

Regulamin pracy
Komisji Etycznej ds. badań naukowych
Polskiego Towarzystwa Seksuologicznego

§ 1. Podstawa działalności Komisji

1. Komisja Etyczna ds. badań naukowych Polskiego Towarzystwa Seksuologicznego, zwana dalej Komisją, została powołana postanowieniem Zarządu Głównego PTS z dn. 30.11.2018r. w celu zapewnienia przestrzegania przez członków PTS standardów etycznych w badaniach naukowych prowadzonych z udziałem ludzi.
2. Komisja uznaje, że obowiązkiem badaczy jest prowadzenie rzetelnych i etycznych badań naukowych pozwalających rozwijać wiedzę o seksualności człowieka oraz o jej bio-psycho-społecznych uwarunkowaniach. Badania te realizowane mogą być w ramach różnych dyscyplin naukowych. Wyniki badań powinny być upowszechniane tak, by stanowiły podstawę rozwoju praktyki społecznej i klinicznej opartej na wiedzy.
3. Komisja uznaje, że obowiązkiem badaczy prowadzących projekty naukowe z udziałem ludzi jest ochrona ich zdrowia, fizycznej i psychicznej integralności, prywatności, intymności i godności. Dotyczy to w szczególności sposobu uczestników badań w obszarze ludzkiej seksualności.

§ 2 Zakres pracy Komisji

1. Komisja wydaje opinie na temat etycznych aspektów badań naukowych z udziałem ludzi prowadzonych przez członkinie i członków PTS reprezentujących różne dyscypliny nauki. W uzgodnionych przypadkach Komisja wydaje opinię w sprawie badania naukowego dotyczącego obszaru seksualności człowieka prowadzonego przez badaczy spoza PTS.
2. Opiniowanie badania naukowego odbywa się na wniosek badacza realizującego projekt naukowy.
3. Komisja wydaje opinię w szczególności co do aspektów etycznych metody badawczej proponowanej przez wnioskodawcę.
4. Komisja nie opiniuje eksperymentów medycznych oraz badań klinicznych. W sprawie badań naukowych prowadzonych przez lub we współpracy z lekarzami medycyny, Komisja wydaje opinię wyłącznie w zakresie nie podlegającym opinii właściwej Komisji Bioetycznej. Opinia Komisji nie zwalnia z obowiązku uzyskania zgody lub opinii przewidzianej w powszechnie obowiązujących przepisach prawa.
5. Komisja rozpatruje wnioski dotyczące badań przed przystąpieniem do ich realizacji. W uzasadnionych przypadkach Komisja może wydać opinię o badaniu po zakończeniu jego realizacji. Sytuacja taka wymaga wyjaśnienia przez wnioskodawcę przyczyn, dla których wniosek złożono dopiero po zakończeniu realizacji badania. Komisja na podstawie wyjaśnienia decyduje, czy opiniowanie może się odbyć.
6. Wydanie opinii przez Komisję dla wnioskodawców przynależących do PTS jest bezpłatne. W przypadku opiniowania przez Komisję badania naukowego prowadzonego przez badaczy spoza PTS, wydanie opinii podlega opłacie na rzecz PTS.
7. W sprawach nie objętych regulacją prawa powszechnego, Komisja kieruje się standardami etyki badań naukowych opisanymi w dokumentach międzynarodowych ze

szczególnym uwzględnieniem Deklaracji Helsińskiej, w dokumentach krajowych (m.in. „Dobre obyczaje w nauce” Komitetu Etyki w Nauce Państwowej Akademii Nauk) a także w Kodeksie Etycznym Polskiego Towarzystwa Seksuologicznego oraz właściwych kodeksach etyki zawodowej (lekarskiej, psychologa, badań rynkowych i społecznych).

