

Zarządzenie
Rektora Uniwersytetu Andrzeja Frycza Modrzewskiego w Krakowie
nr ZR/04/08/2026
z dnia 06 sierpnia 2026 r.

**w sprawie utworzenia Komisji ds. Etyki Badań Naukowych z Udziałem Ludzi, nadania
Regulaminu jej działania oraz powołania członków Komisji na kadencję
w latach 2026–2028**

Na podstawie art. 23 ust. 1 i ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (t.j. Dz. U. 2024 r. poz. 1571) oraz § 11 ust. 1 i 3 Statutu Uniwersytetu Andrzeja Frycza Modrzewskiego w Krakowie zarządza się, co następuje:

§ 1. Utworzenie i charakter Komisji

1. Tworzy się Komisję ds. Etyki Badań Naukowych z Udziałem Ludzi Uniwersytetu Andrzeja Frycza Modrzewskiego w Krakowie (zwana dalej: Komisją).
2. Komisja jest stałym, kolegialnym organem opiniotawczym i doradczym Rektora w zakresie etycznych aspektów badań naukowych z udziałem ludzi oraz badań wykorzystujących identyfikowalne dane dotyczące osób fizycznych.
3. Celem działania Komisji jest ochrona godności, autonomii, prywatności, bezpieczeństwa i praw uczestników badań, a także wspieranie prowadzenia działalności naukowej zgodnie z zasadami etyki badań naukowych oraz zasadami rzetelności naukowej.
4. Opinia Komisji nie zastępuje opinii właściwej komisji bioetycznej, zgody odpowiedniego organu, pozwolenia administracyjnego, oceny zgodności z przepisami o ochronie danych osobowych ani innych rozstrzygnięć wymaganych na podstawie powszechnie obowiązującego prawa lub regulacji wewnętrznych Uniwersytetu.

§ 2. Nadanie Regulaminu

1. Wprowadza się Regulamin Komisji ds. Etyki Badań Naukowych z Udziałem Ludzi Uniwersytetu Andrzeja Frycza Modrzewskiego w Krakowie, stanowiący załącznik do niniejszego zarządzenia (zwany dalej: Regulaminem).
2. Regulamin określa w szczególności właściwość Komisji, jej organizację, tryb kwalifikowania i rozpatrywania wniosków, kryteria oceny etycznej projektów badań, rodzaje wydawanych rozstrzygnięć oraz zasady dokumentowania prac Komisji.

§ 3. Powołanie składu Komisji

1. Powołuje się członków Komisji na kadencję trwającą od dnia 30 lipca 2026 r. do dnia 31 sierpnia 2028 r. w następującym składzie:
 - a) Katarzyna Gibek - przewodnicząca;
 - b) Irena Milaniak - zastępca przewodniczącej;
 - c) Katarzyna Potyrała – członek;
 - d) Małgorzata Pasek – członek;
 - e) Paweł Klimek - członek;
 - f) Sebastian Moskalski – członek;
 - g) Weronika Pabian – członek.
2. Dopuszcza się zmiany w składzie Komisji.

3. Po upływie kadencji, o której mowa w ust. 1, Komisja wykonuje swoje zadania w dotychczasowym składzie do dnia powołania Komisji na kolejną kadencję, nie dłużej jednak niż przez 3 miesiące.
4. Praca w Komisji jest realizacją zapisów umów o pracę w obszarze realizacji działalności organizacyjnej.

§ 4. Obsługa administracyjna i organizacja

1. Obsługę administracyjną i kancelaryjną Komisji zapewnia Dział Wsparcia Nauki i Projektów.
2. Podstawowym kanałem komunikacji z Komisją jest adres poczty elektronicznej: komisjaetykibadan@uafm.edu.pl.
3. Informacje o sposobie składania wniosków, terminach posiedzeń, wzorach dokumentów publikuje się na stronie internetowej Uniwersytetu.
4. Dokumentację Komisji prowadzi się i przechowuje zgodnie z Regulaminem, przepisami o ochronie danych osobowych, zasadami bezpieczeństwa informacji oraz instrukcją kancelaryjno-archiwalną obowiązującą w Uniwersytecie.

§ 5. Przepisy przejściowe

1. Projekty badań naukowych, których rozpoczęcie nastąpi w dniu wejścia w życie niniejszego zarządzenia albo po tym dniu, podlegają ocenie zgodnie z zasadami określonymi w Regulaminie.
2. Badania naukowe rozpoczęte przed dniem wejścia w życie niniejszego zarządzenia nie wymagają uzyskania opinii Komisji w celu ich kontynuowania, chyba że planowana jest istotna zmiana projektu badawczego, mogąca wpływać na prawa, bezpieczeństwo, prywatność lub dobrostan uczestników badania. W takim przypadku zmiana projektu wymaga uprzedniego uzyskania pozytywnej opinii Komisji.
3. W odniesieniu do badań naukowych będących w toku lub zakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszego zarządzenia, Komisja może – na umotywowany wniosek kierownika badania – wydać opinię retrospektywną na zasadach określonych w Regulaminie.

