

REGULAMIN KOMISJI ETYKI DS. BADAŃ NAUKOWYCH

SWPS Uniwersytetu Humanistycznospołecznego

Wydziału Psychologii i Prawa w Poznaniu

Zasady Ogólne Działania Komisji

§ 1

1. Celem działania Komisji ds. Etyki Badań Naukowych, zwanej dalej Komisją, jest wspieranie wysiłków badaczy na rzecz zabezpieczenia dobra osób badanych. Komisja realizuje ten cel poprzez opiniowanie i nadzorowanie pod względem przestrzegania zasad etyki badań empirycznych z udziałem ludzi, prowadzonych w ramach działalności Uniwersytetu SWPS, Wydziału Psychologii i Prawa w Poznaniu. Komisja nie ocenia naukowej wartości prowadzonych badań, ale jedynie ich aspekt etyczny.
2. Komisja realizuje swoje zadania w sposób bezstronny, poufny i przejrzysty. W przypadku konfliktu interesów członek Komisji powinien zaniechać udziału w podejmowaniu uchwały. Członkowie Komisji są obowiązani do nieujawniania informacji, które uzyskali w związku z wykonywaniem pracy w Komisji.
3. Komisja realizuje swoje zadania poprzez opiniowanie wniosków badawczych, w oparciu o zasady i procedury wskazane w Regulaminie Komisji ds. Badań Naukowych Uniwersytetu SWPS, Wydziału Psychologii i Prawa w Poznaniu.
4. Zmiany w regulaminie Komisji może zgłaszać każdy z aktualnych jej członków. Propozycja zmian podlega dyskusji w gronie członków Komisji, a następnie głosowaniu. Warunkiem przyjęcia propozycji zmian jest uzyskanie akceptacji zmiany przez zwykłą większość. Głosowanie jest jawne i może się odbyć także z wykorzystaniem elektronicznych środków komunikacji.
5. Zaakceptowana przez członków Komisji zmiana jest przekazywana do zatwierdzenia Dziekanowi Wydziału Psychologii i Prawa w Poznaniu.
6. Zmiany w regulaminie Komisji może też zgłosić Dziekan Wydziału Psychologii i Prawa w Poznaniu. W takiej sytuacji propozycja zmian zostaje rozpatrzona zgodnie z procedurą określoną w par. 1 ust. 4.
7. Zakres działania Komisji obejmuje wyłącznie nieinwazyjne badania empiryczne z udziałem ludzi, to znaczy wszelkie badania, które nie powodują jakiegokolwiek ingerencji w ustrój wewnętrzny badanego, w tym pobierania płynów ustrojowych, podawania leków i wszelkich substancji uznawanych za szkodliwe lub zmieniających stan psychiczny (tzw. psychoaktywnych, w tym alkoholu niezależnie od dawek), itp.