§ 3 Organizacja pracy Komisji

1. Komisja działa na podstawie regulaminu, uchwalonego przez ZG PTS.
2. Kadencja Komisji trwa cztery lata.
3. Pracą Komisji kieruje Przewodniczący/a powołany/a na to stanowisko przez ZG PTS. Przewodniczący/a rekomenduje kandydatury do składu Komisji oraz sekretarza. Rekomendacje te podlegają decyzji ZG PTS. Na pierwszym posiedzeniu Komisja wybiera ze swego składu zastępcę Przewodniczącego/j. Zastępuje on/a Przewodniczącego/ą w przypadku okresowej niemożności wykonywania obowiązków.
4. W skład Komisji wchodzi co najmniej pięć osób, przedstawicieli różnych dyscyplin nauki. Co najmniej 2/3 składu Komisji stanowią pracownicy nauki (czynni bądź emerytowani). W pozostały skład Komisji wchodzić mogą seksuolodzy – praktycy posiadający uznany dorobek w pracy klinicznej.
5. Skład Komisji może zostać zwiększony w toku kadencji w zależności od liczby składanych wniosków. W uzasadnionych przypadkach w pracach Komisji mogą z głosem doradczym uczestniczyć zewnętrzni eksperci zaproszeni przez Przewodniczącego/ą.
6. Członkostwo Komisji jest sprawowane na zasadzie dobrowolności. Pełnienie obowiązków w Komisji odbywa się do czasu pierwszego posiedzenia nowo powołanej Komisji. Zarząd PTS odwołuje członków lub członkinie Komisji na wniosek osoby zainteresowanej (składanego za pośrednictwem Przewodniczącego/j) lub na wniosek Przewodniczącego/j w sytuacji nie uczestniczenia w pracach Komisji.
7. Komisja realizuje swoje zadania w sposób bezstronny i wolny od wszelkich wpływów, które mogłyby zaważyć na obiektywizmie oceny. Członkinie i członkowie Komisji powinni dobrowolnie zaniechać udziału w podejmowaniu uchwały w sprawie wniosku o opinię na temat projektu badawczego, w którego przygotowanie są zaangażowani lub gdy występuje inna forma konfliktu interesów. Przewodniczący/a Komisji powinni być poinformowani o ewentualnym konflikcie interesów przed rozpoczęciem oceny projektu.
8. Praca Komisji jest na bieżąco dokumentowana, a posiedzenia Komisji są protokołowane w formie zapisu elektronicznego audio.
9. Postępowanie w sprawie wyrażenia opinii jest poufne. Członkowie Komisji a także inne osoby uczestniczące w jej posiedzeniach na zaproszenie Przewodniczącego/j, podpisują oświadczenie zobowiązujące do zachowania w tajemnicy wszystkich poufnych informacji. Komisja zapewnia przechowywanie dokumentacji w warunkach uniemożliwiających dostęp do niej osób innych niż członkowie i członkinie Komisji oraz powołani eksperci.

§ 4 Tryb wydawania opinii

1. Komisja wydaje opinię na podstawie wniosku zgodnego ze wzorem stanowiącym załącznik do niniejszego regulaminu. Wniosek w formie elektronicznej wnioskodawca kieruje do Przewodniczącego/j Komisji.

