

Regulamin
Komisji Etyki i Bioetyki i Odwoławczej Komisji Etyki i Bioetyki
Uniwersytetu Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Warszawie

§ 1

Postanowienia ogólne

1. Rektor Uniwersytetu Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Warszawie, zwanego dalej UKSW, powołuje Komisję Etyki i Bioetyki UKSW oraz Odwoławczą Komisję Etyki i Bioetyki UKSW.
2. Komisja Etyki i Bioetyki UKSW, zwana dalej Komisją oraz Odwoławcza Komisja Etyki i Bioetyki UKSW, zwana dalej Komisją Odwoławczą, działa przy Centrum Ekologii Człowieka i Bioetyki UKSW.
3. Centrum Ekologii Człowieka i Bioetyki UKSW, zwane dalej Centrum, zapewnia obsługę administracyjną Komisji i Komisji Odwoławczej.

§ 2

Zakres działania i kompetencje Komisji
i Komisji Odwoławczej

1. Komisja wydaje opinie o dopuszczalności projektów badawczych pod kątem zachowania standardów etycznych i bioetycznych, zwane dalej opiniami.
2. Komisja Odwoławcza wydaje opinie w procedurze odwoławczej od negatywnych opinii Komisji o dopuszczalności projektów badawczych pod kątem zachowania standardów etycznych i bioetycznych, zwane dalej opiniami odwoławczymi.
3. Z zakresu działania Komisji i Komisji Odwoławczej wyłączone są kompetencje zastrzeżone dla Komisji, o których mowa:
 - a) w rozporządzeniu Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania Komisji bioetycznych (Dz. U. Nr 47, poz. 480);
 - b) w rozporządzeniu Ministra Nauki i Informatyzacji z dnia 29 lipca 2005 r. w sprawie Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach oraz lokalnych Komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach (Dz. U. Nr 153, poz. 1275)
4. W swoich działaniach Komisja i Komisja Odwoławcza stosują powszechnie obowiązujące przepisy prawa oraz uniwersalne standardy etyki dotyczące badań naukowych.

5. Komisja i Komisja Odwoławcza mogą uchwalać regulaminy wewnętrzne.

§ 3

Skład i zasady powoływania Komisji i Komisji Odwoławczej

1. Komisja składa się z 12 członków, w tym z przewodniczącego, wiceprzewodniczącego i sekretarza.
2. Komisja Odwoławcza składa się z 6 członków, w tym z przewodniczącego, wiceprzewodniczącego i sekretarza.
3. Członków Komisji i Komisji Odwoławczej powołuje Rektor UKSW na okres kadencji władz UKSW.
4. W terminie 30 dni od daty objęcia funkcji przez Rektora UKSW dyrektor Centrum przedstawia kandydatów na członków Komisji i Komisji Odwoławczej. Rektor UKSW może odmówić powołania wskazanego przez dyrektora Centrum kandydata w terminie 7 dni od daty przedstawienia kandydata. W takim przypadku dyrektor Centrum przedstawia innego kandydata w terminie 7 dni od daty odmowy powołania kandydata. Rektor UKSW w terminie 45 dni od daty objęcia funkcji powołuje skład Komisji i Komisji Odwoławczej.
5. Rektor UKSW może z inicjatywy własnej lub na uzasadniony wniosek dyrektora Centrum powołać w skład Komisji i Komisji Odwoławczej inne osoby, w tym niezatrudnione na UKSW.
6. Komisja i Komisja Odwoławcza wybierają ze swojego składu przewodniczącego, wiceprzewodniczącego i sekretarza w terminie 14 dni od daty powołania przez Rektora UKSW. Wyboru dokonuje się większością zwykłą głosów w obecności przynajmniej 2/3 składu.
7. Członkostwo w Komisji i w Komisji Odwoławczej ustaje z chwilą śmierci członka, jego rezygnacji oraz odwołania przez Rektora UKSW na wniosek przewodniczącego w razie stwierdzenia systematycznego lub rażącego nie wywiązywania się członka komisji z powierzonych obowiązków.

