władz Uczelni.

2. Na pierwszym posiedzeniu nowej kadencji na wniosek przewodniczącego członkowie Komisji wybierają ze swojego składu zastępcę przewodniczącego Komisji oraz sekretarza Komisji.
3. Udział członków Komisji w jej posiedzeniach jest obowiązkowy. Nieusprawiedliwiona nieobecność na dwóch kolejnych posiedzeniach może być podstawą do zmiany w składzie osobowym Komisji.
4. W przypadku rezygnacji członka Komisji z pełnienia tej funkcji, Rektor powołuje na jego miejsce inną osobę spośród pracowników Uczelni.

### **§ 7**

1. Do zadań przewodniczącego Komisji należy w szczególności:
  - 1) wyznaczanie terminów posiedzeń, ustalanie ich programu i przewodniczenie obradom;
  - 2) referowanie wniosków, które zostały złożone do Komisji;
  - 3) przygotowywanie projektów uchwał dotyczących danego wniosku;
  - 4) dbałość o sprawne funkcjonowanie Komisji;
  - 5) przygotowanie rocznych sprawozdań z działalności Komisji i przedkładanie ich Rektorowi.
2. Zastępca przewodniczącego komisji realizuje zadania przewodniczącego Komisji podczas jego nieobecności. Przewodniczący Komisji może powierzyć zastępcy przewodniczącego inne zadania w zakresie funkcjonowania Komisji, w tym referowanie złożonych do Komisji wniosków, o których mowa w § 11 ust. 4.

### **§ 8**

Do obowiązków sekretarza Komisji należy w szczególności:

- 1) przyjmowanie, sprawdzanie kompletności (pod względem formalnym) i rejestrowanie wniosków;
- 2) kontakt z wnioskodawcami, w tym przekazywanie pism i opinii Komisji;
- 3) informowanie wszystkich zainteresowanych na temat terminów składania wniosków oraz posiedzeń Komisji, wymaganych dokumentów, a także trybu postępowania na poszczególnych etapach, od złożenia wniosku do wydania opinii przez Komisję;

- 4) zawiadamianie członków Komisji o terminach posiedzeń;
- 5) organizacja posiedzeń, w tym rezerwacja sali bądź – w razie konieczności – zaplanowanie spotkania online wraz z przygotowaniem niezbędnych materiałów na posiedzenia Komisji;
- 6) sporządzanie list obecności oraz protokołów z posiedzeń Komisji;
- 7) dbałość o aktualizację informacji dotyczących Komisji na stronie internetowej Uczelni;
- 8) przewodniczący Komisji może powierzyć sekretarzowi inne zadania w zakresie funkcjonowania Komisji, w tym referowanie złożonych wniosków, w przypadku których może zachodzić konflikt interesów względem przewodniczącego.

## **§ 9**

1. Formularz wniosku stanowiący załącznik nr 2 do Zarządzenia Rektora nr 222/2020 wraz z pozostałymi wzorami dokumentów (Załączniki 3 – 8 do ww. Zarządzenia) są dostępne na stronie internetowej Uczelni w części dotyczącej badań i nauki.
2. W przypadku, gdy wnioskodawca planuje wykorzystanie w badaniach kwestionariuszy własnych przygotowanych na potrzeby danego projektu – formularze te muszą stanowić załącznik do wniosku, natomiast wykorzystanie kwestionariuszy ogólnodostępnych (zaaprobowanych przez gremia naukowe/zespoły ekspertów) zwalnia wnioskodawcę z takiego obowiązku.
3. Jeśli procedura badawcza przewiduje odstępianie od zalecanych standardów (np. brak starania o zgodę osób badanych) należy przedstawić uzasadnienie wyboru takiej procedury.
4. W przypadku, gdy badania są anonimowe nie jest wymagana pisemna zgoda osoby pełnoletniej na udział w badaniach opinii.

## **§ 10**

W nieprzekraczalnym terminie, co najmniej 14 dni przed planowanym terminem posiedzenia Komisji, wnioskodawca dostarcza do sekretarza Komisji egzemplarz uzupełnionego wniosku wraz z kompletem wymaganych załączników drogą elektroniczną za pośrednictwem platformy doręczeń elektronicznych EZD.

## **§ 11**

1. Członkowie Komisji zobowiązani są do przestrzegania zasady poufności.
2. Do członków Komisji stosuje się regulacje w zakresie danych osobowych obowiązujące w Uczelni.
3. Komisja realizuje swoje zadania w sposób całkowicie bezstronny i obiektywny.
4. Członek komisji nie może opiniować wniosku, a przewodniczący ponadto nie może referować wniosku, którego jest/był autorem, współautorem albo też wykonawcą, bądź gdy istnieje inny konflikt interesów (np. bezpośrednia zależność służbowa z wnioskodawcą).
5. W przypadku zaistnienia konfliktu interesów członek Komisji informuje o tym przewodniczącego przed rozpoczęciem rozpatrywania wniosku. W przypadku, gdy dotyczy to przewodniczącego Komisji, obradom dotyczącym danego wniosku przewodniczy zastępca przewodniczącego albo sekretarz komisji.

## **§ 12**

1. Posiedzenia Komisji zwoływane są z inicjatywy przewodniczącego z częstotliwością określoną harmonogramem (na dany semestr roku akademickiego) i podane do publicznej wiadomości (wraz z pozostałymi dokumentami dotyczącymi funkcjonowania Komisji) na stronie internetowej Uczelni.
2. Posiedzenia Komisji są zamknięte.
3. W uzasadnionych przypadkach, w posiedzeniach Komisji mogą uczestniczyć, z głosem doradczym, zaproszeni przez przewodniczącego goście lub eksperci. Osoby te biorą udział w posiedzeniu Komisji jedynie w części, w której wymagana jest wiedza ekspercka.
4. W uzasadnionych przypadkach na posiedzenia Komisji mogą być zapraszani wnioskodawcy. Wnioskodawcy nie biorą udziału w części posiedzenia Komisji, w której przeprowadzane jest głosowanie.