8. Komisja nie rozpatruje wniosków dotyczących projektów już realizowanych lub po zakończeniu ich realizacji.
9. Opiniowanie inicjowane jest przez osobę zainteresowaną, choć w sytuacjach szczególnych wnioski o opinię może złożyć Dziekan Wydziału Psychologii i Prawa w Poznaniu.
10. Komisja opiniuje projekty badań zgłaszane przez pracowników etatowych Uniwersytetu SWPS, Wydziału Psychologii i Prawa w Poznaniu i doktorantów, których promotorzy lub opiekunowie naukowcy są pracownikami etatowymi Uniwersytetu SWPS, Wydziału Psychologii i Prawa w Poznaniu. Wśród etatowych pracowników wnioski mogą być składane zarówno przez pracowników badawczych, badawczo-dydaktycznych i dydaktycznych.
11. Osoby wymienione w par. 1 ust. 10 mogą alternatywnie składać wnioski do Senackiej Komisji ds. Etyki Badań Empirycznych Z Udziałem Ludzi Jako Osób Badanych na ustalonych przez nią zasadach. Dotyczy to sytuacji wyjątkowych, a Komisja Uniwersytetu SWPS, Wydziału Psychologii i Prawa w Poznaniu, powinna być o tym fakcie poinformowana.
12. Nie dopuszcza się, by wniosek składany do Komisji Etyki ds. Badań Naukowych Uniwersytetu SWPS, Wydziału Psychologii i Prawa w Poznaniu był uprzednio lub w tym samym czasie złożony i rozpatrywany przez inną komisję etyczną.
13. Za etyczną stronę badań realizowanych na potrzeby prac dyplomowych (w tym magisterskich) i innych empirycznych, realizowanych przez studentów Uniwersytetu SWPS, Wydziału Psychologii i Prawa w Poznaniu (w tym Koła Naukowe), odpowiadają opiekunowie naukowcy lub prowadzący zajęcia.
14. Obligatoryjne złożenie wniosków projektów badawczych do Komisji ciąży na osobach wymienionych w par. 1 ust. 10, a także na studentach realizujących badania w ramach prac magisterskich jeżeli:
 - a. projekt zakłada badania osób niepełnoletnich,
 - b. projekt zakłada badanie osób chorych somatycznie (hospitalizowanych lub wymagających regularnej hospitalizacji lub chorych terminalnie) i/lub chorych psychicznie,
 - c. projekt realizowany jest z środków Uniwersytetu SWPS (np. dotacja MNiSW, badania finansowane ze środków własnych), lub grantów zewnętrznych rozliczanych przez Uniwersytet SWPS (np. granty NCN),
 - d. projekt zakłada badanie osób, które nie wyrażają świadomej zgody na udział w nim.

Tryb Powoływania Komisji

§2

1. Komisja jest powoływana na wniosek Dziekana spośród pracowników badawczych, badawczo-dydaktycznych i dydaktycznych Uniwersytetu SWPS, Wydziału Psychologii i Prawa w Poznaniu.
2. W skład Komisji wchodzi 13 pracowników badawczych, badawczo-dydaktycznych i dydaktycznych w stopniu co najmniej doktora. W szczególnych okolicznościach,

uzasadnionych problematyką badań lub przyjętą metodą, Przewodniczący może powołać dodatkowego recenzenta spoza członków Komisji.

3. Członków Komisji powołuje Dziekan Wydziału Psychologii i Prawa w Poznaniu w porozumieniu z Przewodniczącym, Wiceprzewodniczącym i Sekretarzem Komisji oraz po zasięgnięciu opinii Kolegium Wydziału.
4. Pierwszego powołania Przewodniczącego, Wiceprzewodniczącego i Sekretarza Komisji dokonuje Dziekan Wydziału Psychologii i Prawa w Poznaniu po zasięgnięciu opinii Kolegium Wydziału .
5. Kadencja Przewodniczącego, Wiceprzewodniczącego i Sekretarza Komisji trwa trzy lata. Kolejnych wyborów powyższych funkcji dokonuje Komisja spośród grona jej aktualnych członków przez:
 - a. zgłoszenie kandydatur,
 - b. głosowanie w trybie niejawnym nad każdą z kandydatur,
 - c. akceptację kandydatów wybranych w głosowaniu przez zwykłą większość,
 - d. przekazanie wyników wyborów do Dziekana.
4. Dziekan Wydziału Psychologii i Prawa w Poznaniu odwołuje członka Komisji:
 - a. po rezygnacji członka złożonej na piśmie za pośrednictwem Przewodniczącego Komisji,
 - b. na wniosek Przewodniczącego, gdy członek w istotny sposób utrudnia prace Komisji, m. in. znacznie opóźnia jej prace, permanentnie odmawia przyjmowania wniosków do oceny,
 - c. na wniosek Przewodniczącego, gdy zajdą inne, ważne okoliczności uniemożliwiające sprawowanie funkcji członka Komisji.
5. W przypadku odwołania członka Komisji Dziekan niezwłocznie powołuje nowego członka Komisji zgodnie z par. 2 ust. 3.

