

Zarządzenie nr 20/2025

Dyrektora Instytutu Medycyny Doświadczalnej i Klinicznej
im. Mirosława Mossakowskiego Polskiej Akademii Nauk

z dnia 09.10.2025 r.

w sprawie

wprowadzenia Regulaminu Komisji ds. Etyki Badań Naukowych w IMDiK PAN

Na podstawie art. 54 ust. 1 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk (Dz. U. 2020 poz. 1796), § 10 ust. 1 pkt 1) Statutu Instytutu Medycyny Doświadczalnej i Klinicznej im. Mirosława Mossakowskiego Polskiej Akademii Nauk, zarządzam co następuje:

§ 1

1. Niniejszym Zarządzeniem wprowadza się do stosowania Regulamin Komisji ds. Etyki Badań Naukowych w IMDiK PAN.
2. Treść Regulaminu stanowi Załącznik nr 1 do niniejszego Zarządzania.

§ 2

1. Nadzór nad wykonaniem Zarządzenia sprawować będzie Zastępca Dyrektora ds. Naukowych.
2. Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.

DYREKTOR

prof. dr hab. n. med. Leonora Bużańska

REGULAMIN KOMISJI DS. ETYKI BADAŃ NAUKOWYCH W IMDiK PAN

§ 1 ZADANIA KOMISJI

1. Komisja ds. etyki badań naukowych w IMDiK PAN (dalej: *Komisja*) jest organem opiniotwórczym i opiniodawczym w zakresie dotyczącym etyki badań naukowych realizowanych lub planowanych do realizacji w Instytucie Medycyny Doświadczalnej i Klinicznej im. Mirosława Mossakowskiego Polskiej Akademii Nauk (dalej: IMDiK PAN) przez pracowników i doktorantów IMDiK PAN.
2. Komisja weryfikuje zgodność projektów badawczych ze standardami etycznymi, kierując się zwłaszcza zasadami określonymi przez Komisję ds. Etyki w Nauce Polskiej Akademii Nauk oraz Regulacjami instytucji finansujących projekt w ramach którego realizowane są badania wymagające opinii Komisji.
3. Celem Komisji jest wsparcie środowiska naukowego w wypracowaniu i rozwiązywaniu pojawiających się dylematów i kwestii etycznych związanych z tematyką badań biologii medycznej, medycyny eksperymentalnej, medycyny klinicznej i pokrewnych.
4. Zadaniem Komisji jest wydawanie opinii dotyczących aspektów etycznych planowanych badań z udziałem ludzi i zwierząt, z zastrzeżeniem ust. 5 poniżej, w tym w szczególności Komisja rozpatruje wnioski o wyrażenie opinii na przeprowadzenie badań z udziałem ludzi, z wykorzystaniem materiału biologicznego pochodzenia ludzkiego, z wykorzystaniem danych osobowych lub z udziałem zwierząt, w tym:
 - 1) badań obserwacyjnych;
 - 2) badań retrospektywnych;
 - 3) innych badań nie spełniających definicji eksperymentu medycznego, a wymagających opinii Komisji, w tym badań z wykorzystaniem istniejących baz danych.
5. Komisja nie opiniuje:
 - 1) projektów badań, które stanowią eksperyment medyczny i wymagają opinii komisji bioetycznej, działającej zgodnie z przepisami Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej;
 - 2) projektów badań z udziałem zwierząt, które wymagają uzyskania opinii Komisji etycznej ds. Doświadczeń na zwierzętach.
6. Za stronę etyczną prac badawczych prowadzonych w IMDiK PAN odpowiada główny badacz w danym projekcie badawczym oraz promotor/opiekun naukowy w przypadku badań doktoranckich.
7. Komisja nie ocenia naukowej wartości projektowanych badań.

§ 2 ZASADY DZIAŁANIA KOMISJI

1. W swoich pracach Komisja kieruje się zasadami bezstronności, poufności i transparentności.
2. Członkowie Komisji zobowiązani są do zachowania tajemnicy informacji uzyskanych w związku z udziałem w pracach Komisji.
3. W przypadku konfliktu interesów członek Komisji zobowiązany jest do odstąpienia od udziału w pracach Komisji.
4. Członkostwo w Komisji jest dobrowolne.
5. Komisja ds. Etyki Badań Naukowych składa się z 4 członków, w tym Przewodniczącego



