

**Regulamin Działania Stałej Senackiej Komisji ds. Etyki Badań Naukowych
Akademii Pedagogiki Specjalnej im. Marii Grzegorzewskiej**

I. Postanowienia ogólne

§ 1

Regulamin Działania Stałej Senackiej Komisji ds. Etyki Badań Naukowych, zwany dalej „Regulaminem”, określa zasady i tryb działania Stałej Senackiej Komisji ds. Etyki Badań Naukowych Akademii Pedagogiki Specjalnej im. Marii Grzegorzewskiej, zwanej dalej „Komisją”.

§ 2

1. Komisja wydaje opinie w przypadkach i na zasadach określonych w Statucie APS i w niniejszym Regulaminie.
2. Komisja jest organem pomocniczym Senatu.
3. Wszelkie wnioski lub inne sprawy zgłaszane powinny być do Komisji poprzez:
 - a) Wypełnienie wniosku dostępnego na stronie APS w Zakładce Komisji (załącznik nr 1 do niniejszego Regulaminu);
 - b) Przesłanie wypełnionego wniosku poprzez pocztę APS na adres e-mail wskazany przez Sekretarza Komisji (podany na stronie APS w zakładce Komisji) w terminie co najmniej 14 dni przed posiedzeniem Komisji przewidzianym w kalendarzu posiedzeń Komisji dostępnym na stronie APS w Zakładce Komisji. W przypadku projektów recenzowanych wniosków oraz opis projektu powinien uwzględniać zmiany dokonane zgodnie z uwagami recenzentów lub inną formę odpowiedzi na recenzje zaakceptowane przez recenzentów projektu;
 - c) Sporządzenie na wniosek Sekretarza Komisji koniecznych uzupełnień dokumentacji;
 - d) Sprawy wykraczające poza wnioskowanie o ocenę etyczności projektowanych badań naukowych mogą być kierowane do Komisji na minimum siedem dni przed posiedzeniem Komisji poprzez pocztę elektroniczną APS na adres e-mail Przewodniczącego, Wiceprzewodniczącego lub Sekretarza Komisji.
4. W przypadku uznania takiej konieczności Komisja może się zwrócić do Biura ds. Projektów o przekazanie recenzji stosownych projektów.
5. Komisja informuje wnioskodawcę/osobę zgłaszającą sprawę o konieczności dostarczenia dodatkowych dokumentów lub informacji oraz o możliwym terminie

rozpoznania wniosku/sprawy w terminie 7 dni od wpłynięcia wniosku, w formie elektronicznej poprzez przesłanie wiadomości email na adres poczty elektronicznej wnioskodawcy/ zgłaszającego wskazany we wniosku/ zgłoszeniu lub jednostki go obsługującej.

6. Komisja może wydać opinię: a) pozytywną, b) pozytywną z warunkiem naniesienia wskazanych przez Komisję zmian w projekcie badawczym, c) negatywną.

7. Opinie Komisji wydawane są w formie pisemnej. Opinie, o których mowa w ust. 6 pkt b- c zawierają pisemne uzasadnienie.

8. Opinia, o której mowa w ust. 6 pkt b oznacza, że planowane badanie nie budzi zasadniczych zastrzeżeń etycznych i jego realizacja jest możliwa po wprowadzeniu wskazanych przez Komisję zmian. Wnioskodawca ma możliwość jednokrotnej korekty projektu badań uwzględniającej wszystkie uwagi Komisji. Wnioskodawca może konsultować wprowadzane zmiany z wskazanym przez Komisję członkiem Komisji. Poprawiony wniosek wraz z wymaganą dokumentacją będzie procedowany zgodnie z zasadami składania wniosków do Komisji określonym w ust. 3-5, nie wcześniej niż na kolejnym posiedzeniu Komisji.