§ 4

Zadania przewodniczącego i sekretarza Komisji i Komisji Odwoławczej

1. Pracami Komisji i Komisji Odwoławczej kierują odpowiednio przewodniczący Komisji i przewodniczący Komisji Odwoławczej, a w ich zastępstwie wiceprzewodniczący.
2. Do zadań przewodniczących należy:

- a) organizowanie prac komisji, w tym ustalanie programu prac i porządków posiedzeń,
- b) przewodniczenie posiedzeniom komisji,
- c) wyznaczanie recenzenta do etycznej oceny wniosków na posiedzeniach komisji,
- d) ustalanie i ogłoszenie na stronie internetowej Centrum (<http://www.cecib-komisje.uksw.edu.pl>) wysokości opłaty administracyjnej na dany rok kalendarzowy, związanej z kosztami postępowania komisji,
- d) reprezentowanie komisji na zewnątrz,
- e) dbanie o sprawność działania komisji,
- f) przygotowanie sprawozdania merytorycznego i finansowego z działalności komisji za okres kadencji i przedłożenia go Rektorowi UKSW,

3. Do zadań odpowiednio sekretarza Komisji i sekretarza Komisji Odwoławczej należy:

- a) przyjmowanie i rejestrowanie wniosków,
- b) kontakt z wnioskodawcami, w tym przekazywanie informacji o wydaniu opinii i pisemne potwierdzenie jej odbioru,
- b) organizacja posiedzeń, w tym przygotowywanie dokumentacji,
- c) kontakt z członkami komisji,
- d) protokołowanie przebiegu posiedzeń komisji,
- e) sporządzanie dokumentacji dotyczącej prac komisji,
- f) zarządzanie stroną internetową komisji,
- g) przygotowanie raz do roku raportu z działalności komisji,
- h) promowanie komisji w strukturach UKSW i poza nim,
- i) inne prace zlecone przez przewodniczącego komisji.

4. Rektor UKSW może, odpowiednio na wniosek przewodniczącego Komisji lub przewodniczącego Komisji Odwoławczej, przyznać wszystkim lub niektórym członkom wynagrodzenie z tytułu wykonywanych obowiązków. Wynagrodzenie dla przewodniczącego Komisji i Komisji Odwoławczej ustala Rektor UKSW z inicjatywy własnej. Źródłem finansowania Komisji są środki ogólnouczelniane UKSW oraz środki pochodzące z opłat na rzecz Komisji, o których mowa w par. 9. ust. 6 i 7.

§ 5

Tryb pracy Komisji i Komisji Odwoławczej

- 1. Posiedzenia Komisji i Komisji Odwoławczej zwoływane są przez przewodniczącego.
- 2. Posiedzenia Komisji i Komisji Odwoławczej są protokołowane przez sekretarzy komisji.
- 3. Komisja i Komisja Odwoławcza obradują w pełnym składzie.
- 4. Komisja i Komisja Odwoławcza wydają opinie w formie uchwał.

5. Uchwały Komisji i uchwały Komisji Odwoławczej są ważne, jeżeli są podejmowane większością bezwzględną głosów w obecności co najmniej 50% składu Komisji i odpowiednio Komisji Odwoławczej.

6. Wnioski wraz z wydanymi przez Komisję i odpowiednio Komisji Odwoławczej uchwałami przechowywane są w archiwum komisji.

§ 6

Wniosek o wydanie opinii przez Komisję i opinii odwoławczej przez Komisję Odwoławczą

1. Komisja i odpowiednio Komisja Odwoławcza wydają opinie na pisemny wniosek wnioskodawców lub na wniosek Rektora UKSW.

2. Wnioskodawcami mogą być osoby fizyczne, prowadzące badania lub w nich uczestniczące, które są pracownikami naukowymi lub naukowo - dydaktycznymi UKSW, studentami lub doktorantami UKSW. Wnioski mogą kierować osoby prawne, uczestniczące lub prowadzące badania naukowe na UKSW.

3. Wnioski do Komisji mogą skierować osoby fizyczne, prowadzące badania lub w nich uczestniczące, które są pracownikami naukowymi lub naukowo- dydaktycznymi, studentami lub doktorantami spoza UKSW. Wnioski mogą pochodzić również od osób prawnych, uczestniczących lub prowadzących badania naukowe poza UKSW.

4. Wnioski o wydanie opinii odwoławczych mogą być kierowane do Komisji Odwoławczej przez Rektora UKSW, wnioskodawców z UKSW i przez wnioskodawców spoza UKSW, w sytuacji negatywnej opinii Komisji.