§ 6. Nadzór i wejście w życie

1. Nadzór nad wykonaniem zarządzenia powierza się Prorektorowi właściwemu do spraw nauki.
2. Zarządzenie podlega ogłoszeniu w Biuletynie Informacji Publicznej oraz w wewnętrznych kanałach komunikacji Uniwersytetu.
3. Zobowiązuje się kierowników jednostek organizacyjnych Uniwersytetu do upowszechnienia postanowień niniejszego zarządzenia oraz Regulaminu wśród podległych pracowników, doktorantów i studentów.
4. Zmiana załącznika, jak również zmiana składu Komisji nie wymaga zmiany całego zarządzenia.
5. Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.

Rektor

/ wersja podpisana do wglądu w Biurze Rektora /

dr hab. Radosław Wiśniewski, prof. UAFM

REGULAMIN
Komisji ds. Etyki Badań Naukowych z Udziałem Ludzi
Uniwersytetu Andrzeja Frycza Modrzewskiego w Krakowie
(dalej jako: **Regulamin**)

§ 1. Cel i charakter Komisji

1. Regulamin określa zadania, organizację i tryb działania Komisji ds. Etyki Badań Naukowych z Udziałem Ludzi Uniwersytetu Andrzeja Frycza Modrzewskiego w Krakowie, zwanej dalej „Komisją”.
2. Komisja dokonuje oceny etycznej planowanych badań naukowych z udziałem ludzi, w szczególności w zakresie zapewnienia ochrony:
 - a) godności i autonomii uczestników badania;
 - b) zdrowia, bezpieczeństwa i dobrostanu uczestników badania;
 - c) prywatności i poufności informacji;
 - d) prawa uczestników do świadomego i dobrowolnego wyrażenia zgody na udział w badaniu.
3. Komisja wydaje opinię przed rozpoczęciem badania. Komisja może dokonać oceny etycznej badania już rozpoczętego lub zakończonego wyłącznie w przypadkach określonych w Regulaminie.
4. Komisja nie jest komisją bioetyczną w rozumieniu przepisów o eksperymentach medycznych.
5. Opinia Komisji nie zastępuje:
 - a) opinii komisji bioetycznej;
 - b) pozwolenia, zezwolenia lub zgody wymaganych przez prawo;
 - c) zgody podmiotu, w którym ma być prowadzone badanie;
 - d) oceny zgodności przetwarzania danych osobowych z przepisami;
 - e) wymaganej oceny bezpieczeństwa, ubezpieczenia lub odpowiedzialności za szkody.

§ 2. Zakres działania Komisji

1. Komisja opiniuje planowane badania naukowe:
 - a) prowadzone przez pracowników, doktorantów lub studentów Uniwersytetu;
 - b) prowadzone pod kierunkiem lub nadzorem pracownika Uniwersytetu;
 - c) prowadzone z udziałem Uniwersytetu jako jednostki prowadzącej, partnera projektu albo miejsca rekrutacji uczestników.
2. Za badanie z udziałem ludzi uważa się badanie, w którym człowiek uczestniczy bezpośrednio jako osoba badana, respondent, rozmówca lub osoba obserwowana.
3. Komisja opiniuje również badania wykorzystujące dane dotyczące osób fizycznych, jeżeli dane te umożliwiają identyfikację osoby, bezpośrednio lub pośrednio.
4. Dane pseudonimizowane nadal uważa się za dane umożliwiające identyfikację. Za dane anonimowe uważa się dane, których nie można racjonalnie powiązać z konkretną osobą fizyczną.

5. Za rozpoczęcie badania uważa się pierwszą czynność podejmowaną w celu realizacji badania, w szczególności:
 - a) rozpoczęcie rekrutacji;
 - b) uzyskanie zgody pierwszego uczestnika;
 - c) zebranie pierwszych danych od uczestnika;
 - d) wykonanie pierwszej procedury badawczej;
 - e) uzyskanie dostępu do niepublicznych danych identyfikowalnych w celu realizacji badania.
6. Przygotowanie wniosku grantowego, przegląd literatury i opracowanie protokołu nie są rozpoczęciem badania.
7. Rektor lub prorektor właściwy do spraw nauki może zwrócić się do Komisji o ocenę planowanego, realizowanego albo, w przypadkach określonych w Regulaminie, zakończonego badania, jeżeli pojawiły się istotne wątpliwości dotyczące zgodności badania z zasadami etyki.