9. Opinia negatywna uniemożliwia przeprowadzenie planowanych badań (w przypadku badań finansowanych ze środków APS).

10. W przypadku braku jednomyślności co do oceny danego projektu, Komisja dokonuje oceny drogą głosowania. W przypadku braku rozstrzygnięcia decyduje głos przewodniczącego Komisji. Członkowie niezgadzający się z oceną projektu mogą zgłosić zdanie odrębne do protokołu posiedzenia nie później niż 7 dni po posiedzeniu.

11. Odwołanie od negatywnej opinii Komisji wnosi się do Rektora APS za pośrednictwem Komisji w ciągu 14 dni od otrzymania opinii. Odwołanie powinno wyjaśniać powody, dla których wnioskodawca nie zgadza się z opinią Komisji bądź jej uzasadnieniem lub zawartymi w niej uwagami. Komisja przekazuje odwołanie Rektorowi w terminie 7 dni od jego otrzymania wraz z pisemnym stanowiskiem Komisji dotyczącym odwołania oraz dokumentacją postępowania. Rektor rozpatruje odwołanie od opinii Komisji w terminie 30 dni od dnia przekazania Rektorowi odwołania wraz z pełną dokumentacją przez Komisję.

§ 3

1. Kadencja Komisji rozpoczyna się z dniem wyboru, a kończy wraz z upływem kadencji Senatu APS.

2. Mandat członka Komisji wygasa w razie:

a) upływu kadencji, b) odwołania przez Senat, c) zrzeczenia się mandatu, d) śmierci, e) wygaśnięcia mandatu członka Senatu.

3. Decyzję o uzupełnieniu składu Komisji podejmuje Senat.

II. Skład Komisji

§ 4

1. Komisja składa się z Przewodniczącego, Wiceprzewodniczącego, Sekretarza i Protokolanta oraz pozostałych członków wybranych przez Senat w tym przedstawiciela Samorządu Studentów APS i przedstawiciela Samorządu Doktorantów.
2. Wiceprzewodniczącego i Protokolanta wybiera Komisja ze swojego grona większością bezwzględną głosów na pierwszym posiedzeniu Komisji w głosowaniu jawnym.
3. Obsługę administracyjno-biurową Komisji, w tym w szczególności Sekretarza Komisji realizuje wyznaczony przez kierownika biura pracownik Biura Rektora.

§ 5

1. Przewodniczący Komisji organizuje pracę Komisji i prowadzi jej obrady. W przypadku nieobecności Przewodniczącego Komisji lub niemożności działania, jego zadania wykonuje Wiceprzewodniczący.
2. Sekretarz Komisji przygotowuje dokumentację spraw rozpatrywanych na posiedzeniach, gromadzi dokumentację prowadzonych spraw, powiadamia członków Komisji o terminie, miejscu wyznaczonym przez Przewodniczącego i ustalonym porządku posiedzenia oraz przechowuje i prowadzi rejestr protokołów z posiedzeń Komisji. Wyżej wymienione obowiązki Sekretarz realizuje przy wsparciu wyznaczonego pracownika Biura Rektora.
3. Protokół z każdego posiedzenia Komisji przygotowuje Protokolant. Protokół powinien stwierdzać ważność zwołania posiedzenia Komisji, przyjęty porządek obrad, imiona i nazwiska obecnych członków Komisji, treść podjętych uchwał, wyniki głosowań oraz zdania odrębne. Ponadto protokół powinien zawierać główne tezy sformułowane podczas dyskusji. Protokół jest przekazany przez Protokolanta drogą elektroniczną wszystkim członkom Komisji w terminie 7 dni od daty posiedzenia. Członkowie Komisji mogą zgłosić swoje uwagi do protokołu w terminie 3 dni do daty jego otrzymania. Protokół podpisuje Przewodniczący i Sekretarz Komisji.
4. Członkowie Komisji uczestniczą w jej pracach poprzez udział w posiedzeniach i realizację zadań wynikających z prac Komisji.
5. W ramach Komisji spośród członków Komisji można utworzyć zespół roboczy, którego celem jest rozpatrywanie wniosków i spraw indywidualnych z zakresu prac Komisji. Zespół roboczy wybierany jest w głosowaniu przez członków Komisji. Uchwała o powołaniu zespołu reguluje zakres prac zespołu oraz podstawowe zasady pracy zespołu i procedowania wniosków przez zespół. Zespoły mogą mieć charakter stały lub mogą być powoływane doraźnie, celem rozpatrzenia konkretnego wniosku, jaki wpłynął do Komisji lub innej sprawy będącej przedmiotem prac Komisji.
6. Powołując zespół Komisja wybiera jego Przewodniczącego, który odpowiedzialny jest za koordynowanie prac zespołu oraz przedstawienie wyników prac zespołu Komisji w

