

REGULAMIN
KOMISJI ETYKI BADAŃ NAUKOWYCH Z UDZIAŁEM LUDZI
działającej przy Instytucie Nauk o Żywieniu Człowieka SGGW

§ 1.

Komisja Etyki Badań Naukowych z Udziałem Ludzi utworzona przy Instytucie Nauk o Żywieniu Człowieka Szkoły Głównej Gospodarstwa Wiejskiego w Warszawie, zwana dalej Komisją, w swojej pracy kieruje się zasadami prowadzenia badań naukowych z udziałem ludzi ujętymi w wymienionych aktach prawnych: Art. 39 *Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej* z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz. U. z 1997 r., nr 78, poz. 483); *Deklaracji Helsińskiej* „Etyczne zasady prowadzenia eksperymentów medycznych z udziałem ludzi” (Światowe Stowarzyszenie Lekarzy, WMA, 1964-2013); *Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny*. „Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie” (Rada Europy, Oviedo 1997); Art. 27 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – *Kodeks karny* (Dz. U. z 2020 r., poz. 1444 z późn. zm.); Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 roku w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U.UE.L.2016.119.1) oraz niniejszym Regulaminie.

§ 2.

Z zakresu działania Komisji wyłączone są sprawy, o których mowa:

- a) 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. 1999 r., Nr 47, poz. 480). Komisja **nie rozpatruje** projektów badań naukowych, które mają charakter eksperymentów medycznych, badań klinicznych produktów leczniczych, badań klinicznych wyrobu medycznego w rozumieniu przepisów: rozdz. 4 *Ustawy* z dnia 5 grudnia 1996 r. *o zawodach lekarza i lekarza dentysty* (Dz. U. 2020 r., poz. 514 t.j.); rozdz. 2a ustawy z dnia 6 września 2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 z t.j.); rozdz. 6 *Ustawy* z 20 maja 2010 r. *o wyrobach medycznych* (Dz. U. 2020.186 t.j.);
- b) w rozporządzeniu Ministra Nauki i Informatyzacji z dnia 29 lipca 2005 r. w sprawie Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach oraz lokalnych Komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach (Dz. U. z 2019 r. poz. 1019 t.j.)

§ 3.

1. Zakres działań opiniodawczych Komisji:

1. Komisja opiniuje projekty badań naukowych z udziałem ludzi, wykorzystujące ludzki materiał biologiczny lub dane osobowe i wydaje uchwały w sprawie zgodności projektu badania naukowego z udziałem ludzi z zasadami etyki,

2. Zakres działalności Komisji obejmuje:
 - a) procesy fizjologiczne, biochemiczne, patologiczne lub reakcje na określoną interwencję o charakterze żywieniowym lub psychologicznym, dotyczące zarówno osób zdrowych i chorych;
 - b) badania dietoprofilaktyczne i dietoterapeutyczne dotyczące osób zdrowych i chorych oraz ich konsekwencje;
 - c) postępowania nieinterwencyjne, które mogą wiązać się z ryzykiem naruszenia zdrowia psychicznego, naruszeniem prywatności albo poniesieniem innych strat społecznych przez uczestników badania;
 - d) wykorzystanie dokumentacji zawierającej dane osobowe, w szczególności dane wrażliwe.
3. Źródłem finansowania Komisji są środki finansowe Instytutu Nauk o Żywieniu Człowieka SGGW, zwanym dalej Instytutem, wskazane w zatwierdzonym planie rzeczowo-finansowym Instytutu oraz środki pochodzące z opłat na rzecz Komisji, o których mowa w § 16 i 17 niniejszego Regulaminu.

§ 4.

