

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

Postanowienia wstępne:

1. Pierwszy skład *Komisji Etyki i Bioetyki UKSW*, zwany dalej „Komisją”, zostaje powołany przez Rektora na okres 1 roku. Następnie Przewodniczący Komisji przedkłada Rektorowi sprawozdanie merytoryczne z działania Komisji oraz wnioski o powołanie Komisji i jej składu na okres jednej kadencji, o której mówi regulamin Komisji par. 2 ust. 5.
2. Przed powołaniem Komisji Rektor UKSW otrzymuje od Dziekanów Wydziałów pisemną deklarację zawierającą:
 - a.) kandydatury na Przewodniczącego, Wiceprzewodniczącego i Sekretarza Komisji,
 - b.) kandydatury osób na członków Komisji.

§ 1

1. Komisja zostaje powołana przez Rektora UKSW.
2. Komisja umiejscowiona jest przy siedzibie *Centrum Ekologii Człowieka i Bioetyki UKSW*.
3. Celem Komisji jest nadzór nad zachowaniem standardów etycznych (w tym bioetycznych) w badaniach naukowych prowadzonych przez Uniwersytet.
4. Z zakresu działania Komisji wyłączone są kompetencje zastrzeżone dla komisji, o których mowa:
 - a) w rozporządzeniu Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999r. 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 2005r. 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)
5. Komisja wydając opinię kieruje się regulacjami prawnymi ustawodawstwa krajowego oraz uniwersalnymi standardami etyki badań naukowych.

§ 2

1. Skład Komisji powołuje Rektor UKSW spośród pracowników UKSW wydelegowanych przez Dziekanów Wydziałów i Dyrektorów Instytutów.
2. W skład członków Komisji mogą wchodzić inne osoby spoza UKSW.
3. Przewodniczący Komisji, Wiceprzewodniczący oraz Sekretarz Komisji powoływani są przez Rektora UKSW.
4. Sekretarz Komisji może być również członkiem Komisji.
5. Kadencja Komisji trwa 4 lata.
6. Członkostwo w Komisji jest sprawowane na zasadzie dobrowolności.
7. Liczba członków Komisji wynosi 10 osób.
8. Powołanie nowego członka Komisji przez Rektora UKSW następuje na pisemny wniosek Przewodniczącego lub z inicjatywy własnej Rektora UKSW.
9. Odwołanie członka Komisji następuje na pisemny wniosek Przewodniczącego w przypadku, gdy członek nie wywiązuje się z powierzonych mu zadań lub na wniosek członka Komisji w sytuacji dobrowolnej rezygnacji lub z inicjatywy własnej Rektora UKSW.

§ 3

1. Posiedzenie Komisji zwoływane jest przez Przewodniczącego.
2. Prace Komisji są protokołowane.
3. Wnioski wraz z wydanymi przez Komisję opiniami przechowywane są w archiwum Komisji.

§4

1. Komisja wydaje opinię o dopuszczalności projektu badawczego na podstawie pisemnego wniosku skierowanego do Komisji.
2. Komisja rozpatruje wnioski kierowane od podmiotów fizycznych i prawnych, zwanych dalej „wnioskodawcą”.
3. Wydanie opinii przez Komisję jest bezpłatne dla wnioskodawców, będących pracownikami naukowymi UKSW oraz dla studentów i doktorantów UKSW, prowadzących badania naukowe.
4. W przypadku wydania opinii na prośbę wnioskodawców spoza UKSW przysługuje opłata w wysokości 200,00 zł netto.