5. Wzory wniosków o wydanie opinii i o wydanie opinii odwoławczej ustala odpowiednio Komisja i Komisja Odwoławcza. Wzory dostępne są na stronie internetowej Centrum (<http://www.cecib-komisje.uksw.edu.pl>).

6. Wzory wniosków o wydanie opinii lub o wydanie opinii odwoławczej zawierają informacje dotyczące:

- a) pełnej nazwy podmiotu prowadzącego badania (wnioskodawcy),
- b) celu projektu badawczego z użyciem metody określonych badań oraz przebiegu tych badań,
- c) korzyści poznawczych, edukacyjnych, praktycznych i społecznych, będących wynikiem badań, które zamierza prowadzić wnioskodawca,
- d) określenia ryzyka związanego z udziałem podmiotów (ludzi, zwierząt), biorących udział w badaniu,

e) określenia ryzyka związanego z wykorzystaniem organizmów roślinnych, ze szczególnym uwzględnieniem wpływu tych badań na człowieka i środowisko.

7. Do wniosku o opinię należy dołączyć oświadczenie o wyrażeniu zgody na udział w badaniach. W oświadczeniu powinny zostać zawarte:

a) informację o przedmiocie i celu badania, która będzie przedstawiana podmiotom biorącym w nim udział,

b) informację o udziale na zasadzie dobrowolności,

c) informację dotyczącą możliwości rezygnacji uczestników z badania w dowolnym jego momencie bez ponoszenia jakichkolwiek skutków prawnych.

8. Jeżeli wnioskodawca jest studentem lub doktorantem UKSW wymagana jest dodatkowo pisemna opinia promotora zawierająca ocenę projektu naukowego.

9. W przypadku badań o charakterze cyklicznym lub/i długoterminowym, na pisemny wniosek wnioskodawcy, przewodniczący Komisji może podjąć decyzję o podtrzymaniu wydanej przez Komisję opinii na kolejne badania prowadzone przez wnioskodawcę, z zastrzeżeniem obowiązywania opinii na czas realizacji projektu badawczego.

10. W przypadku wniosku o opinię zrealizowanych projektów badawczych celem upublicznienia ich wyników wnioskodawca składa pełną dokumentację projektu badawczego wraz z dokumentami, koniecznymi do wydania opinii przez Komisję i odpowiednio Komisję Odwoławczą.

11. W przypadku, gdy wniosek o wydanie opinii lub opinii odwoławczej został złożony przez członka Komisji lub Komisji Odwoławczej, na czas rozpatrywania wniosku, zostaje on wyłączony z udziału w pracach komisji.

12. W przypadku niekompletnych wniosków, Komisja i odpowiednio Komisja Odwoławcza zwraca wnioskodawcy dokumentację w celu jej uzupełnienia w terminie 30 dni od daty zarejestrowania wniosku.

§ 7

Procedura rozpatrywania wniosków o wydanie opinii i o wydanie opinii odwoławczych

1. Komisja i Komisja Odwoławcza rozpatrują wniosek o wydanie opinii i odpowiednio opinii odwoławczej w terminie 60 dni od daty jego zarejestrowania. W tym terminie przewodniczący komisji zleca sporządzenie recenzji przez członka komisji. W uzasadnionych przypadkach przewodniczący komisji może zlecić sporządzenie recenzji osobie spoza jej

składu, zwanej recenzją zewnętrzną. Koszty sporządzenia recenzji zewnętrznej pokrywa wnioskodawca.

2. Po rozpatrzeniu wniosku Komisja wydaje opinię o dopuszczalności projektu badawczego. Opinię wydaje się jednorazowo na okres prowadzenia badań przez wnioskodawcę.

3. Komisja może wydać opinię pozytywną, opinię warunkowo pozytywną albo opinię negatywną.

4. Opinia pozytywna Komisji umożliwia prowadzenie badań lub publikację ich wyników. Opinia warunkowo pozytywna Komisji dopuszcza do prowadzenia badań lub publikacji ich wyników pod warunkiem uprzedniego dokonania koniecznych zmian w projekcie badawczym. Opinia negatywna Komisji wyklucza możliwość przeprowadzenia badań lub publikacji ich wyników. Opinie warunkowo pozytywna i negatywna podlegają uzasadnieniu.

5. Sekretarz Komisji w terminie 7 dni od daty wydania opinii informuje pisemnie wnioskodawcę o wydaniu opinii. W terminie 14 dni od powiadomienia wnioskodawca zobowiązany jest do odbioru opinii od sekretarza Komisji.