1. Komisja powołana zostaje na mocy zarządzenia Rektora Szkoły Głównej Gospodarstwa Wiejskiego w Warszawie (zwanej dalej SGGW) na wniosek Prorektora ds. Nauki SGGW (zwanego dalej Prorektorem) i Dyrektora Instytutu Nauk o Żywieniu Człowieka SGGW (zwanego dalej Dyrektorem Instytutu). Niniejszy Regulamin reguluje zasady powoływania Komisji oraz jej liczebność.
2. Kandydata na przewodniczącego (dalej: Przewodniczącego) przedstawia Rektorowi SGGW – Dyrektor Instytutu po zaakceptowaniu tej kandydatury przez Prorektora. Pozostałych kandydatów na członków, w tym na Zastępcę Przewodniczącego oraz Sekretarza Komisji, przedstawia zatwierdzony przez Rektora SGGW kandydat na Przewodniczącego, po zaakceptowaniu tych kandydatur przez Dyrektora Instytutu i Prorektora.
3. Kandydat na członka Komisji, przed zaopiniowaniem jego kandydatury przez Dyrektora Instytutu, składa pisemne oświadczenie o wyrażeniu zgody na kandydowanie, którego wzór stanowi Załącznik nr 1 do niniejszego Regulaminu.
4. Po zatwierdzeniu kandydatur, wszyscy członkowie Komisji zobowiązani są złożyć pisemne oświadczenie o zapoznaniu się z informacją o przetwarzaniu danych osobowych w związku z pracą w Komisji, którego wzór stanowi Załącznik nr 2 do niniejszego Regulaminu.

§ 5.

Komisja liczy 10 członków, w tym:

- 1) Przewodniczący Komisji,
- 2) Zastępca Przewodniczącego Komisji,
- 3) Sekretarz Komisji.

Członkami Komisji są lekarze specjaliści, a w szczególności gastroenterolodzy i specjaliści chorób wewnętrznych, specjaliści żywienia człowieka, dietetycy oraz etyk i pielęgniarka, którzy posiadają minimum pięcioletni staż pracy w zawodzie.

§ 6.

Przewodniczącego Komisji powołuje Rektor SGGW na okres kadencji Komisji na wniosek Dyrektora Instytutu zgodnie z § 4 – 5 niniejszego Regulaminu. Funkcja Przewodniczącego Komisji nie może być pełniona dłużej niż przez dwie kolejne kadencje Komisji.

§ 7.

Do zadań Przewodniczącego Komisji należy:

- 1) organizowanie prac Komisji, w tym wyznaczanie terminów posiedzeń i ustalanie programu posiedzeń oraz porządku obrad,
- 2) zwoływanie posiedzeń,
- 3) wyznaczanie z grona członków Komisji składów zespołów przygotowujących projekty poszczególnych uchwał Komisji,
- 4) koordynowanie prac poszczególnych zespołów,
- 5) przewodniczenie obradom Komisji,
- 6) przeprowadzanie głosowań na posiedzeniach Komisji,
- 7) reprezentowanie Komisji na zewnątrz na podstawie pełnomocnictwa Rektora SGGW,
- 8) dbanie o sprawność działania Komisji i prawidłowość realizacji uchwał,
- 9) przygotowanie sprawozdania merytorycznego i finansowego z działalności Komisji za okres kadencji i przedłożenia go Prorektorowi oraz Dyrektorowi Instytutu.

W przypadku nieobecności Przewodniczącego jego zadania wykonuje Zastępca Przewodniczącego.

§8.

Członka Komisji na jego wniosek lub wniosek Przewodniczącego może odwołać Rektor SGGW. Rektor SGGW odwołuje członka Komisji na pisemny wniosek Przewodniczącego w sytuacji, gdy ten nie wywiązuje się ze swoich obowiązków, naruszył postanowienia niniejszego Regulaminu lub gdy rezygnuje dobrowolnie. W przypadku odwołania członka Komisji Rektor powołuje nowego członka Komisji zgodnie z § 4-6 niniejszego Regulaminu.

§ 9.