§5

1. Podmioty zainteresowane wydaniem opinii przez Komisję, zobowiązane są do dostarczenia do Sekretarza Komisji wniosku o wydanie opinii.
2. Opracowany przez Komisję wzór wniosku o wydanie opinii zawiera informacje dotyczące:
 - pełnej nazwy podmiotu prowadzącego badania (wnioskodawcy),
 - celu projektu badawczego z użyciem metody określonych badań oraz przebiegu tych badań,
 - korzyści poznawczych, edukacyjnych, praktycznych i społecznych, będących wynikiem badań, które zamierza prowadzić wnioskodawca,
 - określenia ryzyka związanego z udziałem podmiotów (ludzi, zwierząt), biorących udział w badaniu,
 - określenia ryzyka związanego z wykorzystaniem organizmów roślinnych, ze szczególnym uwzględnieniem wpływu tych badań na człowieka i środowisko.
3. Wnioskodawca zobowiązany jest dodatkowo na piśmie dostarczyć wzór formularza zgody na udział w badaniu, zawierający:
 - informację o przedmiocie i celu badania, która będzie przedstawiana podmiotom biorącym w nim udział,
 - informację o udziale na zasadzie dobrowolności,
 - informację dotyczącą możliwości rezygnacji uczestników z badania w dowolnym jego momencie bez ponoszenia jakichkolwiek konsekwencji prawnych.
4. Wzór wniosku dostępny jest na stronie internetowej *Centrum Ekologii Człowieka i Bioetyki* pod adresem <http://www.cecib.uksw.edu.pl>
5. W przypadku badań o charakterze cyklicznym lub/i długoterminowym, na pisemny wniosek wnioskodawcy, Przewodniczący może podjąć decyzję o podtrzymaniu wydanej opinii na kolejne badania prowadzone przez wnioskodawcę, z zastrzeżeniem obowiązywania opinii na czas realizacji projektu badawczego.
6. W przypadku, gdy wnioskodawcą jest członek Komisji, na czas rozpatrywania wniosku, zostaje on wyłączonej z udziału w pracach Komisji.
7. W przypadku niekompletnych wniosków, Komisja zwraca wnioskodawcy dokumentację celem uzupełnienia.

§ 6

1. Po zapoznaniu się z wnioskiem, o którym mowa w par. 5, Komisja wydaje opinię o dopuszczalności projektu badawczego.
2. Wydana przez Komisję opinia ma charakter jednorazowy na okres prowadzenia badań przez wnioskodawcę.
3. Wydanie przez Komisję opinii następuje w głosowaniu jawnym przy większości co najmniej 50% plus 1 liczby głosów, w obecności co najmniej 5 członków.
4. Opinia Komisji może przybrać formę:
 - opinii pozytywnej,
 - opinii pozytywnej warunkowej (związanej z koniecznością wprowadzenia niezbędnych poprawek do projektu badawczego, aby mógł zostać zrealizowany),
 - opinii negatywnej, która wyklucza możliwość realizacji badania.
5. W uzasadnionych przypadkach Przewodniczący Komisji może powołać niezależnego, zewnętrznego eksperta do opiniowania określonego projektu badawczego.
6. Koszty wydania opinii niezależnego eksperta pokrywa wnioskodawca.
7. Wnioskodawca zobowiązany jest do odbioru opinii w terminie 14 dni od daty posiedzenia Komisji, na której rozpatrywany był wniosek zainteresowanego.
8. Opinie Komisji przekazywane są wnioskodawcy w formie pisemnej. Do opinii warunkowej i negatywnej dołączane jest uzasadnienie.
9. Od negatywnej opinii Komisji przysługuje odwołanie do Przewodniczącego Komisji Odwoławczej w terminie 7 dni od daty otrzymania opinii.

§ 7

1. Komisja może wydać opinię w języku obcym na pisemną prośbę wnioskodawcy.
2. Koszt wydania opinii w języku obcym pokrywa wnioskodawca.
3. Przewodniczący Komisji zobowiązany jest do sporządzenia raz do roku raportu z działalności Komisji i przedłożenia go Rektorowi UKSW.

§ 8

Regulamin *Komisji Etyki i Bioetyki UKSW* zostaje ustanowiony na okres roku akademickiego 2012/2013. Następnie Przewodniczący Komisji przedstawia Rektorowi UKSW nowy projekt regulaminu, jeżeli wymaga on modyfikacji.