terminach pozwalających na rozpatrzenie wniosku, jaki wpłynął do Komisji lub sprawy, bez zbędnej zwłoki.

III. Zadania Komisji

§ 6

1. Zadaniem Komisji jest opiniowanie projektów badań naukowych z udziałem człowieka, które wiążą się z ryzykiem dla zdrowia fizycznego lub psychicznego uczestników, ryzykiem naruszenia ich prywatności bądź poniesieniem przez nich innych strat osobistych, społecznych lub prawnych. Projekty badań mogą mieć charakter eksperymentalny, obserwacyjny, ankietowy, sondażowy i innych badań nieinterwencyjnych z udziałem człowieka.
2. Komisja nie opiniuje projektów badań naukowych z udziałem człowieka, które mają charakter eksperymentów medycznych.
3. Komisja opiniuje projekty badań naukowych, których kierownikiem lub wykonawcą jest pracownik APS lub doktorant APS, w tym projekty badań realizowanych w ramach prac habilitacyjnych, doktorskich, prac własnych, zadań statutowych.
4. Komisja opiniuje projekty badań, które nie zostały uprzednio przedłożone do oceny komisjom do spraw etyki badań naukowych działającym przy wydziałach, instytutach lub jednostkach naukowych innych uczelni.
5. Komisja opiniuje projekty badań naukowych z udziałem człowieka na wniosek kierowników projektów.
6. Komisja wydaje opinie na polecenia organów APS dotyczące problemów związanych z etyką badań naukowych.
7. Do zadań Komisji należy również wydawanie opinii w sprawach zgłoszonych przez Przewodniczącego Senatu.
8. W przypadku potencjalnego konfliktu interesów członek Komisji ma obowiązek złożyć wniosek do Przewodniczącego Komisji o wyłączenie go z oceny projektów naukowych lub opiniowania problemów, o których mowa w ust. 6 i 7.
9. Członkowie Komisji są zobowiązani do przestrzegania przepisów RODO, w tym zachowania w tajemnicy wszystkich pozyskanych podczas opiniowania informacji.
10. Zadania, o których mowa w ust. 1 i 2 mogą być realizowane w ramach zespołu powołanego przez Komisję.

§ 7

1. Komisja przedkłada Przewodniczącemu Senatu - Rektorowi do zatwierdzenia plan pracy w terminie do 15 grudnia każdego roku akademickiego. Plan przedłożony Przewodniczącemu Senatu musi zawierać co najmniej terminy odbywania posiedzeń.

2. Posiedzenia Komisji winny się odbywać nie rzadziej niż pięć razy w roku: - w pierwszej połowie października, - w pierwszej połowie grudnia, - w pierwszej połowie lutego, - w pierwszej połowie kwietnia, - w pierwszej połowie czerwca.

3. Wyjątek stanowi pierwszy rok powołania Komisji, w którym pierwsze zebranie następuje do dwóch tygodni po podjęciu uchwały przez Senat APS o składzie Komisji.

4. Harmonogram posiedzeń Komisji udostępniany jest na stronie internetowej Akademii na początku każdego nowego roku akademickiego.

§ 8

1. Komisja przygotowuje, a jej Przewodniczący składa Senatowi i prezentuje – w terminie ustalonym stosowną uchwałą Senatu – roczne sprawozdanie ze swojej działalności w roku poprzednim wraz z załączonym wykazem podjętych uchwał.