6. Wniosek o wydanie opinii odwoławczej wnioskodawca może złożyć w terminie 7 dni od daty odbioru opinii Komisji. Wniosek o wydanie opinii odwoławczej przekazuje się w formie pisemnej sekretarzowi Komisji Odwoławczej.

7. Komisja Odwoławcza może wydać opinię pozytywną, opinię warunkowo pozytywną albo opinię negatywną. Pozytywna opinia odwoławcza umożliwia prowadzenie badań lub publikację ich wyników. Warunkowo pozytywna opinia odwoławczej dopuszcza do prowadzenia badań lub publikacji ich wyników pod warunkiem uprzedniego dokonania koniecznych zmian w projekcie badawczym. Negatywna opinia odwoławcza wyklucza możliwość przeprowadzenia badań lub publikacji ich wyników. Warunkowo pozytywna opinia odwoławcza i negatywna opinia odwoławcza podlegają uzasadnieniu.

8. Opinie odwoławcze wydane przez Komisję Odwoławczą są ostateczne.

§ 8

Wydawanie opinii i opinii odwoławczej w języku obcym

1. Opinie i opinie odwoławcze wydawane są w języku polskim.

2. Na pisemny wniosek wnioskodawcy może być wydana opinia w języku obcym. Koszt wydania takiej opinii pokrywa wnioskodawca.

§ 9

Opłaty za wydanie opinii i opinii odwoławczych.

Koszty postępowania Komisji i Komisji Odwoławczej

1. Opinie i odpowiednio opinie odwoławcze wydane na wniosek wnioskodawców z UKSW są bezpłatne.
2. Koszt wydania opinii wydanej na wniosek wnioskodawcy spoza UKSW obejmuje opłatę za opinię w wysokości 50% wynagrodzenia minimalnego określonego przepisami powszechnie obowiązującymi na dany rok kalendarzowy oraz opłatę administracyjną.
3. Koszt wydania opinii odwoławczej wydanej na wniosek wnioskodawcy spoza UKSW obejmuje opłatę za opinię odwoławczą w wysokości 25% wynagrodzenia minimalnego określonego przepisami powszechnie obowiązującymi na dany rok kalendarzowy oraz opłatę administracyjną.
4. Wysokość opłaty administracyjnej, obowiązującej wnioskodawców z UKSW i spoza UKSW, ustala odpowiednio przewodniczący Komisji i przewodniczący Komisji Odwoławczej.
5. Opłata administracyjna nie podlega sumowaniu, bez względu na ilość jednorazowo złożonych wniosków.
6. Opłatę za opinię i odpowiednio opinię odwoławczą należy wpłacać na rachunek bankowy Komisji: 21 1140 1010 0000 3670 1200 1005 podając tytuł: „Opinia Komisji Etyki i Bioetyki UKSW” lub „Opinia odwoławcza Komisji Odwoławczej Etyki i Bioetyki UKSW”.
7. Opłatę administracyjną należy wpłacać na rachunek bankowy Komisji: 21 1140 1010 0000 3670 1200 1005 podając tytuł: „Opłata administracyjna”.
8. Na pisemny wniosek wnioskodawcy, złożony w terminie do 7 dni od daty wniesienia opłat Kwestura UKSW zobowiązana jest wystawić fakturę.
9. Uzyskane z tytułu opłat środki finansowe przeznaczone są na pokrycie kosztów pracy Komisji i Komisji Odwoławczej i poszczególnych ich członków. Ich dysponentem jest Rektor UKSW. Rektor UKSW może upoważnić odpowiednio przewodniczącego Komisji i przewodniczącego Komisji Odwoławczej do dysponowania tymi środkami finansowymi.

§ 10

Postanowienia końcowe

1. Regulamin Komisji i regulamin Komisji Odwoławczej obowiązuje na czas nieokreślony.
2. Na 30 dni przed zakończeniem kadencji odpowiednio przewodniczący Komisji i przewodniczący Komisji Odwoławczej przedkładają Rektorowi UKSW sprawozdanie merytoryczne i finansowe z działalności za okres kadencji.
3. Sekretarz Komisji i sekretarz Komisji Odwoławczej zobowiązani są jest do sporządzenia raz do roku raportu z działalności i przedłożenia go Rektorowi UKSW.