§ 3. Badania wymagające opinii

1. Opinii Komisji wymagają w szczególności badania, w których:
 - a) zbiera się dane umożliwiające identyfikację uczestnika za pomocą ankiet, kwestionariuszy, wywiadów, obserwacji lub innych metod;
 - b) utrwała się wizerunek, głos, zachowanie, dane biometryczne, dane lokalizacyjne albo inne informacje pozwalające zidentyfikować uczestnika;
 - c) prowadzi się badania konsumenckie lub sensoryczne obejmujące spożywanie żywności, suplementów diety albo produktów o deklarowanych właściwościach funkcjonalnych, o ile badanie nie należy do właściwości komisji bioetycznej lub innego właściwego organu;
 - d) stosuje się interwencję, manipulację eksperymentalną lub procedury celowo wywołujące emocje, stres lub zmianę zachowania;
 - e) ukrywa się rzeczywisty cel badania, przekazuje się niepełną informację, wprowadza uczestnika w błąd albo prowadzi obserwację bez wiedzy uczestnika;
 - f) uczestniczą małoletni, osoby mające trudności ze zrozumieniem informacji lub podjęciem samodzielnej decyzji albo inne osoby wymagające dodatkowej ochrony;
 - g) między badaczem a uczestnikiem istnieje zależność służbowa, edukacyjna, terapeutyczna, opiekuńcza, ekonomiczna lub inna zależność mogąca ograniczać swobodę odmowy;
 - h) badanie dotyczy zdrowia, niepełnosprawności, seksualności, przemocy, uzależnień, przekonań religijnych, poglądów politycznych, pochodzenia, sytuacji rodzinnej, prawnej lub ekonomicznej albo innych tematów wymagających szczególnej ostrożności;
 - i) wykorzystuje się dane szczególnych kategorii, dane o wyrokach skazujących lub inne informacje, których ujawnienie może narazić uczestnika na szkodę, stygmatyzację lub dyskryminację;
 - j) wykorzystuje się treści z zamkniętych grup internetowych, niepublicznych profili, forów lub innych przestrzeni, w których użytkownicy mogą oczekiwać prywatności;
 - k) udział może powodować ryzyko dla zdrowia fizycznego lub psychicznego, naruszenie prywatności albo negatywne konsekwencje społeczne, zawodowe, prawne, ekonomiczne lub reputacyjne;
 - l) badanie jest długotrwałe lub wiąże się ze znacznym obciążeniem uczestników;

- m) uczestnikom oferuje się wynagrodzenie lub inną korzyść, która może ograniczać dobrowolność ich decyzji;
 - n) opinii etycznej wymaga instytucja finansująca, partner projektu, wydawca, redakcja czasopisma albo podmiot, w którym badanie ma być prowadzone,
 - o) wykorzystuje się nowe technologie mogące powodować zwiększone ryzyko naruszenia prywatności lub innych praw uczestników.
2. Wyliczenie w ust. 1 nie jest zamknięte. O potrzebie uzyskania opinii decyduje rzeczywisty przebieg badania, rodzaj uczestników, zakres danych i poziom ryzyka dla uczestników, a nie nazwa badania lub dyscyplina naukowa, w której jest ono prowadzone.

§ 4. Badania, które zwykle nie wymagają opinii

1. Opinii Komisji co do zasady nie wymagają:
 - a. analizy danych publicznie dostępnych, jeżeli nie naruszają racjonalnego oczekiwania prywatności i nie obejmują prób ponownej identyfikacji osób;
 - b. analizy danych nieodwracalnie zanonimizowanych przed ich udostępnieniem badaczowi;
 - c. anonimowe badania ankietowe pełnoletnich osób, jeżeli dotyczą tematów niewrażliwych, nie wykorzystują relacji zależności i nie wykraczają poza minimalne ryzyko;
 - d. rutynowe działania ewaluacyjne, audytowe i służące zapewnianiu jakości, których celem nie jest prowadzenie badań naukowych;
 - e. ćwiczenia dydaktyczne bez zamiaru publikacji lub innego wykorzystania naukowego, jeżeli nie obejmują osób wymagających dodatkowej ochrony, tematów wrażliwych, danych identyfikujących ani podwyższonego ryzyka.
2. Jeżeli już na etapie planowania przewiduje się publikację, prezentację konferencyjną, wykorzystanie wyników w pracy dyplomowej, doktorskiej, projekcie grantowym lub innym opracowaniu naukowym, kwalifikację etyczną, tj. ustalenie czy badanie wymaga uzyskania opinii Komisji, należy przeprowadzić przed rozpoczęciem zbierania danych.
3. W razie wątpliwości kierownik badania składa krótkie zapytanie kwalifikacyjne. Komisja wydaje pisemną informację czy projekt wymaga opinii.
4. Informacja o braku obowiązku uzyskania opinii dotyczy wyłącznie projektu opisanego w zapytaniu i została wydana na podstawie przedstawionych w nim informacji. Istotna zmiana projektu wymaga ponownej kwalifikacji.