Tryb Pracy Komisji

§3

1. Komisja obraduje w trybie ciągłym, z pominięciem:
 - a. dni wyznaczonych w kalendarzu danego roku akademickiego jako wolnych lub wskazanych jako takie w oddzielnych zarządzeniach przez władzę uczelni,
 - b. okresu od pierwszego dnia sierpnia do 15 września każdego roku (planowe zawieszenia prac Komisji),
 - c. wyjątkowo, w okresie formalnych zmian dotyczących pracy Komisji, w tym Regulaminu, czy składu osobowego Komisji (wyjątkowe zawieszenie prac Komisji).
2. Wnioski są rozpatrywane w dwóch trybach:
 - a. normalnym – w ciągu 21 dni kalendarzowych od daty potwierdzonego przez Sekretarza

Komisji przyjęcia wniosku,

b. pilnym – w ciągu 7 dni kalendarzowych od daty potwierdzonego przez Sekretarza Komisji przyjęcia wniosku, w sytuacji ważnej i udokumentowanej konieczności odstąpienia od trybu normalnego.

3. Wnioskodawcy składają dokumenty (wniosek i ewentualne załączniki) w formie elektronicznej z zastosowaniem odpowiedniego formularza na adres etyka.poznan@swps.edu.pl. Wzór formularzy wniosków i innych dokumentów związanych opiniowaniem projektów znajduje się do pobrania na stronie Wirtualnej Uczelni, w zakładce poświęconej Komisji Etyki ds. Badań Naukowych Uniwersytetu SWPS, Wydziału Psychologii i Prawa w Poznaniu .
4. W treści zgłoszenia wniosku (korespondencja) musi znaleźć się informacja o trybie rozpatrywania, jeżeli wnioskodawca występuje o tryb pilny. W takiej sytuacji należy dołączyć uzasadnienie, a także materiał (dokument) potwierdzający przedstawioną argumentację.
5. Potwierdzenie drogą elektroniczną otrzymania i poprawności formalnej strony składanego wniosku, stanowi informację o rozpoczęciu jego procedowania.

Procedura Wydawania Opinii

§4

1. Procedura oceny wniosku obejmuje:
 - a. sprawdzenie przez Sekretarza Komisji poprawności formalnej wniosku po jego otrzymaniu na wskazany w par. 3 ust. 3 adres elektroniczny,
 - b. wyznaczenie przez Przewodniczącego lub Wiceprzewodniczącego Komisji dwóch opiniujących dany wniosek członków Komisji, z wyłączeniem samego wyznaczającego i Sekretarza Komisji,
 - c. nadanie przez Sekretarza sygnatury wniosku, rejestrację wniosku w bazie danych i elektroniczną archiwizację dokumentacji
 - d. niezwłoczne przekazanie przez Sekretarza wniosku, drogą elektroniczną, do wyznaczonych członków Komisji z prośbą o ocenę projektu, a także udostępnienie informacji o składzie komisji i udostępnienie wniosku pozostałym członkom Komisji,
 - e. w czasie, nie dłuższym niż 15 dni w trybie normalnym i 4 dni w trybie pilnym, odebranie przez Sekretarza drogą elektroniczną opinii członków Komisji i przekazanie Przewodniczącemu lub Wiceprzewodniczącemu,
 - f. po zapoznaniu się z treścią opinii częściowych (otrzymanych od poszczególnych opiniujących), Przewodniczący lub Wiceprzewodniczący, podejmuje końcową decyzję dotyczącą wniosku i formułuje ją w postaci dwóch dokumentów: Pełną Opinię Kończącą zawierającą uzasadnienie decyzji i uwagi dotyczące procesowania, a także Skróconą Opinię Kończącą stanowiącą dokument zewnętrzny, przekazywany Wnioskodawcy,
 - g. jeżeli opinie częściowe zawierają tryb warunkowego dopuszczenia projektu do realizacji, przed wystawieniem opinii końcowych, Przewodniczący lub

Wiceprzewodniczący wysyłają do Wnioskodawcy uwagi, w oparciu o które jest on zobowiązany poprawić treść projektu,

