

Regulamin

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

§ 1

Postanowienia ogólne

1. Rektor Uniwersytetu Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Warszawie 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 Wydziale Filozofii Chrześcijańskiej w UKSW.
3. Wydział Filozofii Chrześcijańskiej zapewnia obsługę administracyjną Komisji i Komisji Odwoławczej.

§ 2

Zakres działania i kompetencje Komisji i Komisji Odwoławczej

1. Zadaniem Komisji jest wydawanie opinii o dopuszczalności projektów badawczych w sferze określonej etyką badań w zakresie zachowania standardów etycznych i bioetycznych w badaniach prowadzonych przez wnioskodawców, 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 nie zastrzeżone dla Komisji, o których mowa:
 - 1) 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);
 - 2) w rozporządzeniu Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 5 maja 2015 r. w sprawie Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach oraz lokalnych Komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach (Dz. U. 2015 poz. 630)
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 uchylać regulaminy wewnętrzne.

§ 3

Skład i zasady powoływania Komisji i Komisji Odwoławczej

1. Komisja składa się z nie mniej niż 9 członków, w tym z przewodniczącego, wiceprzewodniczącego i sekretarza.
2. Komisja Odwoławcza składa się z nie mniej niż 5 członków, w tym z przewodniczącego, wiceprzewodniczącego i sekretarza.
3. Członków Komisji i Komisji Odwoławczej powołuje Rektor UKSW na okres kadencji władz UKSW.
4. Rektor UKSW może powołać w skład Komisji i Komisji Odwoławczej osoby, niezatrudnione w UKSW.
5. Rektor powołuje przewodniczącego, wiceprzewodniczącego i sekretarza Komisji i Komisji Odwoławczej.
6. Członkostwo w Komisji i w Komisji Odwoławczej ustaje z chwilą śmierci członka, jego rezygnacji lub odwołania przez Rektora UKSW na wniosek przewodniczącego w razie stwierdzenia systematycznego lub rażącego niewywiązywania 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:
 - 1) organizowanie prac komisji, w tym ustalanie programu prac i porządków posiedzeń;
 - 2) przewodniczenie posiedzeniom komisji;
 - 3) wyznaczanie recenzenta do etycznej oceny wniosków na posiedzeniach komisji;
 - 4) podanie informacji na stronie internetowej Komisji w sprawie wysokości opłat za wydanie opinii i opinii odwoławczej;
 - 5) reprezentowanie komisji na zewnątrz na podstawie odrębnego umocowania;
 - 6) dbanie o sprawność działania komisji;
 - 7) przygotowanie sprawozdania merytorycznego i finansowego, potwierdzonego przez kwestora, z działalności komisji za okres kadencji i przedłożenia go Rektorowi UKSW.
3. Do zadań odpowiednio sekretarza Komisji i sekretarza Komisji Odwoławczej należy:

- 1) przyjmowanie i rejestrowanie wniosków;
 - 2) kontakt z wnioskodawcami, w tym przekazywanie informacji o wydaniu opinii i pisemne potwierdzenie jej odbioru;
 - 3) organizacja posiedzeń, w tym przygotowywanie dokumentacji;
 - 4) kontakt z członkami komisji;
 - 5) protokołowanie przebiegu posiedzeń komisji;
 - 6) sporządzanie dokumentacji dotyczącej prac komisji;
 - 7) zarządzanie stroną internetową komisji;
 - 8) przygotowanie raz do roku raportu z działalności komisji;
 - 9) promowanie komisji w strukturach UKSW i na zewnątrz;
 - 10) inne prace zlecone przez przewodniczącego komisji.
4. Rektor UKSW może, odpowiednio na wniosek przewodniczącego Komisji lub przewodniczącego Komisji Odwoławczej, przyznać przewodniczącym, sekretarzom oraz członkom Komisji wynagrodzenie z tytułu wykonywanych obowiązków.
5. Źródłem finansowania działalności Komisji są środki pochodzące z opłat na rzecz Komisji, o których mowa w § 9 ust. 3.

§ 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 wydają opinie w formie uchwał.
4. Uchwały Komisji i uchwały Komisji Odwoławczej są ważne, jeżeli są podejmowane zwykłą większością głosów przy obecności co najmniej połowy powołanego składu Komisji i odpowiednio Komisji Odwoławczej, w tym z udziałem Przewodniczącego lub zastępcy Przewodniczącego każdej z Komisji.
5. Zasadę głosowania zwykłą większością głosów, przy podejmowaniu uchwał Komisji należy rozumieć w ten sposób, że podczas głosowania liczba głosów za uchwałą jest większa od liczby głosów przeciw. Głosów wstrzymujących nie liczy się do wyniku głosowania.
6. Wnioski wraz z wydanymi przez Komisję i odpowiednio Komisję Odwoławczą uchwałami przechowywane są zgodnie z zasadami archiwizacji dokumentów obowiązującymi w UKSW.