§ 5. Sprawy należące do innych organów i zbieg kompetencji

1. Komisja nie opiniuje:
 - a) eksperymentów medycznych;
 - b) badań klinicznych produktów leczniczych;
 - c) badań klinicznych wyrobów medycznych;
 - d) badań działania wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;
 - e) doświadczeń na zwierzętach;
 - f) innych badań, których ocena została powierzona na podstawie prawa innemu organowi;
 - g) projektów badawczych przeprowadzanych na ludziach, niespełniających kryteriów eksperymentu medycznego, w stosunku do których z uwagi na ich medyczny charakter wnioskodawca skierował wnioski do Komisji Bioetycznej

przy Uniwersytecie Andrzeja Frycza Modrzewskiego w Krakowie, zgodnie z jej regulaminem.

2. Jeżeli projekt obejmuje część należącą do właściwości innego organu, Komisja może dokonać oceny wyłącznie tej części projektu, która pozostaje w jej właściwości, pod warunkiem, że możliwe jest jej wyraźne wyodrębnienie.
3. W przypadku zbiegu kompetencji, gdy badanie z udziałem ludzi mogłoby polegać ocenie zarówno Komisji, jak i Komisji Bioetycznej, przyjmuje się właściwość Komisji ds. Etyki Badań Naukowych z Udziałem Ludzi, chyba że Przewodniczący uzna, iż ze względu na charakter badania, w szczególności na zastosowane metody (m.in. badania z zakresu nauk medycznych, pobieranie materiału biologicznego lub ingerencję w integralność fizyczną), sprawa powinna zostać przekazana do Komisji Bioetycznej.
4. W przypadku stwierdzenia braku właściwości Komisja informuje wnioskodawcę o przyczynie oraz, w miarę możliwości, wskazuje właściwy organ i tryb postępowania.

§ 6. Skład Komisji

1. Komisję powołuje Rektor na okres 2 lat.
2. Komisja liczy co najmniej 7 członków. Liczba członków powinna być nieparzysta.
3. Skład Komisji powinien zapewniać wiedzę z zakresu:
 - a) etyki badań;
 - b) metodologii badań z udziałem ludzi;
 - c) dyscyplin naukowych, w których prowadzone są badania podlegające ocenie Komisji;
 - d) prawa i ochrony danych osobowych;
 - e) ochrony praw i interesów uczestników.
4. Rektor powołuje przewodniczącego i zastępcę przewodniczącego Komisji.
5. Rektor odwołuje członka Komisji przed upływem kadencji:
 - a. na jego wniosek,
 - b. w razie popełnienia przez niego czynu naruszającego dobre obyczaje w nauce,
 - c. gdy członek ten nie wywiązuje się z zadań wynikających z Regulaminu.
5. W przypadku powstania wakatu Rektor może powołać nowego członka na pozostałą część kadencji.
6. Po upływie kadencji Komisja może wykonywać zadania do czasu powołania nowego składu, nie dłużej jednak niż przez 3 miesiące.

§ 7. Organizacja pracy

1. Pracami Komisji kieruje przewodniczący, a podczas jego nieobecności zastępca przewodniczącego.
2. Przewodniczący w szczególności:
 - a) organizuje pracę Komisji i prowadzi jej obrady;
 - b) kwalifikuje sprawy do odpowiedniego trybu rozpatrzenia;
 - c) wyznacza członków Komisji do oceny projektu;
 - d) zwołuje posiedzenia;
 - e) podpisuje opinie i inne dokumenty Komisji;
 - f) przedstawia Rektorowi roczne sprawozdanie z działalności Komisji.
3. Posiedzenia mogą odbywać się stacjonarnie, zdalnie albo hybrydowo, jeżeli zapewniono poufność i możliwość swobodnej dyskusji. W uzasadnionych przypadkach Komisja może obradować w trybie obiegowym (np. za pośrednictwem poczty elektronicznej).

4. Komisja może zwrócić się do wnioskodawcy o złożenie wyjaśnień lub przedłożenie dokumentów. Wnioskodawca nie uczestniczy w wewnętrznej dyskusji ani w głosowaniu.
5. Obsługę administracyjną Komisji zapewnia jednostka wskazana przez Rektora.