- h. po uzyskaniu od Wnioskodawcy informacji zwrotnej, drogą elektroniczną, o dokonaniu korekt w projekcie, wniosek zostaje dopuszczony do realizacji,
 - i. Wnioskodawca otrzymuje od Sekretarza Komisji informację, drogą elektroniczną na wskazany we wniosku adres, o zakończeniu procedowania wniosku,
 - j. potwierdzeniem dopuszczenia projektu do realizacji jest dokument Skróconej Opinii Końcowej Komisji, który Wnioskodawca może odebrać osobiście w Biurze Dziekana Wydziału Psychologii i Prawa w Poznaniu (pokój 138) lub drogą elektroniczną z adresu etyka.poznan@swps.edu.pl.
 - k. Sekretarz informuje drogą elektroniczną opiniujących wniosek i pozostałych członków Komisji o decyzji końcowej.
2. Wyznaczanie przez Przewodniczącego lub Wiceprzewodniczącego Komisji osób do oceny złożonego wniosku konsultowane jest zawsze z Sekretarzem i opiera się na:
- a. aktualnym obciążeniu ilością rozpatrywanych wniosków przez potencjalnego opiniującego,
 - b. zbieżnością zainteresowań badawczych opiniującego z problematyką poruszoną w projekcie,
 - c. czynnikach losowych, w tym dotyczących możliwości czasowych członków Komisji (m. in. nieobecność ze względu na wyjazdy służbowe).
3. Przyjęcie wniosku do rozpatrywania w trybie pilnym, wymaga jednomyślnej akceptacji Przewodniczącego lub Wiceprzewodniczącego i Sekretarza Komisji, a opiera się na:
- a. uzasadnionych, ale przede wszystkim, popartych dokumentami przyczynach zmuszających do pilnego rozpatrywania wniosku,
 - b. aktualnego obciążenia Komisji pracami i realnej możliwości podjęcia się oceny w trybie pilnym.
4. Opinia Komisji może przyjąć następujące formy:
- Negatywną** – w przypadku stwierdzenia niezgodności z normami etycznymi,
- Warunkową** – w przypadku stwierdzenia ryzyka naruszenia norm etycznych, które może być jednak wyeliminowane przez proste korekty dokonane w metodzie projektowanego badania,
- Pozytywną** – potwierdzającą zgodność procedur z przyjętymi normami etycznymi.
5. Wniosek otrzymuje wskazaną w par. 4 ust. 4 opinię Negatywną, jeżeli dwóch członków Komisji powołanych do oceny wniosku wystawi Negatywną opinię częściową.
 6. Wniosek otrzymuje wskazaną w par. 4 ust. 4 opinię Warunkową, jeżeli co najmniej jeden członek Komisji powołanych do oceny wniosku wystawi Warunkową opinię częściową.
 7. Wniosek otrzymuje wskazaną w par. 4 ust. 4 opinię Pozytywną, jeżeli wszyscy członkowie Komisji wyrażą pozytywnie opinie częściowe.