Sprawy bieżące, w tym obsługę administracyjną Komisji, prowadzi Sekretarz Komisji, który składa, w dniu rozpoczęcia wykonywania obowiązków w Komisji, pisemne zobowiązanie do przestrzegania zasady poufności, o której mowa w § 14 niniejszego Regulaminu.

Do obowiązków Sekretarza Komisji należy:

- a) przyjmowanie i rejestrowanie wniosków o wydanie uchwały w sprawie zgodności projektu badania naukowego z zasadami etyki dotyczącej badań z udziałem ludzi,
- b) kontakt z wnioskodawcami (osoby składające wniosek do Komisji, zwane dalej Wnioskodawcą/Wnioskodawcami), w tym przekazywanie informacji o wydaniu uchwały i pisemne potwierdzenie jej odbioru,
- c) udostępnianie osobom zainteresowanym informacji o zasadach składania wniosków o wydanie uchwały w sprawie zgodności projektu badania naukowego z udziałem ludzi

z zasadami etyki i wymaganej w tym celu dokumentacji, a także co do procedury rozpatrywania wniosków,

- d) organizacja posiedzeń, w tym przygotowywanie dokumentacji,
- e) kontakt z członkami Komisji,
- f) protokolowanie przebiegu posiedzeń Komisji,
- g) sporządzanie dokumentacji dotyczącej prac Komisji,
- h) zarządzanie stroną internetową Komisji,
- i) przygotowanie raz w roku raportu z działalności Komisji,
- j) wykonywanie innych prac zleconych przez Przewodniczącego.

§ 10.

Pomieszczenia na obsługę administracyjną i zebrania Komisji zapewnia Dyrektor Instytutu. W uzasadnionych sytuacjach posiedzenia Komisji mogą odbywać się zdalnie.

§ 11.

Komisja stosuje zasady kolegialnego podejmowania rozstrzygnięć i podejmuje uchwały w drodze głosowania po uprzednim osiągnięciu przedmiotowego konsensusu, z zastrzeżeniem § 12 – 13 i § 15 niniejszego Regulaminu. Komisja realizuje swoje zadanie w sposób bezstronny i wolny od wszelkich wpływów, które mogłyby zaważyć na rzetelności wydawanych uchwał. Członkowie Komisji mają obowiązek szczegółowego zapoznania się z dokumentacją złożonych wniosków projektów badawczych, a charakter przesłanych dokumentów jest każdorazowo poufny.

Sekretarz Komisji udostępnia członkom Komisji złożone przez Wnioskodawców wnioski w formie elektronicznej na wskazany przez członków Komisji adres email nie później niż na 14 dni przed terminem posiedzenia Komisji. W szczególnych przypadkach Przewodniczący może zdecydować o skróceniu lub wydłużeniu ww. terminu.

§ 12.

Członek Komisji nie może brać udziału w podejmowaniu uchwały w sprawie zgodności projektu badania naukowego z udziałem ludzi z zasadami etyki, w którego przygotowanie jest lub był zaangażowany, a także gdy pozostaje on w powiązaniu finansowym lub społecznym oraz w relacjach zależności służbowej z podmiotem lub osobą zgłaszającą wniosek do Komisji celem podjęcia uchwały w sprawie zgodności projektu badania naukowego z udziałem ludzi z zasadami etyki. Przed rozpoczęciem badania wniosku każdy z członków Komisji zobowiązany jest wypełnić deklarację o występowaniu bądź niewystępowaniu konfliktu interesów, której wzór stanowi Załącznik nr 4 do niniejszego Regulaminu.

§ 13.

Komisja obraduje w pełnym składzie spełniając warunek *quorum*. Warunek *quorum* zostaje spełniony przy obecności minimum 2/3 liczby członków Komisji. W przypadku braku *quorum*, Przewodniczący wyznacza nowy termin posiedzenia.

Obecność członków Komisji na posiedzeniach jest dobrowolna, jednak w przypadku usprawiedliwionej nieobecności członka Komisji na planowanym posiedzeniu jest on

obowiązany poinformować Przewodniczącego nie później niż 7 dni przed planowanym terminem posiedzenia, chyba że nieobecność jest spowodowana wypadkiem losowym.