2. W ostatnim roku kadencji Senatu sprawozdanie, o którym mowa w ust. 1 składane jest nie później niż na ostatnim zwyczajnym posiedzeniu Senatu.

3. Obowiązek, o którym mowa w ust. 1 nie dotyczy roku, w którym dokonano wyboru Komisji. Działalność z tego roku zawiera się w najbliższym rocznym sprawozdaniu.

IV. Posiedzenia Komisji

§ 9

1. Komisja obraduje na posiedzeniach zwołanych przez Przewodniczącego Komisji zgodnie z planem pracy Komisji oraz w miarę potrzeb.

2. Przewodniczący Komisji lub Wiceprzewodniczący Komisji zwołuje nadzwyczajne posiedzenia Komisji, które nie są objęte planem pracy Komisji, za pośrednictwem poczty elektronicznej.

3. Posiedzenia Komisji, o których mowa w ust. 1-2 mogą odbywać się przy wykorzystaniu środków bezpośredniego porozumiewania się na odległość, poprzez łącza wideo, telefoniczne, internetowe lub inne łącza pozwalające na identyfikację osób biorących udział w posiedzeniu Komisji.

4. Decyzję w sprawie trybu posiedzenia, o którym mowa w ust. 3 podejmuje Przewodniczący z własnej inicjatywy lub na wniosek co najmniej 5 członków Komisji.

5. Za zgodą wszystkich członków Komisji obecnych na posiedzeniu jego przebieg może być rejestrowany przy użyciu urządzeń do zapisu dźwięku i/lub obrazu.

6. Posiedzenia, o których mowa w ust. 2, mogą być zwoływane z własnej inicjatywy Przewodniczącego Komisji lub Wiceprzewodniczącego Komisji, a także na pisemny wniosek: a) Przewodniczącego Senatu; b) nie mniej niż 3 członków Komisji.

7. Przewodniczący Senatu oraz członkowie Komisji składający wniosek w sprawie zwołania posiedzenia Komisji, o którym mowa w ust. 2, obowiązani są wskazać we wniosku przyczynę jego złożenia.

8. W posiedzeniach Komisji mogą brać udział jej członkowie oraz zaproszone osoby, w tym autorzy projektów poddawanych ocenie Komisji (w celu przedstawienia dodatkowych wyjaśnień na prośbę Komisji).

§ 10

1. Przewodniczący Komisji może zaprosić na posiedzenie Komisji z głosem doradczym osoby niebędące jej członkami, w szczególności, specjalistów lub ekspertów, których wiedza i doświadczenie są przydatne w pracy Komisji i ocenie przedłożonych projektów.

2. Komisja może zwracać się o wyjaśnienia i informacje do wszystkich organów Uczelni oraz do wszystkich członków społeczności akademickiej w sprawach leżących w zakresie działania Komisji.

3. W toku prac Komisji, może ona zwrócić się za pośrednictwem Rektora z wnioskiem o wydanie opinii prawnych i innych ekspertyz w zakresie objętym pracami Komisji.

§ 11

1. Udział członków komisji w posiedzeniach Komisji jest obowiązkowy.

2. Członkowie Komisji, którzy przewidują swoją nieobecność na posiedzeniu, przedstawiają przed planowanym terminem posiedzenia Przewodniczącemu Komisji lub Wiceprzewodniczącemu usprawiedliwienie swojej nieobecności.

3. W sytuacjach losowych uzasadnienia nieobecności można składać, co do zasady, w ciągu 14 dni od ustania przyczyny nieobecności, ale nie później niż przed terminem kolejnego posiedzenia (chyba, że członek zawiadomił o przyczynach nieobecności Przewodniczącego Komisji i istnieją obiektywnie nie dające się usunąć trudności w przesłaniu usprawiedliwienia np. szpitala izolacja członka Komisji lub inne niedające się przezwyciężyć trudności).