**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 oraz spoza UKSW, w przypadku wydania 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 Komisji. Wnioski składa się do sekretarza odpowiedniej Komisji.
6. Wzory wniosków o wydanie opinii lub o wydanie opinii odwoławczej zawierają informacje dotyczące:
 - 1) pełnej nazwy podmiotu prowadzącego badania (wnioskodawcy);
 - 2) celu projektu badawczego z użyciem metody określonych badań oraz przebiegu tych badań;
 - 3) korzyści poznawczych, edukacyjnych, praktycznych i społecznych, będących wynikiem badań, które zamierza prowadzić wnioskodawca;
 - 4) określenia ryzyka związanego z udziałem ludzi i zwierząt, biorących udział w badaniu;
 - 5) 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:
 - 1) informacje o przedmiocie i celu badania, które będą przedstawiane podmiotom biorącym w nim udział;
 - 2) informacje o udziale w badaniach na zasadzie dobrowolności;
 - 3) informacje dotyczące 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 długoterminowym, na pisemny wniosek wnioskodawcy, przewodniczący Komisji może podjąć decyzję o utrzymaniu w mocy 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 przypadkach uzasadnionych specyfiką wniosku 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, lub opinię negatywną. Opinia pozytywna Komisji umożliwia prowadzenie badań lub publikację ich wyników. Opinia negatywna Komisji wyklucza możliwość przeprowadzenia badań lub publikacji ich wyników. Opinia negatywna podlega uzasadnieniu.
4. Sekretarz Komisji w terminie 7 dni od daty wydania opinii informuje pisemnie wnioskodawcę o wydaniu opinii. W terminie 14 dni od daty powiadomienia wnioskodawca zobowiązany jest do odbioru opinii od sekretarza Komisji.

5. 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.
6. Komisja Odwoławcza może wydać opinię pozytywną albo opinię negatywną.
7. Pozytywna opinia odwoławcza umożliwia prowadzenie badań lub publikację ich wyników.
8. Negatywna opinia odwoławcza wyklucza możliwość przeprowadzenia badań lub publikacji ich wyników. Negatywna opinia odwoławcza podlega uzasadnieniu.
9. W przypadkach uzasadnionych uchwałą każdej z Komisji postępowanie może być zawieszona, na czas określony.
10. Zawieszenie postępowania powoduje zawieszenie biegu terminu, o którym mowa w ust. 1 na czas dokonania czynności, w terminie wyznaczonym przez każdą z Komisji. Może być zawieszona postępowanie z wniosku przed Komisją w określonych regulaminem przypadkach np. na czas uzyskania opinii zewnętrznej.
11. Zawieszenie postępowania w sprawie wydania opinii podlega uzasadnieniu z sugestiami zmian w projekcie badawczym i trwa do czasu wprowadzenia tych innych zmian lub do czasu zgłoszenia przez wnioskodawcę poprawek do wniosku.
12. Sekretarz Komisji w terminie 7 dni od daty wydania opinii informuje pisemnie wnioskodawcę o wydaniu opinii. W terminie 14 dni od daty powiadomienia wnioskodawca zobowiązany jest do odbioru opinii od sekretarza Komisji.
13. Pozytywna opinia odwoławcza umożliwia prowadzenie badań lub publikację ich wyników. Negatywna opinia odwoławcza wyklucza możliwość przeprowadzenia badań lub publikacji ich wyników. Negatywna opinia odwoławcza podlega uzasadnieniu.
14. Zawieszenie postępowania, o którym mowa w ust. 10 stosuje się odpowiednio do postępowania przed Komisją odwoławczą.
15. 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. Opłatę za opinię i odpowiednio opinię odwoławczą na wniosek wnioskodawcy spoza UKSW ustala Rektor w drodze decyzji.
3. 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”.
4. Na pisemny wniosek wnioskodawcy, złożony w terminie do 7 dni od daty wniesienia opłat, Kwestura UKSW zobowiązana jest wystawić fakturę, w terminie 3 dni od daty doręczenia wniosku.
5. Uzyskane z tytułu opłat środki finansowe przeznaczone są na pokrycie kosztów pracy Komisji i Komisji Odwoławczej i poszczególnych ich członków.
6. Dysponentem środków finansowych, o których mowa w ust. 5 jest Rektor UKSW.
7. Rektor UKSW może upoważnić odpowiednio przewodniczącego Komisji i przewodniczącego Komisji Odwoławczej do dysponowania tymi środkami finansowymi, w zakresie określonym w odrębnym upoważnieniu.

§ 10

Postanowienia końcowe

1. Regulamin Komisji i Regulamin Komisji Odwoławczej obowiązuje na czas nieokreślony.
2. Na 30 dni przed zakończeniem kadencji na którą zostali powołani odpowiednio przewodniczący Komisji i przewodniczący Komisji Odwoławczej przedkładają Rektorowi UKSW sprawozdanie merytoryczne i finansowe, potwierdzone przez Kwestora, z działalności za okres kadencji.
3. Sekretarz Komisji i sekretarz Komisji Odwoławczej zobowiązani są do sporządzenia raz w roku, do dnia 30 czerwca, raportu z działalności Komisji i przedłożenia go Rektorowi UKSW.