Każdy członek Komisji ma prawo zgłaszać do Przewodniczącego sprawy w celu umieszczenia w porządku obrad Komisji najpóźniej na 7 dni przed planowanym terminem posiedzenia.

§ 14.

Termin pierwszego posiedzenia Komisji wyznacza Przewodniczący. Terminy kolejnych posiedzeń Komisji na bieżący rok kalendarzowy są ustalane na wniosek Przewodniczącego na pierwszym posiedzeniu Komisji. Odbývają się one nie rzadziej niż 4 razy w danym roku kalendarzowym.

Na pierwszym posiedzeniu Komisji każdy jej członek wyraża na piśmie:

- 1) *oświadczenie o zachowaniu poufności*, którego wzór stanowi Załącznik nr 3 do niniejszego Regulaminu, co do treści podejmowany uchwał, w tym również złożonej przez Wnioskodawcę dokumentacji dotyczącej projektu badania naukowego z udziałem ludzi i danych wnioskodawcy oraz przebiegu dyskusji nad wnioskiem,
- 2) *oświadczenie o zapoznaniu się z zasadami* przetwarzania danych osobowych w ramach pracy Komisji,

Posiedzenia Komisji są protokołowane przez Sekretarza Komisji, a każdy protokół jest podpisywany przez Przewodniczącego lub, w przypadku nieobecności na posiedzeniu Komisji, Zastępcę Przewodniczącego. Dokumentacja z posiedzeń Komisji jest przechowywana w siedzibie Sekretarza Komisji.

§ 15.

Uchwały Komisji w sprawie zgodności projektu badania naukowego z udziałem ludzi z zasadami etyki są podejmowane zwykłą większością głosów, w obecności *quorum*, w głosowaniu jawnym. W uzasadnionych przypadkach Przewodniczący zarządza utajnienie głosowania, z własnej inicjatywy lub na wniosek członka Komisji, a fakt ten jest odnotowywany w protokole z posiedzenia Komisji. Głosować można poprzez wydanie opinii pozytywnej, warunkowo pozytywnej lub negatywnej. Nie ma możliwości wstrzymania się od głosowania. Członek Komisji może złożyć do uchwały własną, odrębną opinię, którą wraz z uzasadnieniem dołącza się do uchwały. Po podjęciu uchwały Sekretarz Komisji przesyła Wnioskodawcy jeden egzemplarz wniosku wraz z jednym egzemplarzem podjętej uchwały podpisanej przez Przewodniczącego Komisji. Wzór uchwały Komisji, o której mowa powyżej stanowi Załącznik nr 7 do niniejszego Regulaminu.

§ 16.

Komisja opiniuje projekty badań naukowych realizowane w Instytucie Nauk o Żywieniu Człowieka SGGW oraz na Wydziale Żywnienia Człowieka SGGW, do których zalicza się w szczególności: prace habilitacyjne, doktorskie, dyplomowe (inżynierskie, licencjackie i magisterskie), badania statutowe lub/i finansowane z dotacji pochodzących ze środków finansowych na naukę, ustalonych na ten cel w budżecie państwa lub pochodzących z innych źródeł.

Wnioski składane przez pracowników Instytutu Nauk o Żywieniu Człowieka SGGW oraz studentów Wydziału Żywienia Człowieka SGGW rozpatrywane są przez Komisję odpłatnie, z zastosowaniem następujących zasad: (i) wnioski składane w ramach badań, na które uzyskano finansowanie ze środków zewnętrznych – 100,00 PLN brutto (słownie: sto złotych); (ii) pozostałe wnioski pracowników Instytutu – 50,00 PLN brutto (słownie: pięćdziesiąt złotych); (iii) wnioski do prac dyplomowych studentów Wydziału Żywienia Człowieka SGGW (inżynierskich, licencjackich, magisterskich, doktorskich) – 30,00 PLN brutto (słownie: trzydzieści złotych).