§ 8. Poufność i konflikt interesów

1. Członkowie Komisji, eksperci i osoby zapewniające obsługę administracyjną są zobowiązani do zachowania w poufności wszelkich informacji uzyskanych w związku z wykonywaniem zadań Komisji.
2. Obowiązek zachowania poufności trwa również po ustaniu członkostwa w Komisji, zakończeniu współpracy albo zatrudnienia.
3. Członkowie Komisji wykonują swoje obowiązki w sposób bezstronny, kierując się przepisami prawa, zasadami etyki badań naukowych oraz dobrem uczestników badań.
4. Członek Komisji lub ekspert nie może uczestniczyć w ocenie projektu, jeżeli:
 - a) jest wnioskodawcą, kierownikiem badania lub członkiem zespołu;
 - b) uczestniczył w przygotowaniu projektu w sposób mogący wpływać na jego bezstronność;
 - c) pozostaje z wnioskodawcą w relacji przełożony–podwładny, promotor–doktorant, opiekun–student lub w innej istotnej relacji zależności;
 - d) ma interes finansowy, zawodowy lub osobisty związany z wynikiem sprawy;
 - e) pozostaje z wnioskodawcą w bliskiej relacji osobistej albo w sporze;
 - f) istnieją inne okoliczności mogące wywołać uzasadnione wątpliwości co do jego bezstronności.
5. Członek Komisji lub ekspert niezwłocznie informuje przewodniczącego o okolicznościach mogących powodować konflikt interesów lub wywoływać wątpliwości co do jego bezstronności. O wyłączeniu członka Komisji decyduje przewodniczący, a w przypadku konfliktu dotyczącego przewodniczącego – zastępca przewodniczącego.
6. Osoba, której dotyczy konflikt interesów, nie bierze udziału w rozpatrywaniu sprawy, w szczególności nie uczestniczy w dyskusji ani w głosowaniu. Wyłączenie wraz z jego przyczyną odnotowuje się w protokole.
7. Po stwierdzeniu konfliktu interesów osoba wyłączona nie ma dostępu do dokumentacji dotyczącej sprawy, z wyjątkiem informacji niezbędnych do ustalenia istnienia konfliktu.
8. Jeżeli projekt wymaga specjalistycznej wiedzy, przewodniczący może powołać eksperta z głosem doradczym. Ekspert składa oświadczenie o poufności i braku konfliktu interesów. Ekspert nie uczestniczy w głosowaniu.

§ 9. Składanie wniosku

1. Wniosek składa kierownik badania przed jego rozpoczęciem, z wyjątkiem wniosków o wydanie opinii retrospektywnej.
2. Student składa wniosek wspólnie z promotorem, opiekunem pracy albo nauczycielem akademickim odpowiedzialnym za badanie.
3. Doktorant składa wniosek wspólnie z promotorem, chyba że jest pracownikiem Uniwersytetu i samodzielnie kieruje badaniem.
4. Wniosek składa się w formie i zgodnie z zasadami określonymi w instrukcji opublikowanej na stronie internetowej Uniwersytetu.
5. Do wniosku dołącza się odpowiednio do rodzaju badania:
 - a) opis celu, metody, uczestników i przebiegu badania;

- b) opis rekrutacji i kryteriów udziału;
 - c) informację dla uczestnika i formularz zgody;
 - d) ankiety, scenariusze, ogłoszenia, instrukcje i inne materiały przedstawiane uczestnikom;
 - e) opis ryzyka i sposobów jego ograniczenia;
 - f) plan postępowania z danymi, nagraniami i materiałem badawczym;
 - g) informację o wynagrodzeniu, zwrocie kosztów, ubezpieczeniu i rekompensacie, jeżeli mają zastosowanie;
 - h) informację o finansowaniu i możliwych konfliktach interesów;
 - i) uzyskane opinie, zgody lub pozwolenia innych organów.
6. Dokumenty oznacza się datą i numerem wersji.
 7. Jednostka obsługująca administracyjnie Komisję sprawdza kompletność wniosku w terminie 7 dni roboczych.
 8. W przypadku stwierdzenia braków wnioskodawca otrzymuje wezwanie do ich uzupełnienia we wskazanym terminie. Jeżeli braki nie zostaną uzupełnione w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 14 dni, wniosek pozostawia się bez rozpoznania.
 9. Termin rozpatrzenia wniosku biegnie od dnia potwierdzenia jego kompletności. Do terminu nie wlicza się okresu oczekiwania na wyjaśnienia lub uzupełnienia składane przez wnioskodawcę.

§ 10. Sposób rozpatrywania wniosków

1. Sprawy rozpatruje się w trybie:
 - a) kwalifikacyjnym – gdy należy ustalić, czy planowany projekt wymaga opinii Komisji;
 - b) uproszczonym – gdy badanie nie wykracza poza minimalne ryzyko i nie budzi istotnych wątpliwości etycznych;
 - c) pełnym – gdy ryzyko może być wyższe niż minimalne, projekt jest złożony albo budzi istotne wątpliwości etyczne;
 - d) oceny zmiany – gdy zmieniany jest projekt wcześniej zaopiniowany przez Komisję.
2. Wnioski o wydanie opinii retrospektywnej do badań w toku lub zakończonych rozpatruje się odpowiednio w trybie uproszczonym albo pełnym, stosownie do charakteru badania.
3. O trybie rozpatrzenia decyduje przewodniczący. Tryb może zostać zmieniony, jeżeli pojawią się nowe informacje.
4. Informację o wyniku kwalifikacji wydaje się w terminie 10 dni roboczych.
5. W trybie uproszczonym projekt ocenia przewodniczący i co najmniej jeden członek Komisji. Rozstrzygnięcie wydaje się w terminie 21 dni.
6. W trybie pełnym projekt ocenia Komisja na posiedzeniu. Rozstrzygnięcie wydaje się w terminie 45 dni.
7. W sprawach szczególnie złożonych termin może zostać przedłużony do 60 dni. Wnioskodawca otrzymuje informację o przedłużeniu i jego przyczynie.

