

ZASADY ETYKI BADAŃ NAUKOWYCH W UNIWERSYTECIE JANA KOCHANOWSKIEGO W KIELCACH

RODZIAŁ I OGÓLNE REGULACJE DOTYCZĄCE ETYKI W BADANIACH NAUKOWYCH

§ 1

Etyka w badaniach naukowych

Zważywszy na Wytyczne Komisji Europejskiej dotyczące etyki badań naukowych w poszczególnych dziedzinach i dyscyplinach naukowych (dokument dostępny pod adresem: https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/guidance/ethics-in-social-science-and-humanities_he_en.pdf), każde badanie, które ma być realizowane w ramach Uniwersytetu Jana Kochanowskiego w Kielcach, podlega obowiązkowej ocenie pod kątem etycznym według poniższych zasad.

§ 2

Badania kliniczne

1. Ocenę etyczną badania klinicznego produktu leczniczego sporządza:
 - 1) Naczelna Komisja Bioetyczna;
 - 2) wyznaczona przez przewodniczącego Naczelnej Komisji Bioetycznej, komisja bioetyczna wpisana na listę komisji bioetycznych (zwana dalej wyznaczoną komisją bioetyczną) na zasadach określonych w ustawie z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.
2. Badania kliniczne oznaczają badania biomedyczne spełniające którykolwiek z następujących warunków:
 - 1) przydział uczestnika do danej strategii terapeutycznej ustalany jest z góry i odbywa się w sposób niestanowiący standardowej praktyki klinicznej zainteresowanego państwa członkowskiego;
 - 2) decyzja o przepisaniu badanego produktu leczniczego jest podejmowana łącznie z decyzją o włączeniu uczestnika do badania biomedycznego;
 - 3) oprócz standardowej praktyki klinicznej u uczestników wykonuje się dodatkowe procedury diagnostyczne lub procedury monitorowania (art. 2 ust. 2 pkt 2 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE, Dz. U. UE. L. z 2014 r. nr 158, str. 1 z późn. zm.).
3. Do badania klinicznego wyrobu medycznego mają zastosowanie następujące przepisy:

- 1) art. 29 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, z uwzględnieniem przepisów ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych;
- 2) art. 2 pkt 44 i pkt 45 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, Dz. U. UE. L. z 2017 r. Nr 117, str. 1 z późn. zm.;
- 3) art. 2 pkt 42, 44 i 46 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. U. UE. L. z 2017 r. Nr 117, str. 176 z późn. zm.).

§ 3

Eksperymenty medyczne

1. Eksperyment medyczny może być przeprowadzony wyłącznie po wyrażeniu pozytywnej opinii o projekcie przez niezależną komisję bioetyczną. Opinia ta nie stanowi decyzji administracyjnej. Eksperymenty medyczne przeprowadzane są na zasadach określonych w ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty.
2. Eksperymentem leczniczym jest wprowadzenie nowych albo tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby chorej. Może on być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody nie są skuteczne albo jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca. Udział w eksperymencie leczniczym kobiet ciężarnych wymaga szczególnie wnikliwej oceny związanego z tym ryzyka dla matki i dziecka poczętego.
3. Eksperyment badawczy ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobie chorej, jak i zdrowej. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest minimalne i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu.
4. Eksperymentem medycznym jest również przeprowadzenie badań materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych (art. 21 ust. 2-4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty).

§ 4

Badania naukowe na zwierzętach

Wykorzystanie zwierząt żywych do celów naukowych lub edukacyjnych realizowane jest w oparciu o ustawę z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych.

ROZDZIAŁ II

ZAKRES DZIAŁANIA WYDZIAŁOWYCH KOMISJI DS. ETYKI BADAŃ NAUKOWYCH

§ 5

Badania naukowe z udziałem ludzi inne niż opisane wyżej oraz inne badania naukowe, których prowadzenie wymaga oceny etycznej

Niektóre badania mogą potencjalnie zaszkodzić ludziom, zwierzętom, środowisku lub społeczeństwu, w związku z czym każde takie badanie naukowe wymaga oceny w następującym zakresie:

- 1) czy przedmiot badań lub ich wyniki mogą trafić w niepowołane ręce lub zostać wykorzystane do nieetycznych celów;
- 2) czy badania te wiążą się z ryzykiem naruszenia prywatności lub danych osobowych;
- 3) czy badania te wiążą się z ryzykiem dla środowiska naturalnego, organizmów żywych, społecznym lub prawnym, w szczególności: czy dane badanie, używane w toku jego realizacji materiały, metodologia, wedle której jest prowadzone lub jego wyniki, mogą zaszkodzić ludziom, zwierzętom lub środowisku.

