Regulamin Komisji ds. Etyki Badań Naukowych

§ 1
Uzasadnienie powołania Komisji ds. Etyki Badań Naukowych na Wydziale Filologicznym UG

1. Obowiązkiem badacza przeprowadzającego badanie naukowe z udziałem ludzi jest ochrona zdrowia, prywatności i godności człowieka poddawanego badaniom.

2. W wypadku wątpliwości etycznych, badanie naukowe z udziałem ludzi może być przeprowadzone przez pracowników i doktorantów Wydziału Filologicznego UG po wyrażeniu pozytywnej opinii o projekcie przez Komisję ds. Etyki Badań Naukowych przy Wydziale Filologicznego UG, przy uwzględnieniu kryteriów etycznych oraz celowości i wykonalności projektu.

§ 2
Powoływanie i struktura Komisji

1. Komisja ds. Etyki Badań Naukowych Wydziału Filologicznego UG, zwana dalej Komisją, powołana została na mocy uchwały Rady Naukowej Wydziału Filologicznego UG w dniu 27 czerwca 2018 roku.

2. Kadencja Komisji trwa cztery lata. W skład Komisji wchodzi od 5 do 7 przedstawicieli samodzielnych i pomocniczych pracowników nauki Wydziału Filologicznego Uniwersytetu Gdańskiego.

3. Rada Wydziału wybiera przewodniczącego komisji, którym może zostać jedynie członek Rady Wydziału oraz przynajmniej 4 członków Komisji.

4. Na pierwszym posiedzeniu Komisja wybiera ze swojego składu wiceprzewodniczącego oraz sekretarza.

5. Członkostwo Komisji jest sprawowane na zasadzie dobrowolności.

6. Rada Wydziału Filologicznego UG 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 lub gdy nastąpiła zmiana miejsca lub charakteru jego zatrudnienia.

7. Członkowie Komisji pełnią swoje obowiązki do czasu pierwszego posiedzenia nowo powołanej Komisji.

§ 3
Zasady działania Komisji

1. Komisja realizuje swoje zadania w sposób bezstronny i wolny od wszelkich wpływów, które mogłyby zaważyć na obiektywizmie oceny.

2. Opiniowanie inicjowane jest na wniosek osoby zainteresowanej. Wystąpienie z wnioskiem do Komisji ds. Etyki Badań Naukowych jest wyrazem wrażliwości etycznej badacza.

3. Przy opiniowaniu lub wyrażaniu zgody na badania z udziałem ludzi Komisja uwzględnia Zasady Rady Narodowego Centrum Nauki dotyczących badań z udziałem ludzi z dnia 3 marca 2016 r.

4. Komisja opiniuje wyłącznie projekty badań prowadzonych przez pracowników Wydziału Filologicznego UG, doktorantów, którzy zamierzają otworzyć przewód doktorski na Wydziale Filologicznym UG oraz studentów tego Wydziału.

5. Wnioski doktorantów i studentów musza być zaopiniowane przez promotora pracy lub opiekuna naukowego.

6. Wydanie opinii przez Komisję jest bezpłatne.

7. Opinie Komisji mają jedynie charakter orzeczenia dotyczącego spełniania lub niespełnienia przyjętych standardów etycznych przez przedstawiony projekt badań.

8. Posiedzenia Komisji zwołuje sekretarz.

9. Terminy składania wniosków i posiedzeń Komisji są ogłaszane przez sekretarza na stronie internetowej Wydziału Filologicznego.

10. Komisja zbiera się na posiedzeniu co najmniej trzy razy do roku: w grudniu, marcu i czerwcu, w pierwszym lub drugim tygodniu każdego z podanych miesięcy, o ile są złożone wnioski do rozpatrzenia.

11. Wnioski można składać w najpóźniej do 14 dni przed datą posiedzenia Komisji.

12. Wnioski złożone po terminie będą rozpatrywane na następnym zebraniu Komisji.

13. Opinie Komisji wydawane są najpóźniej po 30 dniach od daty ostatniego zebrania Komisji, podczas którego rozpatrywano wniosek, o ile nie zaistnieje potrzeba powoływania ekspertów zewnętrznych.

14. Istnieje możliwość składania wniosków w języku angielskim.

15. Opinie w powyższych przypadkach również będą wystawiane w języku angielskim. Koszty tłumaczenia opinii ponosi wnioskodawca.

16. W przypadku wystawienia opinii w języku angielskim termin wydania opinii może ulec wydłużeniu.

17. Wydanie opinii przez Komisję musi poprzedzać rozpoczęcie planowanych badań naukowych.

18. Komisja, w wyjątkowych przypadkach może wydać zaświadczenie potwierdzające, że badania zostały przeprowadzone w sposób etyczny.

19. Członek Komisji powinien dobrowolnie zaniechać udziału w podejmowaniu uchwały w sprawie wniosku o opinię na temat projektu badawczego, w którego przygotowanie jest sam zaangażowany.

20. W przypadku, gdy w przygotowanie wniosku o opinię na temat projektu badawczego zaangażowany jest Przewodniczący Komisji, decyzje w sprawie tego wniosku zatwierdza zastępca przewodniczącego Komisji.