- i Sekretarza, jednej osoby merytorycznej oraz jednej osoby zapewniającej obsługę prawną IMDiK PAN.
6. Komisja powoływana jest przez Dyrektora Instytutu.
 7. Przewodniczącym i Sekretarzem Komisji jest osoba wskazana przez Dyrektora. Zadaniem Przewodniczącego Komisji jest sprawowanie nadzoru oraz koordynacja działań związanych z realizacją zadań Komisji.
 8. Komisja, w sytuacjach uzasadnionych tematyką badań, może powołać recenzenta spoza swego grona, w tym w szczególności może zasięgnąć opinii specjalisty w zakresie ochrony danych osobowych.
 9. Dyrektor Instytutu odwołuje członków Komisji:
 - 1) po złożeniu na jego ręce rezygnacji na piśmie;
 - 2) na wniosek Przewodniczącego, w przypadku, gdy bez istotnej przyczyny opóźnia prace Komisji lub nie uczestniczy w tych pracach;
 - 3) w przypadku utraty tytułu/stopnia naukowego.
 10. W przypadku odwołania członka Komisji przed upływem kadencji, Dyrektor Instytutu powołuje nowego członka Komisji.
 11. Obsługę administracyjną Komisji zapewnia Dział Organizacji Badań Naukowych IMDiK PAN.

§ 3

TRYB DZIAŁANIA KOMISJI

1. Kadencja Komisji trwa 4 lata.
2. Komisja obraduje na posiedzeniach zwoływanych w razie potrzeby przez Przewodniczącego Komisji lub na wniosek członka Komisji. Terminy posiedzeń ustala Przewodniczący Komisji.
3. Pierwsze posiedzenie Komisji zwołuje Dyrektor Instytutu w terminie 14 dni od dnia powołania członków Komisji.
4. Posiedzenia Komisji mogą odbywać się w formie stacjonarnej lub zdalnej przy zapewnieniu warunków do transmisji obrazu i dźwięku w czasie rzeczywistym.
5. Przewodniczący Komisji, po zapoznaniu się z dokumentacją badania, może wyznaczyć Członka Komisji - sprawozdawcę do przygotowania recenzji wniosku.
6. W razie potrzeby Komisja przed zaopiniowaniem wniosku może:
 - 1) zwrócić się o dodatkową opinię do recenzenta zewnętrznego;
 - 2) wezwać Wnioskodawcę do uzupełnienia wniosku lub załączonych do niego dokumentów;
 - 3) wezwać Wnioskodawcę do przedstawienia dodatkowych informacji lub dokumentów;
 - 4) wezwać Wnioskodawcę do udziału w posiedzeniu Komisji, informując go o planowanym dniu i godzinie posiedzenia drogą e-mail.
7. Komisja po zapoznaniu się z wnioskiem oraz jego merytorycznym uzasadnieniem:
 - 1) w przypadku stwierdzenia, że zawarte w nim informacje są niewystarczające do rozpoznania wniosku zwraca wniosek Przewodniczącemu Komisji w celu podjęcia działań, o których mowa w ust. 6 pkt. 2) - 4).
 - 2) w przypadku stwierdzenia swojej niewłaściwości, w szczególności w przypadku, gdy wniosek dotyczy projektów badania, o których mowa w § 1 ust. 5, zwraca wniosek Wnioskodawcy wraz z uzasadnieniem;
 - 3) w pozostałych przypadkach - podejmuje uchwałę o wyrażeniu opinii w sprawie przeprowadzenia wnioskowanego badania.
8. Komisja podejmuje decyzje w formie uchwały, w języku polskim. Uchwały Komisji zapadają w drodze głosowania jawnego zwykłą większością głosów w obecności co



najmniej połowy pełnego składu Komisji. Członek Komisji nieobecny na posiedzeniu, może przed posiedzeniem przekazać pozostałym Członkom Komisji swoją opinię w przedmiocie wniosku w formie pisemnej lub dokumentowej. Każdemu członkowi Komisji przysługuje jeden głos. W przypadku równej liczby głosów zostanie poproszony ekspert o dodatkową opinię.

9. W imieniu wszystkich członków Komisji decyzję podpisuje Przewodniczący Komisji lub jego zastępca.
10. Uchwała sporządzona jest w dwóch egzemplarzach: jeden pozostaje w aktach Komisji, drugi przekazywany jest Wnioskodawcy.
11. Postępowanie przed Komisją jest nieodpłatne. Działania Komisji finansowane są z kosztów ogólnych IMDiK PAN.
12. Przebieg posiedzenia jest protokołowany, a protokół zostaje przedstawiony do akceptacji Członkom Komisji. Protokół Komisji podpisuje Przewodniczący oraz osoba sporządzająca protokół.
13. Członek Komisji nie bierze udziału w procedurze opiniowania projektu badawczego, w którego przygotowanie jest zaangażowany osobiście.