8. Jeżeli Wniosek otrzymuje jedną, częściową ocenę Negatywną, a pozostałe oceny mają charakter Warunkowy lub Pozytywny, Przewodniczący lub Wiceprzewodniczący Komisji:
 - a. powołuje dodatkowego opiniującego z składu Komisji, ale także spoza grona jej członków, który ze względu na swoją wiedzę i doświadczenie może wnieść istotne informacje dotyczące elementów projektu,
 - b. lub powołuje innych członków Komisji dla dokonania ponownej oceny tego samego projektu; członkowie nowego zespołu oceniającego ustosunkowują się do argumentów wskazanych we wcześniejszych opiniach.
9. W sytuacji gdy któryś z członków Komisji nie wyznaczonych bezpośrednio do oceny wniosku, ale poinformowany o jego treści zgodnie z par. 4 ust. 1d, zgłasza uwagi krytyczne do jego treści, stosuje się procedurę opartą na:
 - a. otwarciu dyskusji na temat wniosku wśród wszystkich członków Komisji, zwołując Komisję na bezpośrednie spotkanie lub z wykorzystaniem elektronicznych środków komunikacji – w oparciu o uzyskane uwagi Przewodniczący lub Wiceprzewodniczący podejmuje decyzję dotyczącą końcowej opinii,
 - b. lub podjęcia kroków opisanych w par. 4 ust. 8. – decyzja końcowa wynika z powtórnej oceny grupy eksperckiej.
10. W przypadku opisanym w par. 4 ust. 8 Przewodniczący lub Wiceprzewodniczący Komisji jest zobowiązany do poinformowania o podjętych krokach zarówno opiniującego Negatywnie jak i Wnioskodawcę. Oznacza to także odstąpienie od trybów rozpatrywania wniosku określonych w par. 3 ust. 2.
11. Ekspert powołany w trybie określonym w par. 4 ust. 8a w przedstawionej opinii ustosunkowuje się do argumentów zawartych zarówno w opinii negatywnej, jak i pozytywnej; Członek Komisji wystawiający negatywną opinię zapoznaje się z treścią opinii powołanego eksperta. W przypadku, gdy wystawiający Negatywną opinię członek Komisji nie zmieni swojej oceny projektu, decyzję o jego końcowej kwalifikacji podejmują w głosowaniu Przewodniczący, Wiceprzewodniczący i Sekretarz Komisji w oparciu o zasadę zwykłej większości głosów.
12. Wskazanymi w par. 4 ust. 4 dokumentami potwierdzającymi opinię Komisji są:

Opinia negatywna – Pełna Opinia Końcowa Komisji, pisemna informacja dla Wnioskodawcy wskazująca na przyczyny negatywnej oceny potwierdzona podpisami Przewodniczącego, Wiceprzewodniczącego i Sekretarza Komisji,

Opinia warunkowa – korespondencja Przewodniczącego lub Wiceprzewodniczącego z Wnioskodawcą zobowiązująca do wprowadzenia korekt i pozytywna jego odpowiedź, Pełna Opinia Końcowa Komisji, i pozytywna Skrócona Opinia Końcowa dla Wnioskodawcy potwierdzona podpisami Przewodniczącego lub Wiceprzewodniczącego i Sekretarza Komisji, jeżeli poprawki zostały wprowadzone,

Opinia pozytywna – Pełna Opinia Końcowa Komisji i pozytywna Skrócona Opinia Końcowa dla Wnioskodawcy potwierdzona podpisami Przewodniczącego lub Wiceprzewodniczącego i Sekretarza Komisji.

13. Sygnatura nadana wnioskowi składa się w kolejności z:
- a. roku kalendarzowego, w którym złożony jest wniosek,
 - b. liczby porządkowej wniosku w danym roku kalendarzowym,
 - c. cyfry pierwszej - określającej czy wniosek jest składany po raz pierwszy (1), czy kolejny raz (2) i drugiej - określającej czy wniosek otrzymał ocenę pozytywną (1), warunkową (2), negatywną (3).
14. Jeżeli Wnioskodawca otrzyma opinię w trybie Warunkowym i nie zgodzi się na wprowadzenie stosownych korekt lub będzie akceptował wyłącznie ich część:
- a. może wystąpić z wnioskiem (informacja drogą elektroniczną na adres Komisji) o ponowne rozpatrzenie Wniosku przez nowy skład Komisji,
 - b. może złożyć wniosek do Senackiej Komisji ds. Etyki Badań Empirycznych Z Udziałem Ludzi Jako Osób Badanych, ale wtedy wniosek uzyskuje statut Negatywnej oceny Komisji Etyki ds. Badań Naukowych Uniwersytetu SWPS, Wydziału Psychologii i Prawa w Poznaniu.
15. Wniosek rozpatrywany ponownie, z przyczyn określonych w par. 4 ust. 14, przez nowy skład Komisji Etyki ds. Badań Naukowych Uniwersytetu SWPS, Wydziału Psychologii i Prawa w Poznaniu :
- a. może być rozpatrywany wyłączenie raz,
 - b. kolejna odmowa Wnioskodawcy na dokonanie ewentualnych korekt we wniosku, powoduje automatyczne wystawienie Negatywnej jego opinii.