§ 17.

Wnioski mogą pochodzić również od osób fizycznych i podmiotów prawnych spoza Instytutu Nauk o Żywieniu Człowieka SGGW i Wydziału Żywienia Człowieka SGGW.

W takich przypadkach od Wnioskodawców będzie pobierana opłata za wydanie uchwały w wysokości 1 000,00 PLN brutto (słownie: jeden tysiąc złotych).

§ 18.

Wniosek składa się w jednym egzemplarzu w formie elektronicznej na adres email: kebnzul@sggw.edu.pl. Wzór wniosku o wydanie uchwały w sprawie zgodności projektu badania naukowego z zasadami etyki dotyczącej badań z udziałem ludzi stanowi Załącznik nr 8 do niniejszego Regulaminu i jest dostępny na stronie internetowej Instytutu. Do wniosku należy dołączyć wzór oświadczenia o wyrażeniu zgody na udział w badaniach, w którym musi być zawarta informacja o podmiocie i celu badania, o udziale na zasadzie dobrowolności i możliwości rezygnacji uczestników z badania w dowolnym jego momencie bez ponoszenia jakichkolwiek skutków prawnych, którego wzór stanowią Załączniki Nr 5 i 6 do niniejszego Regulaminu.

Jeżeli Wnioskodawca jest studentem lub doktorantem wymagana jest dodatkowo pisemna opinia promotora, sprawującego opiekę promotorską nad pracą inżynierską/licencjacką/magisterską/doktorską której dotyczy wnioskowany projekt badania naukowego, zawierająca uzasadnienie projektu badania naukowego.

Wnioskodawca jest zobowiązany do przestrzegania przepisów o ochronie danych osobowych, co Komisja może zweryfikować. Złożenie wniosku jest równoznaczne z oświadczeniem, że Wnioskodawca działa zgodnie z przepisami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE oraz innymi europejskimi i lokalnymi przepisami dotyczącymi przetwarzania danych osobowych, mającymi zastosowanie w przypadku objętym zakresem badań, oraz że przetwarzanie zgodnie z tymi przepisami odbywa się na odpowiedzialność Wnioskodawcy.

Wnioskodawca zapewnia, że posiada odpowiednie zabezpieczenia, które uchronią udostępnione dane przed naruszeniem integralności, poufności, dostępności, a dostęp do nich będą mieć jedynie osoby upoważnione oraz zobowiązane do zachowania danych w poufności. W przypadku badań o charakterze cyklicznym lub/i długoterminowym, na pisemny wniosek Wnioskodawcy, Przewodniczący może podjąć decyzję o podtrzymaniu wydanej przez Komisję opinii na kolejne projekty badań naukowych prowadzone przez Wnioskodawcę, z

zastrzeżeniem obowiązywania opinii i podjętej uchwały na czas realizacji projektu badawczego, z zastrzeżeniem uzyskania przez Wnioskodawcę od uczestników projektu badawczego oświadczeń i zgód, o których mowa w treści niniejszego Regulaminu.

Wniosek nie podlega rozpoznaniu przez Komisję jeżeli nie spełnia wymogów formalnych tj. nie wskazano danych podmiotu, który prowadzi badania naukowe i/lub miejsca, w którym będą prowadzone badania naukowe. Jeżeli wniosek nie spełnia wymagań formalnych ustalonych niniejszym Regulaminem, Wnioskodawca na pisemną prośbę Komisji zobowiązany jest do usunięcia braków lub uzupełnienia projektu/wniosku w terminie 14 dni od dnia otrzymania prośby Komisji. Wnioski, które nie zostały poprawione/uzupełnione we wskazanym terminie, nie będą rozpatrywane, tzn. zostaną zwrócone Wnioskodawcy bez możliwości ich dalszego procedowania, a opłata wniesiona zgodnie z § 16 nie podlega zwrotowi. Ponowne wnioskowanie o wydanie uchwały wiązać się będzie z rozpoczęciem procedury na nowo, łącznie z ponownym uiszczeniem opłaty za wydanie uchwały.

