

Regulamin
Senackiej Komisji ds. Etyki Badań Naukowych
przy Akademii Wychowania Fizycznego we Wrocławiu

§1

1. Eksperyment poznawczy na ludziach może być dopuszczony do przeprowadzenia w Akademii Wychowania Fizycznego wyłącznie po wyrażeniu pozytywnej opinii o projekcie przez Senacką Komisję ds. Etyki Badań Naukowych przy Akademii Wychowania Fizycznego we Wrocławiu, zwaną dalej „Komisją”, w oparciu o kryteria etyczne oraz celowość i wykonalność projektu.
2. Eksperyment poznawczy, o którym mowa w ust. 1, ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy o kulturze fizycznej. Może on być przeprowadzony na osobach zdrowych, a w przypadku badań w aspekcie fizjoterapeutycznym, także na ludziach chorych.
3. Pod pojęciem dopuszczalnego eksperymentu poznawczego rozumiane jest takie działanie badawcze, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest niewielkie i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu. Eksperyment poznawczy winien być zgodny z artykułem 27 ust. z dn. 6.06.1997 r. kodeks karny (DZ.U.z 1997 r., poz. 553 z późniejszymi zmianami) oraz z zasadami zawartymi w „Dobrych obyczajach w nauce. Zbiór zasad i wytycznych” Komitetu Etyki w Nauce PAN z 2001 r. (zwłaszcza z częściami 1.4, 1.6, 2.5, 2.6 i 8.4).
4. Komisja może opiniować projekty innych, pozauczelnianych podmiotów, które zamierzają prowadzić badania poza Akademią Wychowania Fizycznego, o ile treść projektu jest zgodna z kierunkami działań badawczych Akademii i dyscyplinami nauki w niej reprezentowanymi.

§2

1. Podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment poznawczy składa do Sekretariatu Komisji wniosek o wyrażenie opinii o projekcie eksperymentu poznawczego, zwanego dalej „opinią”, który powinien zawierać:
 - 1.1. Oznaczenie podmiotu zamierzającego przeprowadzić eksperyment poznawczy, a w przypadku projektu realizowanego przez kilka ośrodków - nazwy wszystkich ośrodków, w których eksperyment ten ma być prowadzony;

- 1.2. Tytuł projektu, jego szczegółowy opis i uzasadnienie co do celowości i wykonalności projektu;
 - 1.3. Imię i nazwisko, adres oraz kwalifikacje zawodowe i naukowe osoby kierującej eksperymentem poznawczym;
 - 1.4. Informacje o warunkach ubezpieczenia osób mających uczestniczyć w eksperymencie poznawczym;
 - 1.5. Dane o spodziewanych poznawczych i aplikacyjnych efektach eksperymentu oraz ewentualnie przewidywanych korzyściach dla osób poddanych eksperymentowi poznawczemu.
2. Do wniosku, o którym mowa w ust.1, należy dołączyć:
 - 2.1. Projekt eksperymentu poznawczego;
 - 2.2. Informację przeznaczoną dla osób poddanych eksperymentowi poznawczemu, zawierającą szczegółowe dane o celach i zasadach przeprowadzenia eksperymentu poznawczego, spodziewanych efektach i ewentualnych korzyściach dla tych osób oraz ryzyku związanym z poddaniem się eksperymentowi, z zaznaczeniem trybu i możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie poznawczym w każdej jego fazie;
 - 2.3. Wzór formularza zgody na poddanie się eksperymentowi poznawczemu, w którym powinny być zawarte co najmniej stwierdzenia dotyczące:
 - 2.3.1. Dobrowolnego wyrażenia zgody na poddanie się eksperymentowi poznawczemu po zapoznaniu się z informacją, o której mowa w pkt. 2.2.;
 - 2.3.2. Potwierdzenia możliwości zadawania pytań prowadzącemu eksperyment i otrzymania odpowiedzi na te pytania;
 - 2.3.3. Uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie poznawczym na każdym jego etapie.
 - 2.4. Wzór oświadczenia o przyjęciu warunków ubezpieczenia;
 - 2.5. Wzór oświadczenia składanego przez osobę poddaną eksperymentowi poznawczemu, w którym wyraża ona zgodę na przetwarzanie danych związanych z jej udziałem w eksperymencie przez osobę lub inny podmiot przeprowadzający eksperyment poznawczy.
 3. Jeżeli w eksperymencie poznawczym ma brać udział osoba, która nie może wyrazić pisemnej zgody, za równoważne uważa się wyrażenie zgody w formie ustnej w obecności dwóch świadków. Zgoda taka powinna być odnotowana w dokumentacji.