Procedura Opiniowania w Sytuacjach Wyjątkowych

§5

1. W przypadku gdy Wnioskodawcą jest Sekretarz Komisji:
 - a. zadania przypisane Sekretarzowi przejmuje Przewodniczący lub Wiceprzewodniczący,
 - b. adresem kontaktowym (wysyłanie korespondencji, przyjmowanie opinii częściowych itp.) zostaje adres elektroniczny z domeny SWPS Przewodniczącego lub Wiceprzewodniczącego – adres etyka.poznan@swps.edu.pl zostaje wyłączony z procedowania,
 - c. wniosek jest rozpatrywany zgodnie z procedurami opisanymi w odpowiednich przepisach Regulaminu (Tryb Pracy Komisji, Procedura Wydawania Opinii, Procedura Opiniowania w Sytuacjach Wyjątkowych),
 - d. jeżeli istnieje potrzeba głosowania, z uwzględnieniem głosu Sekretarza, Dziekan powołuje jedną osobę z Komisji zastępującą na konkretne głosowanie osobę Sekretarza.
2. W sytuacji gdy Wnioskodawcą jest Przewodniczący:
 - a. zadania przypisane Przewodniczącemu przejmuje Wiceprzewodniczący ,

- b. adresem kontaktowym (wysyłanie korespondencji, przyjmowanie opinii cząstkowych itp.) zostaje adres elektroniczny z domeny SWPS Wiceprzewodniczącego – adres etyka.poznan@swps.edu.pl zostaje wyłączony z procedowania,
 - c. wniosek jest rozpatrywany zgodnie z procedurami opisanymi w odpowiednich przepisach Regulaminu (Tryb Pracy Komisji, Procedura Wydawania Opinii, Procedura Opiniowania w Sytuacjach Wyjątkowych),
 - d. jeżeli istnieje potrzeba głosowania, z uwzględnieniem głosu Przewodniczącego, Dziekan powołuje jedną osobę z Komisji zastępującą na konkretne głosowanie osobę Przewodniczącego.
3. W sytuacji gdy Wnioskodawcą jest Wiceprzewodniczący, przyjmuje się analogiczne procedury do opisanych w par. 5 ust. 2, z tym że osobą procedującą wniosek pozostaje Przewodniczący.
4. W przypadku konieczności dokonania jakichkolwiek odstępstw od sposobu realizowania badania opisanego we wniosku, który uzyskał opinię Pozytywną lub Warunkową, badacz ma obowiązek przedłożyć do oceny Komisji odpowiedni aneks z wyszczególnieniem proponowanych zmian i ich uzasadnieniem. W tym celu należy wypełnić formularz aneksu do wniosku dostępny na stronie Wirtualnej Uczelni, w zakładce poświęconej Komisji Etyki ds. Badań Naukowych Uniwersytetu SWPS, Wydziału Psychologii i Prawa w Poznaniu.
5. Oceny Aneksu dokonują członkowie Komisji w składzie oceniającym pierwotną wersję wniosku, lub osoby wyznaczone zgodnie z par. 4 ust.2.
6. Aneks podlega ocenie analogicznej do pierwotnie złożonego wniosku, w oparciu o zasady określone w odpowiednich przepisach (Tryb Pracy Komisji i Procedura Wydawania Opinii) Regulaminu Komisji ds. Badań Naukowych Uniwersytetu SWPS, Wydziału Psychologii i Prawa w Poznaniu.
7. W sytuacjach nietypowych, a nie uwzględnionych w par. 4 i 5 ust. od 1 do 6, decyzję dotyczącą formy przyjętej procedury postępowania podejmuje Prezydium Komisji. Na przyjętą procedurę muszą wyrazić zgodę wszystkie osoby z Prezydium, to znaczy; Przewodniczący, Wiceprzewodniczący i Sekretarz. O przyjętej procedurze i jej merytorycznych podstawach Sekretarz informuje drogą elektroniczną pozostałych członków Komisji.
8. W wypadku pojawienia się wątpliwości, czy badania są realizowane zgodnie z wnioskiem zaopiniowanym Pozytywnie lub Warunkowo, Przewodniczący lub Wiceprzewodniczący Komisji może zażądać od badacza okazania i udostępnienia dokumentów dotyczących przeprowadzania badań oraz skontrolować ich przebieg. W przypadku stwierdzenia, że badanie jest przeprowadzane niezgodnie z zatwierdzonym projektem badawczym, Przewodniczący lub Wiceprzewodniczący Komisji występuje z pismem nakazującym usunięcie uchybień w określonym terminie lub wstrzymanie badań.
9. W przypadkach drastycznego naruszenia zasad etyki zawodowej w trakcie realizacji badań zatwierdzonych przez Komisję lub braku pozytywnej reakcji na procedurę opisaną w par.4 ust.14 :
 - b. Przewodniczący pilnie zwołuje posiedzenie Komisji Etycznej w składzie osób