§ 19.

Przy wydawaniu uchwały Komisja kieruje się w szczególności:

- a) zgodnością projektu badania naukowego z wymogami prowadzenia badań naukowych i zasadami rzetelności naukowej;
- b) dobrostanem uczestników badań naukowych ze względu na ryzyko (zdrowotne) z nim związane;
- c) kwalifikacjami Wnioskodawcy oraz zespołu badawczego Wnioskodawcy, mającymi gwarantować prawidłowy przebieg badań naukowych;
- d) sposobem oraz warunkami doboru próby do badań naukowych;
- e) zapewnieniem uczestnikom biorącym udział w projekcie badań naukowych dostępu do rzetelnej i zrozumiałej dla nich informacji dotyczącej formy, przebiegu oraz zakresu ich uczestnictwa w badaniach naukowych ;
- f) zapewnieniem prawidłowego zabezpieczenia danych osobowych uczestników badań naukowych z zachowaniem zasad anonimowości i poufności;
- g) zapewnieniem warunków sprzyjających poszanowaniu zasad godności, intymności oraz prywatności uczestników badań naukowych.

§ 20.

W przypadku wydania przez Komisję uchwały negatywnej w sprawie zgodności projektu badania naukowego z udziałem ludzi z zasadami etyki lub uchwały kwestionowanej przez Wnioskodawcę przysługuje Wnioskodawcy prawo do odwołania w terminie 14 dni od otrzymania uchwały do Odwoławczej Komisji Etyki Badań Naukowych z Udziałem Ludzi przy Instytucie Nauk o Żywieniu Człowieka SGGW. Odwołanie wnosi się bezpośrednio do Odwoławczej Komisji, o której mowa w zdaniu poprzednim. Tryb działania Odwoławczej Komisji reguluje odrębny regulamin. Decyzja Komisji Odwoławczej jest ostateczna i nie przysługuje od niej odwołanie.

§ 21.

Niniejszym Regulamin obowiązuje od dnia 16 marca 2021 tj. od chwili wejścia w życie Zarządzenia Nr 23 Rektora SGGW z dnia 16 marca 2021 r. w sprawie wprowadzenia

„Regulaminu Komisji Etyki Badań Naukowych z Udziałem Ludzi działającej przy Instytucie Nauk o Żywieniu Człowieka SGGW”.

Spis załączników do niniejszego Regulaminu:

Załącznik 1- Oświadczenie o wyrażeniu zgody na kandydowanie na członka Komisji Etyki Badań Naukowych z Udziałem Ludzi przy Instytucie Nauk o Żywieniu Człowieka SGGW wraz z klauzulą informacyjną RODO dla kandydata na członka Komisji,

Załącznik 2 – informacja o przetwarzaniu danych osobowych w związku z pracą w Komisji

Załącznik 3 oświadczenia, zobowiązującego do zachowania poufności

Załącznik 4 – wzór deklaracji o występowaniu/niewystępowaniu konfliktu interesów

Załącznik 5 –Wzór zgody na udział w badaniu oraz zgody na przetwarzanie danych osobowych.

Załącznik 6 - Wzór zgody na udział w badaniu osoby małoletniej oraz na przetwarzanie danych osobowych.

Załącznik 7 - Wzór uchwały Komisji Etyki Badań Naukowych z Udziałem Ludzi przy Instytucie Nauk o Żywieniu Człowieka SGGW w sprawie zgodności projektu badania naukowego z zasadami etyki.

Załącznik 8– Wzór wniosku o wydanie uchwały w sprawie zgodności projektu badania naukowego z zasadami etyki dotyczącej badań z udziałem ludzi