§ 11. Kryteria oceny

1. Przy dokonywaniu oceny Komisja uwzględnia w szczególności:
 - a) czy cel badania jest jasny i uzasadniony;

- b) czy przyjęta metoda pozwala uzyskać wiedzę uzasadniającą narażenie uczestników na przewidywane obciążenia i ryzyko;
 - c) czy zespół posiada odpowiednie kwalifikacje i zasoby do bezpiecznego przeprowadzenia badania;
 - d) czy dobór uczestników jest uzasadniony i sprawiedliwy;
 - e) czy ryzyko i obciążenia dla uczestników ograniczono do niezbędnego minimum;
 - f) czy przewidywane korzyści lub wartość naukowa pozostają w odpowiedniej proporcji do ryzyka i obciążeń dla uczestników;
 - g) czy rekrutacja i udział są dobrowolne;
 - h) czy uczestnik otrzymuje zrozumiałą informację i może swobodnie odmówić udziału w badaniu lub wycofać zgodę bez ponoszenia negatywnych konsekwencji;
 - i) czy osoby wymagające dodatkowej ochrony mają zapewnione odpowiednie zabezpieczenia;
 - j) czy zapewniono odpowiednią ochronę prywatności uczestników, poufności informacji i bezpieczeństwa przetwarzania danych;
 - k) czy wynagrodzenie lub inne korzyści nie wywierają nadmiernego wpływu na decyzję uczestnika;
 - l) czy określono sposób reagowania na silny stres, nieoczekiwane wyniki, zagrożenie zdrowia lub inne sytuacje wymagające działania;
 - m) czy finansowanie i konflikty interesów zostały ujawnione;
 - n) czy sposób publikowania wyników ogranicza ryzyko identyfikacji uczestników.
2. Komisja nie ocenia wartości naukowej projektu w zakresie wykraczającym poza ocenę etyczną ani nie rozstrzyga o prawidłowości przyszłych wyników badania. Może jednak zakwestionować przyjętą metodę, jeżeli jej wady powodują, że narażanie uczestników na obciążenie lub ryzyko nie jest etycznie uzasadnione.

§ 12. Informacja i zgoda uczestnika

1. Przed udziałem w badaniu uczestnik otrzymuje jasną i zrozumiałą informację o:
 - a) celu badania;
 - b) osobie i jednostce prowadzącej badanie;
 - c) przebiegu i czasie udziału;
 - d) możliwych ryzykach, niedogodnościach i korzyściach;
 - e) dobrowolności udziału;
 - f) prawie do odmowy udziału w badaniu i wycofania zgody bez ponoszenia negatywnych konsekwencji;
 - g) zasadach wynagrodzenia, zwrotu kosztów i rekompensaty;
 - h) sposobie ochrony prywatności oraz wykorzystania i publikowania wyników badania;
 - i) zasadach przetwarzania danych osobowych, w tym przysługujących uczestnikowi prawach;
 - j) osobie, z którą można się skontaktować w sprawie badania i praw uczestnika.
2. Informacja powinna być dostosowana do wieku, znajomości języka, sytuacji i możliwości poznawczych uczestnika.
3. Zgoda na udział musi być dobrowolna, świadoma i udzielona przed rozpoczęciem udziału w badaniu.
4. W przypadku osoby małoletniej albo osoby, która nie może samodzielnie wyrazić prawnie skutecznej zgody, należy uzyskać zgodę przedstawiciela ustawowego oraz – w zakresie odpowiednim do możliwości uczestnika – jego zgodę lub potwierdzenie woli

udziału w badaniu. Sprzeciw uczestnika należy respektować, chyba że przepis prawa stanowi inaczej.

5. Zgoda na udział w badaniu i podstawa prawna przetwarzania danych osobowych są odrębnymi zagadnieniami. Opinia Komisji nie potwierdza zgodności przetwarzania danych z przepisami.
6. Ukrycie celu badania, przekazanie niepełnej informacji albo wprowadzenie uczestnika w błąd jest dopuszczalne tylko wtedy, gdy:
 - a) jest niezbędne dla osiągnięcia celu naukowego;
 - b) nie powoduje nieproporcjonalnego ryzyka;
 - c) nie istnieje mniej ingerująca metoda;
 - d) po zakończeniu udziału uczestnik otrzyma odpowiednie wyjaśnienie dotyczące rzeczywistego celu i przebiegu badania, o ile nie zwiększa to ryzyka szkody.
7. Uczestnik nie może zostać zobowiązany do zrzeczenia się roszczeń ani praw przysługujących mu na podstawie obowiązujących przepisów.

