

## **Regulamin**

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

Ilekróć w Regulaminie jest mowa o:

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

#### **§ 1**

Rektorska Komisja ds. etyki badań naukowych z udziałem ludzi 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,  
- pod kątem ich zgodności z zasadami etyki i poszanowania praw ochrony dóbr osobistych uczestników projektu badawczego.

#### **§ 2**

Działalność Komisji obejmuje swoim zakresem:

- 1) postępowania nieinterwencyjne, które mogą wiązać się z ryzykiem dla uczestników badania:
- 2) naruszenia zdrowia psychicznego,
- 3) naruszenia prywatności,
- 4) poniesienia innych strat społecznych,
- 5) wykorzystanie dokumentacji, która zawiera 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;
  - 4) doświadczeń na zwierzętach.
2. Opiniowaniu nie podlegają wnioski dotyczące badań znajdujących się już w fazie realizacji oraz badań zakończonych.

#### **§ 4**

1. Wnioski dotyczące prac dyplomowych składają opiekunowie tych prac.
2. Wnioski dotyczące badań wykonywanych w ramach prac sekcji kół naukowych składają opiekunowie ww. sekcji.

3. W przypadku, gdy wnioskodawca jest doktorantem/uczestnikiem Szkoły Doktorskiej, konieczny jest również podpis promotora pod wnioskiem, co jest równoznaczne z jego akceptacją.
4. Opinie dotyczące wniosków składanych przez pracowników, 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;
  - 4) radca prawny;
  - 5) inspektor ds. ochrony danych osobowych.

## § 6

1. Przewodniczącego oraz pozostałych członków Komisji powołuje Rektor, na okres kadencji władz Uczelni.
2. Na pierwszym posiedzeniu nowej kadencji, członkowie Komisji, na wniosek przewodniczącego, wybierają ze swojego składu sekretarza Komisji.
3. Udział w posiedzeniach Komisji 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

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 (z wyjątkiem tych, gdzie występuje dla przewodniczącego konflikt interesów);
- 3) przygotowywanie projektów uchwał dotyczących danego wniosku;
- 4) dbałość o sprawne funkcjonowanie Komisji;
- 5) przygotowanie rocznych sprawozdań z działalności Komisji i przedkładanie ich Rektorowi.

## § 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.

### § 9

1. Formularz wniosku, stanowiący Załącznik nr 2 do Zarządzenia Rektora nr 222/2020 wraz z pozostałymi wzorami dokumentów (Załączniki 3 – 9 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:

- 1) 2 egzemplarze podpisanego wniosku wraz z kompletem wymaganych załączników w formie papierowej;
- 2) 1 kopię ww. dokumentów w formie elektronicznej w formacie pdf na nośniku danych.

### § 11

1. Wraz z rozpoczęciem pracy w Komisji, wszyscy jej członkowie podpisują zobowiązanie do przestrzegania zasady poufności, jak również zgodę na publikowanie danych osobowych związanych z pracą w Komisji.
2. Komisja realizuje swoje zadania w sposób całkowicie bezstronny i obiektywny.
3. Członek Komisji nie może opiniować wniosku, którego jest/był autorem, współautorem albo też wykonawcą, bądź gdy istnieje inny konflikt interesów (np. bezpośrednia zależność służbowa z wnioskodawcą).
4. 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 sekretarz Komisji.

### § 12

1. Posiedzenia Komisji zwoływane są z inicjatywy przewodniczącego RKE, z częstotliwością określoną harmonogramem (na dany semestr roku akademickiego) i podanym 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.

### § 13

1. Posiedzenia Komisji są protokolowane.
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 (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, zwyczajowo na 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 przewodniczącemu nie później niż 3 dni robocze przed planowanym posiedzeniem.
3. Komisja podejmuje decyzje zwykłą większością głosów, w drodze głosowania jawnego, przy spełnieniu warunku *quorum* (tj. przy obecności minimum połowy członków Komisji). Nie praktykuje się wstrzymania się od głosowania.
4. Opinia Komisji może być pozytywna albo negatywna i jest wydawana w formie pisemnej.
5. Przy wydawaniu opinii Komisja kieruje się regulacjami zawartymi w prawie krajowym oraz uniwersalnymi standardami etyki badań naukowych.
6. Opinia pozytywna Komisji jest równoznaczna ze stwierdzeniem, że projekt badania nie narusza standardów etycznych związanych z prowadzeniem badań naukowych z udziałem ludzi.
7. Od decyzji Komisji przysługuje odwołanie do Rektora. W razie konieczności Rektor wyznacza eksperta/ów do ponownej oceny projektu. Decyzja Rektora jest ostateczna.
8. Opinia negatywna powinna zawierać uzasadnienie.

### § 15

1. W uzasadnionych przypadkach, Komisja może wstrzymać się od wydania opinii do czasu uzyskania dodatkowych informacji od wnioskodawcy, albo też wprowadzenia przez wnioskodawcę niezbędnych poprawek, wskazanych na piśmie.
2. W sytuacji, o której mowa w ust. 1, wnioskodawca zobowiązany jest do uzupełnienia/poprawy wniosku w terminie 7 dni roboczych od dnia otrzymania pisma.
3. Jeśli wnioskodawca złożył poprawiony wniosek w wyznaczonym terminie, sekretarz niezwłocznie przekazuje go do oceny. Jeżeli wniosek został poprawiony zgodnie ze wskazaniem Komisji, przewodniczący stwierdza, że Komisja wydała opinię pozytywną. W przeciwnym wypadku przewodniczący stwierdza, że Komisja wydała opinię negatywną.
4. Wnioski, które nie zostały uzupełnione/poprawione we wskazanym terminie, nie będą dalej procedowane i zostaną zwrócone wnioskodawcy.

### § 16

W terminie do 14 dni roboczych od podjęcia decyzji przez Komisję, sekretarz przekazuje wnioskodawcy jeden egzemplarz wniosku wraz z opinią 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.
3. Dokumentacja archiwalna, po zakończeniu kadencji Komisji, przechowywana będzie w Archiwum Uczelni.

### § 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.