2. Komisja przed wydaniem opinii może zwrócić się do wnioskodawcy o uzupełnienie dokumentacji, jeśli nie jest ona kompletna lub gdy wniosek nie jest wystarczająco szczegółowy, by pozwalał na merytoryczną ocenę etycznych aspektów badania.
3. Opinię wydaje się w terminie nieprzekraczającym dwóch miesięcy od daty złożenia wniosku.
4. Przewodniczący/a Komisji, po zapoznaniu się z dokumentacją, o której mowa w pkt.1 wyznacza co najmniej dwóch członków lub członkinie Komisji bądź też powołuje innych ekspertów do przygotowania recenzji projektu badawczego. Recenzje Przewodniczący/a Komisji przekazuje następnie, w celu zapoznania się, wszystkim członkom Komisji wraz z informacją o terminie posiedzenia Komisji. Praca Komisji nad wnioskiem na tym etapie odbywa się w formie *blind review*. Posiedzenie Komisji, w czasie którego omawiany jest projekt badawczy odbywać się może w trybie video-konferencji. W posiedzeniu Komisji, na którym omawiany jest projekt badawczy może uczestniczyć badacz/ka – wnioskodawca, na zaproszenie Przewodniczącego/j, gdy zasadne jest omówienie szczegółowych kwestii budzących wątpliwości Komisji.
5. Kryteriami oceny projektu badawczego są:
 - a) celowość i wykonalność projektu;
 - b) odpowiednia relacja korzyści naukowych i praktycznymi płynących z realizacji projektu do ryzyka i kosztów z nim związanych ponoszonych w szczególności przez uczestników badania;
 - c) zastosowanie w projekcie rozwiązań metodologicznych respektujących prawa uczestników badania do ochrony ich godności, prywatności, poufności, autonomii, dyskrecji, jak również prawa do fizycznej i psychicznej nietykliwości;
 - d) zastosowanie w projekcie procedur dbałości o ochronę danych osobowych i danych wrażliwych, zgodnie z obowiązującym prawem;
 - e) dbałość o poszanowanie praw autorskich autorów narzędzi badawczych.
6. Komisja podejmuje uchwałę wyrażającą opinię w drodze głosowania jawnego, zwykłą większością głosów, przy udziale w głosowaniu ponad połowy składu Komisji, w tym Przewodniczącego/j lub jego zastępcy i co najmniej dwóch członków lub członkin Komisji będących pracownikami nauki. Na wniosek członka lub członkini Komisji głosowanie może odbyć się tajnie. W głosowaniu nad uchwałą oddaje się wyłącznie głosy za albo przeciw.
7. Opinia Komisji może przybrać formę opinii pozytywnej (co oznacza akceptację strony etycznej badania prowadzonego zgodnie z przedstawionym wnioskiem), opinii pozytywnej warunkowej (związanej z koniecznością wprowadzenia do projektu badawczego konkretnych zmian zalecanych przez Komisję aby opinia była wiążąca) lub opinii negatywnej (co oznacza brak akceptacji strony etycznej badania).
8. Przewodniczący/a Komisji przekazuje bezzwłocznie uchwałę wyrażającą opinię wnioskodawcy na piśmie. Opinia negatywna wymaga uzasadnienia Komisji. W przypadku opinii warunkowo pozytywnej zawiera ona opis zmian niezbędnych do wprowadzenia do projektu badawczego, by pozytywna ocena była wiążąca.
9. Odwołanie od uchwały Komisji wyrażającej opinię mogą wnieść: a) wnioskodawca projektu; b) komisja właściwa dla ośrodka, który ma uczestniczyć w wielośrodkowym badaniu naukowym. Odwołanie wnosi się za pośrednictwem Komisji do ZG PTS w terminie 14 dni od dnia otrzymania uchwały wyrażającej opinię. Odwołanie powinno być rozpatrzone

nie później niż w ciągu 1 miesiąca od dnia jego wniesienia. Do postępowania odwoławczego stosuje się odpowiednio przepisy §2 oraz §4 regulaminu.

10. W przypadku umieszczania w publikacjach lub innych materiałach notki o opinii Komisji powinna ona zawierać informację, że Komisja stwierdziła zgodność badania przedstawionego w ostatecznej wersji projektu z zasadami etycznymi prowadzenia badań z udziałem ludzi.

11. Wszelkie zmiany procedury badania, które uzyskało pozytywną opinię Komisji wymagają zgłoszenia do Komisji i ponownego zaopiniowania. W sytuacji takiej badacz opisuje w składanym wniosku, że dotyczy on modyfikacji procedury badawczej oraz zaznacza na czym polegają zmiany w porównaniu z wcześniej zaopiniowaną procedurą.

§ 5 Przepisy końcowe

1. Komisja składa ZG PTS corocznie sprawozdanie z działalności, w terminie do dnia 31 stycznia kolejnego roku.

2. W sprawach nieuregulowanych niniejszym regulaminem stosuje się powszechnie obowiązujące przepisy prawa oraz dobre obyczaje uniwersyteckie.

*Zatwierdzono na posiedzeniu Zarządu Głównego
Polskiego Towarzystwa Seksuologicznego
w dn. 15.03.2019r.*