- opiniujących dany wniosek, a także Wiceprzewodniczącego i Sekretarza,
- c. zwołane gremium podejmuje decyzję dotyczącą dalszych kroków formalnych wobec realizatora projektu, a do których mogą należeć m. in. wezwanie osoby do złożenia osobistych wyjaśnień przed członkami zebranego gremium, zgłoszenie sprawy do Dziekana, wszczęcie odpowiedniego postępowania dyscyplinarnego,
 - d. efekty posiedzenia, a także efekty ewentualnego spotkania z realizatorem badań, są protokołowane.
6. Funkcję organu odwoławczego od decyzji Komisji pełni Senacka Komisja ds. Etyki Badań Empirycznych Z Udziałem Ludzi Jako Osób Badanych.

Podstawowe Wytyczne Oceny Wniosków

§6

1. W badaniach empirycznych z udziałem ludzi winny być przestrzegane zasady określone w kodeksach etyki zawodowej poszczególnych dyscyplin nauki, której dotyczy dane badanie. W przypadku badań psychologicznych **obowiązują zasady zawarte w aktualnym (dla okresu procedowania wniosku) Kodeksie Etyczno-Zawodowym Psychologa, Polskiego Towarzystwa Psychologicznego**
2. Każda osoba badana musi być **traktowana z szacunkiem**.
3. Przed przystąpieniem do zbierania danych należy poprosić badanego o udzielenie **pisemnej zgody** na udział w badaniu. Podpisując tę zgodę, badany winien zostać poinformowany o specyfice i celu wykonywanego zadania, zakresie stosowanych procedur, a także o ewentualnych korzyściach wynikających z udziału w badaniu (honorarium, informacje o stanie zdrowia, punkty kredytowe, itp.), co oznacza, że badany ma możliwość wyrażenia świadomej zgody na udział w badaniu. W sytuacjach, kiedy ze względu na rodzaj badania informacji takich nie można udzielić przed ukończeniem badania, badany winien być powiadomiony, że wszelkie wyjaśnienia uzyska po ukończeniu badania.
4. Jeżeli badanie **obejmuje grupę osób badanych** (np. grupę przedszkolną, szkolną, terapeutyczną, itp.), należy zorganizować zajęcia zastępcze dla tych osób, które nie biorą udziału w badaniu.
5. Jeżeli uczestnikami badania są osoby nieletnie należy zawsze uzyskać dodatkowo **pisemną zgodę rodzica lub opiekuna prawnego**. Niezależnie od zgody opiekuna prawnego lub rodzica, każdy uczestnik badania powinien być poinformowany o udziale w nim i wyrazić zgodę na udział. Informacja powinna być dostosowana pod względem formy i treści do wieku badanego.
6. Jeżeli badanie obejmuje **grupę osób chorych somatycznie lub z zaburzeniami psychicznymi**, niezbędne jest zaplanowanie badań, które nie wpłyną negatywnie na przebieg leczenia. Komisja **wskazuje na konieczność przedstawienia we wniosku odpowiedniej informacji na ten temat** – obiektywnych informacji wskazujących na brak ryzyka takiego wpływu lub oceny eksperckiej, zgody na specjalistę pod którego opieką pozostaje badany.
7. Badacz jest zobowiązany poinformować osobę badaną o **możliwości rezygnacji z udziału** w badaniu w każdym momencie, bez podawania przyczyn i bez żadnych konsekwencji.