§ 6

Wydziałowe Komisje ds. Etyki Badań Naukowych

1. Oceny etycznej badań, o których mowa w § 5, dokonuje wydziałowa komisja ds. etyki badań naukowych (zwana dalej Komisją), stosownie do właściwości.
2. Komisja powoływana jest na podstawie zarządzenia właściwego dziekana.
3. Komisja funkcjonuje na podstawie uchwalonego przez siebie regulaminu, który podlega zaopiniowaniu przez radę wydziału i zatwierdzeniu w drodze zarządzenia dziekana.
4. Komisja opiniuje projekty badań naukowych, które wymagają oceny etycznej, w szczególności:
 - 1) z udziałem człowieka, które wiążą się z ryzykiem dla zdrowia fizycznego lub psychicznego uczestników, ryzykiem naruszenia ich prywatności, niebędące eksperymentami medycznymi;
 - 2) ankietowych, sondażowych i innych badań nieinterwencyjnych z udziałem człowieka, niebędących eksperymentami medycznymi;
 - 3) linii komórkowych;
 - 4) na materiale biologicznym zwierzęcego pochodzenia;
 - 5) na materiałach lub organizmach, o których mowa w ustawie z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych;
 - 6) dotyczących komórek, tkanek i narządów, które mogą być pobierane ze zwłok ludzkich po stwierdzeniu zgonu w sposób określony w ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry w celach naukowych i dydaktycznych;
 - 7) z wykorzystaniem szczepów bakterii lub wirusów;

- 8) z wykorzystaniem izolatów, jako pochodnych szczepów bakterii lub wirusów;
- 9) z wykorzystaniem materiału biologicznego pochodzenia ludzkiego, tj. w rozumieniu art. 2 pkt 3 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej, we wszystkich przypadkach, gdy badanie to nie stanowi eksperymentu medycznego w rozumieniu właściwych przepisów, albowiem pozyskanie materiału biologicznego, o którym mowa, nie nastąpiło poprzez pobranie go od osoby do celów naukowych.

2. Komisja nie opiniuje:

- 1) projektów badań klinicznych;
- 2) projektów eksperymentów medycznych;
- 3) projektów badań z wykorzystaniem zwierząt;

w zakresie których procedowanie odbywa się na zasadach określonych w odrębnych przepisach.

ROZDZIAŁ III

ZASADY PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH W BADANIACH NAUKOWYCH (RODO)

§ 7

Podstawa prawna

1. Dane osobowe w badaniach naukowych przetwarzane są zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (RODO; ogólne rozporządzenie o ochronie danych; Dz.U.UE.L.2016.119.1 z dnia 2016.05.04), w szczególności na podstawie:
 - 1) art. 6 ust. 1 lit. e – przetwarzanie niezbędne do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym,
 - 2) art. 9 ust. 2 lit. j – przetwarzanie szczególnych kategorii danych w celach naukowych, z zapewnieniem odpowiednich zabezpieczeń.
2. Jeżeli przetwarzanie opiera się na zgodzie uczestnika badania, musi być ona dobrowolna, świadoma, konkretna i jednoznaczna (art. 6 ust. 1 lit. a RODO).
3. W przypadku przetwarzania szczególnych kategorii danych osobowych, zgoda musi spełniać wymogi określone w art. 9 ust. 2 lit. a RODO (wyrażna zgoda osoby, której dane dotyczą).

§ 8

Minimalizacja danych

Dane osobowe przetwarzane w ramach badań muszą być:

- 1) adekwatne;

- 2) stosowne;
- 3) ograniczone do tego, co niezbędne do celów badania (zasada minimalizacji danych – art. 5 ust. 1 lit. c RODO).

§ 9

Anonimizacja i pseudonimizacja

1. Dane uczestników badań powinny być anonimizowane lub pseudonimizowane, gdy tylko jest to możliwe, bez uszczerbku dla celów naukowych.
2. Pseudonimizacja powinna być stosowana jako środek zwiększający bezpieczeństwo danych i ograniczający ryzyko identyfikacji osoby fizycznej.

§ 10

Obowiązek informacyjny

1. Uczestnicy badań muszą zostać poinformowani, na zasadach określonych w RODO, w szczególności o:
 - 1) celu badania;
 - 2) zakresie przetwarzanych danych;
 - 3) przysługujących im prawach;
 - 4) podstawie prawnej przetwarzania;
 - 5) czasie przechowywania danych;
 - 6) danych kontaktowych administratora i inspektora ochrony danych (IOD).
2. Informacja powinna być przekazana w sposób zrozumiały i dostępny dla uczestników.

§ 11

Prawa osób, których dane dotyczą

Osobom uczestniczącym w badaniu, na zasadach określonych w RODO, przysługują w szczególności następujące prawa:

- 1) dostępu do swoich danych;
- 2) sprostowania danych;
- 3) ograniczenia przetwarzania;
- 4) wniesienia sprzeciwu (jeśli przetwarzanie odbywa się na podstawie art. 6 ust. 1 lit. e);
- 5) usunięcia danych (jeśli nie ma nadrzędnej podstawy do ich dalszego przechowywania);
- 6) wniesienia skargi do organu nadzorczego.

§ 12

Przechowywanie i bezpieczeństwo danych

1. Dane osobowe muszą być przechowywane w sposób bezpieczny i zgodny z zasadą integralności oraz poufności (art. 5 ust. 1 lit. f RODO).
2. Dostęp do danych mają wyłącznie osoby upoważnione, objęte obowiązkiem zachowania tajemnicy.

3. Okres przechowywania danych powinien być ograniczony do minimum niezbędnego do realizacji celów badania i archiwizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami.

ROZDZIAŁ IV

PRZEPISY KOŃCOWE

§ 13

Odpowiednie zastosowanie

Przepisy niniejszego zarządzenia, odnoszące się do badań naukowych, stosuje się odpowiednio do prac rozwojowych oraz twórczości artystycznej.