§ 13. Posiedzenia i głosowanie

1. Komisja podejmuje uchwały, jeżeli w rozpatrywaniu sprawy uczestniczy co najmniej połowa jej aktualnego składu, nie mniej jednak niż 4 członków uprawnionych do głosowania.
2. Członków Komisji wyłączonych z udziału w rozpatrywaniu sprawy z powodu konfliktu interesów nie uwzględnia się przy ustalaniu liczby osób rozpatrujących sprawę.
3. Uchwały zapadają zwykłą większością głosów.
4. W przypadku równej liczby głosów przewodniczący zarządza ponowną dyskusję, dodatkową ocenę projektu albo odracza rozpatrzenie sprawy do kolejnego posiedzenia.
5. W trybie uproszczonym, przy ocenie zmian i w sprawach organizacyjnych można przeprowadzić głosowanie obiegowe, o ile wszyscy członkowie biorący udział w głosowaniu mieli możliwość zapoznania się z dokumentacją sprawy.
6. Z posiedzenia i głosowania sporządza się protokół. Protokół zawiera co najmniej informację o uczestnikach, wyłączeniach, rozpatrywanych sprawach, wynikach głosowań i podjętych rozstrzygnięciach.

§ 14. Opinie Komisji

1. Komisja może wydać:
 - a) opinię pozytywną;
 - b) opinię pozytywną z zaleceniami;
 - c) opinię pozytywną pod warunkiem wprowadzenia wskazanych zmian (warunkowa);
 - d) wezwanie do zmiany lub uzupełnienia projektu przed wydaniem opinii;
 - e) opinię negatywną;
 - f) informację, że projekt nie wymaga opinii;
 - g) informację o braku właściwości Komisji;
 - h) opinię retrospektywną.
2. Na umotywowany wniosek kierownika badania Komisja może wydać opinię do badania w toku lub badania już zakończonego (opinię retrospektywną). Opinia retrospektywna ogranicza się do oceny, czy dane badanie ze względu na jego cel, metodykę i zakres wymagało uzyskania opinii Komisji przed jego rozpoczęciem. Komisja nie dokonuje w tym trybie oceny etycznej sposobu przeprowadzenia badania ani nie zatwierdza działań już zrealizowanych.

3. Opinia pozytywna warunkowa nie uprawnia do rozpoczęcia badania. Badanie można rozpocząć dopiero po pisemnym potwierdzeniu przez Komisję spełnienia wszystkich warunków wskazanych w opinii.
4. Opinia wskazuje:
 - a) projekt i kierownika badania;
 - b) ocenione dokumenty wraz z datami i numerami wersji;
 - c) treść rozstrzygnięcia;
 - d) najważniejsze uzasadnienie;
 - e) warunki i zalecenia;
 - f) okres ważności
 - g) datę wydania opinii.
5. Pozytywna opinia Komisji jest ważna przez okres wskazany w opinii, nie dłużej jednak niż 3 lata.
6. Jeżeli badanie nie rozpocznie się w ciągu 12 miesięcy od dnia wydania opinii, kierownik badania przed jego rozpoczęciem składa Komisji pisemne potwierdzenie, że projekt, dokumentacja i warunki realizacji nie uległy zmianie.
7. Komisja może zmienić lub uchylić wydaną opinię, jeżeli została wydana na podstawie niepełnych lub nieprawdziwych informacji albo jeżeli ujawniły się nowe okoliczności mające istotne znaczenie dla oceny etycznej badania.

§ 15. Zmiany projektu i nieprzewidziane zdarzenia

1. Istotną zmianę projektu należy zgłosić Komisji i uzyskać jej akceptację przed wprowadzeniem zmiany.
2. Istotną zmianą jest w szczególności zmiana:
 - a) celu lub metody badania;
 - b) grupy uczestników;
 - c) sposobu rekrutacji;
 - d) procedur wykonywanych wobec uczestników;
 - e) informacji lub formularza zgody;
 - f) rodzaju lub zakresu danych;
 - g) sposobu dokumentowania przebiegu badania, w tym nagrywania obrazu i dźwięku;
 - h) poziomu ryzyka;
 - i) wynagrodzenia;
 - j) miejsca realizacji badania albo podmiotów mających dostęp do danych.
3. Kierownik badania niezwłocznie, nie później niż w ciągu 3 dni roboczych od uzyskania informacji, zgłasza Komisji:
 - a) poważne zdarzenie związane z badaniem;
 - b) nieprzewidziane istotne ryzyko;
 - c) poważne naruszenie protokołu;
 - d) naruszenie ochrony danych mogące wpływać na prawa uczestników.
4. Zgłoszenie Komisji nie zastępuje zgłoszenia naruszenia Inspektorowi Ochrony Danych, administratorowi danych, właściwemu organowi ani innemu podmiotowi, jeżeli wymagają tego przepisy lub procedury Uniwersytetu.
5. Jeżeli zwłoka może zagrażać uczestnikom, kierownik niezwłocznie podejmuje niezbędne działania mające na celu ochronę uczestników, dokumentuje je i informuje Komisję.
6. Komisja może:
 - a) zażądać zmiany projektu;