## **§ 13**

1. Posiedzenia Komisji są protokołowane.
2. Protokół zawiera: termin i miejsce posiedzenia (bądź informację o posiedzeniu w trybie zdalnym), nazwiska i imiona obecnych na posiedzeniu członków Komisji (zgodnie z listą

obecności) oraz zaproszonych gości lub ekspertów (jeśli dotyczy), porządek obrad, wyniki głosowań, wolne wnioski.

#### **§ 14**

1. Sekretarz Komisji udostępnia członkom Komisji (w formie elektronicznej, na wskazane służbowe adresy mailowe) złożone w regulaminowym czasie wnioski, w terminie do 10 dni przed terminem posiedzenia Komisji. W wyjątkowych przypadkach, na podstawie decyzji przewodniczącego komisji, termin ten może ulec zmianie.
2. Członkowie komisji są zobligowani do szczegółowego zapoznania się z otrzymanymi wnioskami i przygotowania swoich opinii, a następnie przesłania ich sekretarzowi komisji nie później niż 3 dni robocze przed planowanym posiedzeniem.
3. Komisja podejmuje decyzje zwykłą większością głosów, w drodze głosowania jawnego, przy obecności co najmniej połowy członków.
4. Opinia Komisji może być pozytywna albo negatywna i jest wydawana w formie pisemnej.
5. Opinia Komisji może mieć charakter warunkowy. W przypadku wydania opinii warunkowej o pozytywnym lub negatywnym rozpatrzeniu wniosku decyduje spełnienie warunków określonych przez Komisję w opinii warunkowej. Opinia może przewidywać, iż po spełnieniu warunków określonych przez Komisję wniosek zostanie zaopiniowany pozytywnie, bez konieczności ponownego rozpoznania przez Komisję.
6. Przy wydawaniu opinii Komisja kieruje się regulacjami zawartymi w prawie krajowym oraz uniwersalnymi standardami etyki badań naukowych.
7. Opinia pozytywna Komisji jest równoznaczna ze stwierdzeniem, że projekt badania nie narusza standardów etycznych związanych z prowadzeniem badań naukowych z udziałem ludzi.
8. Opinia negatywna zawiera uzasadnienie.
9. Od decyzji Komisji przysługuje odwołanie do Rektora. W razie konieczności Rektor wyznacza eksperta/ów do ponownej oceny projektu. Decyzja Rektora jest ostateczna.

#### **§ 15**

1. W uzasadnionych przypadkach, Komisja może wstrzymać się od wydania opinii do czasu uzyskania od wnioskodawcy dodatkowych informacji lub wprowadzenia niezbędnych

poprawek określonych przez Komisję. Wnioskodawca dostarcza do sekretarza Komisji za pomocą EZD poprawiony wniosek.

2. W sytuacji, o której mowa w ust. 1, wnioskodawca zobowiązany jest uzupełnić lub poprawić wniosek w terminie 7 dni od dnia otrzymania pisma.
3. Po złożeniu przez wnioskodawcę poprawionego wniosku w wyznaczonym terminie, sekretarz niezwłocznie przekazuje go do oceny. Jeżeli wniosek został poprawiony zgodnie ze wskazaniami Komisji przewodniczący stwierdza, że Komisja wydała opinię pozytywną. W przeciwnym wypadku przewodniczący stwierdza, że Komisja wydała opinię negatywną. W uzasadnionych przypadkach przewodniczący może zwołać Komisję celem ponownego rozpoznania wniosku i uzyskania opinii Komisji.
4. Wnioski, które nie zostały uzupełnione/poprawione we wskazanym terminie, pozostawia się bez rozpoznania.

#### **§ 16**

O wynikach prac Komisji w zakresie przedłożonych wniosków sekretarz informuje wnioskodawcę załączając opinię Komisji.

#### **§ 17**

1. Wnioskodawca, który uzyskał pozytywną opinię Komisji, a podczas realizacji projektu stwierdził konieczność dokonania w nim istotnych zmian (np. wprowadzenie nowej strategii postępowania badawczego, nowego narzędzia, narzędzia nieopublikowanego) jest zobowiązany do przedłożenia Komisji takiej informacji celem uzyskania zgody na modyfikację. W takiej sytuacji sporządzany jest aneks do opinii.
2. Wnioskujący o aneks do opinii powinien złożyć do Komisji wniosek z uprzednim opisem projektu badania i z zaznaczonymi proponowanymi zmianami, wraz z ich uzasadnieniem.

#### **§ 18**

1. Pomieszczenia niezbędne do obsługi administracyjnej Komisji, jak również na posiedzenia Komisji zapewnia, wskazany przez Rektora, kierownik jednostki organizacyjnej Uczelni.

2. Bieżąca dokumentacja związana z funkcjonowaniem Komisji znajduje się u sekretarza Komisji, natomiast dokumentacja dotycząca wniosków rozpatrzonych – u przewodniczącego Komisji.

#### **§ 19**

Nadzór nad przestrzeganiem niniejszego regulaminu sprawuje Prorektor ds. Nauki.

#### **§ 20**

W sprawach nieuregulowanych niniejszym regulaminem stosuje się powszechnie obowiązujące przepisy prawa oraz wewnętrzne akty prawne Uczelni.