8. Badacz nie może stosować **żadnej formy przymusu** względem badanego, prosząc go o zgodę na udział w badaniu.
9. Badania winny być przeprowadzone z zachowaniem **zasady pełnej anonimowości**, o czym badacz winien zapewnić badanego przed przystąpieniem do zbierania danych. Jeżeli istnieje konieczność powiązania danych osobowych badanego z udzielanymi przez niego informacjami (lub gromadzonymi z baz danych, za jego zgodą), należy zastosować procedury szczególnego bezpieczeństwa. Oznacza to między innymi kodowanie materiałów, rozdzielanie materiałów uniemożliwiające ich połączenie bez zastosowania odpowiednich procedur, likwidację systemu łączenia danych badanego z pozostałymi materiałami bezzwłocznie po zakończeniu badań, a także zawężenie grona osób mających dostęp do powyższego systemu, wyłączenie do bezpośrednio zaangażowanych w procedury badawcze. O powyższych procedurach powinna też być poinformowana osoba badana – wyrazić na nie zgodę.
10. **Żadne informacje udzielone przez badanego, a również wyniki badania nie mogą być udostępnione osobom trzecim**, poza wykonawcami danego projektu. Jeśli zaistniałaby taka konieczność, badany winien być o niej poinformowany przed udzieleniem pisemnej zgody na udział w badaniu.
11. Badacz winien zapewnić, aby zebrane przez niego **dane empiryczne powiązane z danymi osobowymi zostały należycie zabezpieczone** przed dostępem osób trzecich. Dlatego też wszelkie niepotrzebne materiały zawierające dane osobowe winny być niszczone w sposób uniemożliwiający identyfikację badanych.
12. Badacz ma obowiązek prowadzić **ewidencję osób zakwalifikowanych do prowadzonych badań oraz przechowywać zgody uzyskane od badanych** na udział w badaniu. Dokumentacja ta podlega kontroli Komisji. Jeżeli procedura badania zakłada automatyczną zgodę po zapoznaniu się informacjami o badaniu (np. badania realizowane z wykorzystaniem sieci społecznościowych), niezbędne jest zachowanie informacji umożliwiających odtworzenie procesu badań. Dotyczy to m.in. treści świadomej zgody, procedur przechodzenia od świadomej zgody do udziału w badaniu, a także instrukcji wypełniania narzędzi.
13. Badacz ma obowiązek zachowania podczas realizacji projektu i po jego zakończeniu aktualnych **standardów dotyczących ochrony danych osobowych**. Dotyczy to korzystania z informacji, obiegu dokumentów i ich przechowywania.
14. **Zlecając wykonanie badania innym osobom** (placówkom), badacz przedstawia we wniosku składanym Komisji do opiniowania pełną procedurę badawczą, która będzie stosowana w trakcie badania. Badacz ma wówczas obowiązek nadzorowania, czy realizacja badań odbywa się zgodnie z procedurą zawartą we wniosku przedłożonym Komisji do opiniowania.
15. Badacz ma obowiązek rzetelnie **zaplanować, prowadzić i przedstawiać uzyskane wyniki** badania. Komisja Etyczna ds. Badań Naukowych zwraca szczególną uwagę na etap realizacji badań, który musi być zawsze zgodny z treścią złożonego i zatwierdzonego wniosku bez względu na źródło finansowania, czy też zmieniający się kontekst realizacji projektu (np. pojawienie się nowych narzędzi badawczych, udział zupełnie nowych uczestników badania).