- b) zalecić wstrzymanie rekrutacji lub określonych procedur;
 - c) zażądać przekazania uczestnikom dodatkowych informacji;
 - d) zażądać ponownego uzyskania zgody, jeżeli jest to uzasadnione i zgodne z prawem;
 - e) zawiesić skuteczność albo cofnąć pozytywną opinię jeżeli dalsze prowadzenie badania mogłoby naruszać prawa lub bezpieczeństwo uczestników albo badanie jest prowadzone niezgodnie z projektem będącym podstawą wydania opinii.
7. Przed zawieszeniem lub cofnięciem opinii kierownik może złożyć wyjaśnienia, chyba że niezwłoczne działanie jest konieczne dla ochrony uczestników.
8. Komisja może zobowiązać kierownika do przedstawienia raportu okresowego lub końcowego.

§ 16. Badania wielośrodkowe i opinie innych komisji

1. W przypadku badania wielośrodkowego kierownik przedstawia opinię komisji właściwej dla ośrodka koordynującego, jeżeli została wydana, oraz opis części badania realizowanej przez Uniwersytet.
2. Komisja może uwzględnić opinię innej niezależnej komisji etycznej, jeżeli:
 - a) obejmuje ona ten sam projekt i te same wersje dokumentów;
 - b) zapewnia standard oceny etycznej odpowiadający wymaganiom określonym w Regulaminie;
 - c) lokalna część badania nie powoduje dodatkowego ryzyka.
3. Uwzględnienie opinii zewnętrznej nie następuje automatycznie i nie wyłącza prawa Komisji do dokonania własnej oceny objętej jej właściwością.
4. Komisja może ograniczyć własną ocenę do lokalnych warunków, w szczególności rekrutacji uczestników, relacji zależności, zasobów, języka dokumentów przekazywanych uczestnikom i zasad przetwarzania danych osobowych.

§ 17. Ponowne rozpatrzenie sprawy

1. Wnioskodawca może w terminie 14 dni złożyć wniosek o ponowne rozpatrzenie:
 - a) opinii negatywnej;
 - b) opinii pozytywnej warunkowej;
 - c) odmowy potwierdzenia spełnienia warunków;
 - d) zawieszenia lub cofnięcia opinii;
 - e) informacji o braku właściwości Komisji.
2. Wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy zawiera uzasadnienie i wskazuje, które elementy rozstrzygnięcia są kwestionowane.
3. Komisja rozpatruje sprawę ponownie w terminie 30 dni. W miarę możliwości w ponownej ocenie uczestniczy co najmniej jeden członek Komisji, który nie brał udziału w poprzednim rozpatrzeniu sprawy.
4. Komisja może utrzymać, zmienić albo uchylić wcześniejsze rozstrzygnięcie.
5. Rozstrzygnięcie wydane po ponownym rozpatrzeniu jest ostateczne w ramach postępowania przed Komisją i nie stanowi decyzji administracyjnej.

§ 18. Dokumentacja i postanowienia końcowe

1. Jednostka obsługująca administracyjnie Komisję prowadzi rejestr spraw i przechowuje dokumentację postępowań.

2. Dokumentację przechowuje się przez 5 lat od zakończenia roku, w którym wygasła opinia a w przypadku niewydania opinii, od zakończenia roku, w którym zakończono postępowanie dotyczące projektu, chyba że przepisy, umowa, wymagania instytucji finansującej lub zasady archiwalne wymagają dłuższego okresu przechowywania.
3. Komisja co do zasady nie przechowuje danych źródłowych uczestników ani podpisanych przez nich formularzy zgody. Dokumenty te przechowuje kierownik badania zgodnie z dokumentacją badania, przepisami i zasadami obowiązującymi w Uniwersytecie.
4. Dostęp do dokumentacji Komisji mają wyłącznie osoby upoważnione.
5. Komisja raz w roku przedstawia Rektorowi i prorektorowi właściwemu do spraw nauki sprawozdanie ze swojej działalności. Sprawozdanie nie może ujawniać danych uczestników ani poufnych informacji o projektach.
6. Postępowanie przed Komisją jest nieodpłatne dla pracowników, doktorantów i studentów Uniwersytetu oraz dla projektów, w których Uniwersytet jest jednostką prowadzącą lub partnerem.
7. Wzory formularzy, instrukcję składania wniosków i materiały pomocnicze publikuje się na stronie internetowej Uniwersytetu.