§ 4 OPINIE KOMISJI

1. Komisja może podjąć następujące decyzje w przedmiocie wyrażenia opinii o przeprowadzeniu wnioskowanego badania:
 - 1) decyzję o wyrażeniu pozytywnej opinii o przeprowadzeniu projektowanego badania, lub
 - 2) decyzję o wyrażeniu opinii pozytywnej warunkowej, tj. pozytywna opinia o przeprowadzeniu projektowanego badania zostaje wyrażona pod warunkiem dokonania zmian w procedurze badawczej określonych w uchwale Komisji,
 - 3) lub negatywnej opinii w przedmiocie przeprowadzenia projektowanego badania.
2. Decyzja Komisji, o której mowa w ust. 1 pkt. 3) wymaga uzasadnienia.
3. Od negatywnej opinii Komisji Wnioskodawcy przysługuje wniosek o ponowne rozpoznanie sprawy. Wniosek ten powinien zawierać uzasadnienie.
4. W opinii pozytywnej Komisja może w szczególności nałożyć na Wnioskodawcę obowiązek:
 - 1) przedstawienia Komisji wszystkich zmian w protokole badania, które mogą mieć wpływ na ocenę badania;
 - 2) zawiadomienia Komisji o zakończeniu badania;
 - 3) przedstawienia Komisji raportu z badania.
5. Pozytywna opinia ważna jest przez okres wskazany we wniosku. Termin ważności decyzji może zostać przedłużony na wniosek o wyrażenie zgody na przedłużenie badania.
6. W przypadku stwierdzenia, że dalsze prowadzenie danego badania zagraża jego uczestnikom lub zachodzą inne przesłanki uzasadniające cofnięcie wydanej pozytywnej opinii, w szczególności, gdy ryzyko związane z badaniem jest większe, niż potencjalne korzyści wynikające z badania, Komisja może cofnąć wydaną wcześniej pozytywną opinię. Informację o cofnięciu pozytywnej opinii niezwłocznie przekazuje się Wnioskodawcy.



§ 5

TRYB SKŁADANIA WNIOSKÓW I KRYTERIA ICH OCENY

1. Zainteresowany badacz – Wnioskodawca, składa wniosek o wyrażanie opinii Komisji o projekcie badawczym w wersji elektronicznej – w formacie MS Word oraz PDF. W przypadku badań realizowanych przez doktorantów wniosek składa opiekun naukowy doktoranta.
2. Wzór wniosku oraz jego aktualizację wprowadza Komisja w formie uchwały. Przygotowany przez Komisję projekt wniosku akceptuje Zastępca Dyrektora ds. Naukowych.
3. Wniosek składa się w języku polskim lub w wersji dwujęzycznej.
4. Wniosek składany jest elektronicznie za pośrednictwem adresu e-mail Komisji.
5. Wzór wniosku, adres Komisji oraz aktualne informacje dotyczące pracy Komisji publikowane są na stronie internetowej IMDiK PAN w zakładce poświęconej Komisji.
6. Wniosek powinien w szczególności zawierać następujące dane:
 - 1) imię i nazwisko, nazwę jednostki organizacyjnej w której zatrudniony jest Wnioskodawca, dane kontaktowe oraz opis kwalifikacji zawodowych Wnioskodawcy;
 - 2) imiona i nazwiska, miejsce pracy osób wchodzących w skład zespołu badawczego;
 - 3) tytuł badania, jego szczegółowy opis i uzasadnienie co do celowości i wykonalności badania;
 - 4) dane o potencjalnych ryzykach związanych z realizacją badania;
 - 5) dane o spodziewanych korzyściach poznawczych oraz ewentualnie przewidywanych;
 - 6) dane o innych korzyściach dla osób biorących udział w projekcie;
 - 7) informacje o dokumentach, jakie będą przekazywane uczestnikom badania.
7. Komisja opiniuje wniosek, bez zbędnej zwłoki, w terminie nie dłuższym niż 14 dni roboczych. W przypadku, gdy do podjęcia decyzji przez Komisję konieczne będzie uzyskanie dodatkowych informacji lub dokumentów zgodnie z § 3 ust. 6, termin ulega przedłużeniu o czas oczekiwania na dodatkową opinię, informacje lub dokumenty.
8. Każdy członek Komisji przekazuje drogą elektroniczną pozostałym członkom Komisji wstępną opinię na temat projektu nie później niż 2 dni robocze przed wyznaczonym terminem posiedzenia. Na podstawie wstępnych opinii Przewodniczący lub Sekretarz Komisji sporządza projekt uchwały ws. wyrażenia opinii o projektowanym badaniu naukowym wraz z uzasadnieniem, przedstawiony do dyskusji na posiedzeniu Komisji.

DYREKTOR


prof. dr hab. n. med. Leonora Bużańska