4. O przyczynach nieobecności oraz braku uzasadnienia nieobecności Przewodniczący bądź Wiceprzewodniczący informuje Komisję na początku posiedzenia.

5. Członkowie Komisji mają obowiązek dokonania wstępnej oceny wniosków poprzez uzupełnienie formularza indywidualnej oceny wniosku członka Komisji stanowiącej załącznik nr 2 do niniejszego Regulaminu. Wypełniony formularz należy przekazać przed obradami Komisji za pomocą poczty elektronicznej Sekretarzowi Komisji za potwierdzeniem odbioru a w przypadku pracy zdalnej zamieścić w czacie Zespołu Komisji w Microsoft Teams. W przypadku nieobecności na zebraniu Komisji członek Komisji jest zobowiązany do zrealizowania zadań związanych z wstępną indywidualną oceną.

§ 12

1. Uchwały Komisji zapadają zwykłą większością głosów w obecności co najmniej połowy składu Komisji. Dla ważności głosowania konieczny jest udział w głosowaniu co najmniej połowy członków Komisji lub w wypadku głosowań w zespołach co najmniej połowa członków zespołu.

2. Komisja podejmuje uchwały w głosowaniu jawnym, z zastrzeżeniem ust. 3.
3. W sprawach osobowych uchwały zapadają w głosowaniu tajnym.
4. Komisja może podejmować uchwały: a) w trybie pisemnym; b) w trybie elektronicznym, co oznacza podjęcie uchwały przy wykorzystaniu środków bezpośredniego porozumiewania się na odległość (telefonicznie lub w inny sposób gwarantujący możliwość porozumiewania się ze sobą wszystkim członkom Komisji).
5. Przewodniczący zarządza podjęcie uchwały w trybie, o którym mowa w ust. 4 pkt 2 w szczególności w przypadku zwołania posiedzenia w trybie przewidzianym §9 ust. 3.
6. Uchwałę podjętą w trybie pisemnym podpisuje Przewodniczący Komisji i Sekretarz.
7. Uchwałę podjętą w trybie elektronicznym zatwierdza Przewodniczący Komisji. Sekretarz Komisji odbiera głosy od pozostałych członków Komisji – zatwierdzenie następuje poprzez odnotowanie w uchwale trybu jej podjęcia oraz głosów oddanych przez poszczególnych członków Komisji. Sekretarz podpisuje uchwałę podjętą w tym trybie.
8. Uchwały mogą być podpisane w formie papierowej, jak i w formie elektronicznej z wykorzystaniem podpisu elektronicznego zabezpieczonego kwalifikowanym certyfikatem lub poprzez złożenie podpisu zaufanego e puap, na dokumencie w formie elektronicznej.
9. Komisja prowadzi rejestr podjętych uchwał i wydanych opinii obejmujący pełną treść podjętych uchwał. Za prowadzenie i aktualizację rejestru odpowiada Sekretarz Komisji.

V. Postanowienia końcowe

§ 13

1. Komisja może współdziałać z innymi komisjami senackimi, w zakresie ich właściwości rzeczowej.
2. Współdziałanie może polegać w szczególności na wymianie uwag, informacji i doświadczeń dotyczących działalności Komisji.

§ 14

1. Zmiana Regulaminu Komisji może zostać uchwalona bezwzględną większością głosów, na wniosek co najmniej 5 członków Komisji.
2. Przewodniczący Komisji przedkłada na najbliższym posiedzeniu Senatu treść zmienionego regulaminu Komisji celem zatwierdzenia go przez Senat. Zmiana Regulaminu Komisji wchodzi w życie nie wcześniej niż z dniem podjęcia przez Senat uchwały o zatwierdzeniu Regulaminu w zmienionym brzmieniu.

§ 15

Regulamin niniejszy wchodzi w życie z dniem zatwierdzenia go przez Senat.

Załączniki:

1. Wzór wniosku o wydanie opinii nt. projektu badawczego
2. Wzór formularza opinii nt. projektu badawczego