4. Udział małoletniego w eksperymencie poznawczym jest dopuszczalny tylko za pisemną zgodą jego ustawowego przedstawiciela. Jeżeli małoletni ukończył 16 lat lub nie ukończył 16 lat, lecz jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinię w sprawie swojego uczestnictwa w eksperymencie, konieczna jest także dodatkowo jego pisemna zgoda.
5. W przypadku osoby całkowicie ubezwłasnowolnionej zgodę na udział tej osoby w eksperymencie poznawczym wyraża ustawowy przedstawiciel tej osoby. Jeżeli osoba taka jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinię w sprawie swojego uczestnictwa w eksperymencie poznawczym, konieczne jest ponadto uzyskanie pisemnej zgody tej osoby.
6. W przypadku gdy złożona dokumentacja jest niekompletna, Komisja zwraca ją podmiotowi składającemu wniosek o wyrażenie opinii w celu jej uzupełnienia. W wyjątkowych, uzasadnionych wypadkach Komisja może odstąpić od niektórych wymogów dokumentacyjnych. Decyzję w tej sprawie podejmuje Przewodniczący Komisji, informując o tym fakcie pozostałych członków Komisji na najbliższym posiedzeniu. Komisja ma prawo w głosowaniu jawnym zwykłą większością głosów uchylić decyzją Przewodniczącego Komisji. W takich przypadkach podmiot składający wniosek o wyrażenie opinii jest zobowiązany uzupełnić dokumentację.

§3

1. Przewodniczący Komisji, po zapoznaniu się z dokumentacją, o której mowa w §2 , wyznacza Członków Komisji lub powołuje innych ekspertów do przygotowania projektu opinii.
2. Projekt opinii Przewodniczący Komisji przekazuje, w celu zapoznania się, wszystkim Członkom Komisji wraz z informacją o terminie posiedzenia Komisji w przedmiotowej sprawie.
3. W posiedzeniu Komisji, na którym jest omawiany projekt opinii, uczestniczy podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment poznawczy w celu prezentacji projektu i udzielaniu wyjaśnień.
4. Komisja może wyrazić stanowisko w sprawie uzupełnienia opiniowanego projektu eksperymentu poznawczego o dodatkowe informacje mogące mieć wpływ na dodatnią opinię o jego dopuszczalności.
5. Komisja podejmuje uchwałę wyrażającą opinię w drodze głosowania tajnego, przy udziale w głosowaniu ponad połowy składu Komisji, w tym Przewodniczącego lub

- jego zastępcy i przynajmniej dwóch Członków Komisji niebędących przedstawicielami nauk biologicznych.
6. W głosowaniu mogą być oddane głosy wyłącznie za przyjęciem lub odrzuceniem rozpatrywanej opinii.
 7. Uchwałę Komisji podpisują członkowie biorący udział w jej podjęciu.
 8. Komisja wyraża opinię nie później niż w terminie trzech miesięcy od dnia otrzymania kompletnej dokumentacji.
 9. Wyrażona przez Komisję opinia może zawierać uzupełniające warunki dopuszczające przeprowadzenie opiniowanego projektu.
 10. Postępowanie w sprawie wyrażenia opinii jest poufne.
 11. Posiedzenia Komisji są protokołowane.

§4

Przewodniczący Komisji przekazuje bezzwłocznie uchwałę wyrażającą opinię podmiotowi zamierzającemu przeprowadzić eksperyment poznawczy i kierownikowi jednostki organizacyjnej, w którym ten eksperyment ma być przeprowadzony, a w przypadku opinii dotyczącej eksperymentu wielośrodkowego również komisjom ds. etyki w badaniach naukowych (komisjom bioetycznym) właściwym dla tych ośrodków lub kierownictwu ośrodków.

§5

1. Odwołanie od uchwały Komisji wyrażającej opinię może wnieść:
 - 1.1. Podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment poznawczy;
 - 1.2. Kierownik jednostki organizacyjnej, w którym eksperyment poznawczy ma być przeprowadzony;
 - 1.3. Komisja właściwa dla ośrodka, który ma uczestniczyć w wielośrodkowym eksperymencie poznawczym;
 - 1.4. Kierownictwo ośrodka (w razie braku w nim komisji do spraw etyki w badaniach naukowych lub komisji bioetycznej), który ma uczestniczyć w wielośrodkowym eksperymencie poznawczym.
2. Odwołanie, o którym mowa w ust.1, wnosi się za pośrednictwem Komisji, która podjęła uchwałę, do Zespołu Opiniodawczo-Doradczego ds. Etyki w Nauce Komitetu Badań Naukowych w terminie 14 dni od dnia otrzymania uchwały wyrażającej opinię.

§6

Komisja zapewnia przechowywanie dokumentacji eksperymentu poznawczego w warunkach uniemożliwiających dostęp do niej osób innych niż członkowie Komisji i powołani eksperci.