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

22. Posiedzenia Komisji są protokołowane.

23. Postępowanie w sprawie wyrażenia opinii jest poufne.

§ 4
Procedura składania wniosków

1. Badacz zamierzający przeprowadzić badanie naukowe z udziałem ludzi, które może budzić wątpliwości etyczne, składa WNIOSEK o wyrażenie opinii o projekcie tego badania zwanego dalej "opinią", zgodnie z załączonymi wzorami.

2. Wnioski są składane w Dziekanacie Wydziału Filologicznego UG.

3. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, należy dołączyć:

a) informację przeznaczoną dla osób badanych, zawierającą szczegółowe dane o celach i zasadach przeprowadzenia badania, spodziewanych korzyściach praktycznych, poznawczych i innych oraz o ryzyku związanym z poddaniem się badaniu,

b) wzór formularza zgody osoby uczestniczącej w badaniu i/ lub jej przedstawiciela ustawowego (zgodnie z załącznikiem),

c) wzór oświadczenia składanego przez osobę uczestniczącą w badaniu, w którym wyraża ona zgodę na przetwarzanie danych związanych z jej udziałem w badaniu (zgodnie z załącznikiem).

4. W przypadku niemożności wyrażenia pisemnej zgody za równoważne uważa się wyrażenie zgody ustnie złożone w obecności dwóch świadków. Zgoda taka powinna być odnotowana w dokumentacji badania.

5. W przypadku, gdy złożona dokumentacja badania naukowego z udziałem ludzi jest niekompletna, Komisja zwraca ją badaczowi składającemu wniosek o wyrażenie opinii, w celu uzupełnienia.

6. Przewodniczący Komisji może zwrócić się o wyrażenie opinii do ekspertów zewnętrznych.

7. W przypadku konieczności uzasadnienia opinii negatywnej przewodniczący Komisji wyznacza członków Komisji (w liczbie co najmniej 2 osób) bądź powołuje innych ekspertów do przygotowania projektu opinii.

8. Ostateczny projekt opinii przewodniczący Komisji przekazuje, w celu zapoznania się, wszystkim członkom Komisji.

9. W posiedzeniu Komisji, na którym omawiany jest projekt opinii, może uczestniczyć wnioskodawca w celu prezentacji projektu i udzielania wyjaśnień.

10. Komisja może wyrazić stanowisko w sprawie uzupełnienia opiniowanego projektu badawczego z udziałem ludzi o dodatkowe warunki dopuszczające jego przeprowadzenie.

11. Komisja podejmuje uchwałę wyrażającą opinię w drodze głosowania jawnego, przy udziale w głosowaniu ponad połowy składu Komisji, w tym przewodniczącego lub jego zastępcy. Decyzja jest podejmowana zwykłą większością głosów.

12. Opinia Komisji może przybrać formę:
a. opinii pozytywnej
lub
b. opinii negatywnej (wraz z uzasadnieniem).

13. Wydanie opinii pozytywnej może być wstrzymane w przypadku drobnych uchybień formalnych. Kierownik tematu zostanie o nich poinformowany i będzie zobowiązany do ich poprawienia w czasie nie dłuższym niż 3 tygodnie. Po naniesieniu w tym terminie poprawek, projekt zostanie rozpatrzony ponownie.

14. W głosowaniu mogą być oddane wyłącznie głosy za przyjęciem albo odrzuceniem wniosku.

15. Uchwałę Komisji podpisują członkowie biorący udział w jej podjęciu.

16. Badacz planujący wprowadzenie istotnej zmiany w procedurze badawczej projektu już po uzyskaniu pozytywnej opinii Komisji powinien zwrócić się do Komisji o wydanie aneksu do tej opinii. Aneks powinien zawierać opis zmian związanych między innymi z:

- wprowadzeniem do procedury nowej manipulacji, istotnie wpływającej na potencjalne ryzyko związane z badaniem i/lub samopoczuciem osób badanych,

- wprowadzeniem do procedury nowego narzędzia, o innym charakterze niż miary zgłaszane na etapie składania wniosku,
- wprowadzeniem do procedury narzędzia nieopublikowanego.

Wymienione wyżej kryteria mają jedynie charakter przykładowy i nie wyczerpują zmian, które powinny zostać ujęte przez wnioskodawcę. Badacz wnioskujący o aneks do opinii powinien złożyć wniosek obejmujący uprzedni opis projektu z zaznaczanymi zmianami w dokumencie.

§ 5
Procedura odwołania

1. Odwołanie od uchwały Komisji wyrażającej opinię może wnieść:

a) badacz zamierzający przeprowadzić badanie naukowe z udziałem ludzi.

b) komisja właściwa dla ośrodka, który ma uczestniczyć w wieloośrodkowym badaniu naukowym z udziałem ludzi.

2. Odwołanie, o którym mowa w ust. 1, wnosi się za pośrednictwem komisji, która podjęła uchwałę, do Komisji do spraw Etyki Badań Naukowych Uniwersytetu Gdańskiego w terminie 14 dni od dnia otrzymania uchwały wyrażającej opinię.