

Zarządzenie Nr 6/2026
Dyrektora Centralnego Instytutu Ochrony Pracy
- Państwowego Instytutu Badawczego
z dnia 27 marca 2026 r.

w sprawie Komisji ds. Etyki Badań Naukowych z Udziałem Człowieka przy Centralnym Instytucie Ochrony Pracy - Państwowym Instytucie Badawczym i ustanowienia regulaminu jej działania

§ 1

1. W trosce o zapewnienie najwyższych standardów etycznych przy wykonywaniu projektów badawczych ustanawiam Komisję ds. Etyki Badań Naukowych z Udziałem Człowieka przy Centralnym Instytucie Ochrony Pracy - Państwowym Instytucie Badawczym („Instytut”), zwaną w dalszej części niniejszego zarządzenia „Komisją”.
2. Regulamin działania Komisji stanowi Załącznik nr 2 do niniejszego Zarządzenia.

§ 2

1. Komisja wydaje opinie w sprawie zgodności z zasadami etycznymi planowanych badań naukowych i prac rozwojowych prowadzących do nowych rozwiązań technicznych i organizacyjnych w zakresie ochrony człowieka w środowisku pracy. Badania dotyczą bezpieczeństwa, higieny pracy i ergonomii oraz kształtowania warunków pracy zgodnie z psychofizycznymi możliwościami człowieka, podczas których dokonuje się m.in. pomiarów i rejestracji reakcji organizmu człowieka w określonych warunkach środowiska pracy, w granicach dopuszczalnych stężeń i natężeń różnych czynników tego środowiska, zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami prawa.
2. Komisja nie jest uprawniona do wydania opinii w sprawie przeprowadzenia eksperymentu medycznego, o którym mowa w art. 21 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (tekst jednolity: Dz. U. 2024 r. poz. 1287, ze zm.). Eksperyment medyczny zgodnie z art. 29 tej ustawy może być przeprowadzony wyłącznie po wyrażeniu pozytywnej opinii o projekcie przez niezależną komisję bioetyczną.

§ 3

1. Komisja składa się z co najmniej 7 członków powoływanych spośród pracowników naukowych reprezentujących m.in. dziedziny: nauki inżynieryjno - techniczne, nauki medyczne i nauki o zdrowiu, nauki społeczne.
2. Pracami Komisji kieruje jej przewodniczący przy współpracy wiceprzewodniczącego i sekretarza.
3. Do zadań przewodniczącego lub - a w przypadku nieobecności przewodniczącego - wiceprzewodniczącego Komisji należą w szczególności:
 - a. zwoływanie posiedzeń Komisji,
 - b. wyznaczanie recenzentów,
 - c. prowadzenie posiedzeń Komisji.
4. Do zadań sekretarza Komisji należą w szczególności:
 - a. sporządzanie rocznych harmonogramów posiedzeń Komisji,
 - b. sporządzanie programów posiedzeń Komisji,

- c. weryfikacja dokumentacji planowanych badań w zakresie formalnego podlegania pod ocenę Komisji,
- d. przygotowywanie projektów uchwał oraz protokołów z posiedzeń Komisji.

§ 4

1. Członków Komisji, w tym przewodniczącego, wiceprzewodniczącego i sekretarza, powołuje i odwołuje Dyrektor Instytutu w formie zarządzenia.
2. Członkiem Komisji może zostać osoba posiadająca doświadczenie w pracy naukowej w swojej dziedzinie, w tym związanej z problematyką planowanych badań lub pokrewną, która uważana jest za autorytet w sprawach etyki zawodowej lub społecznej w swoim środowisku naukowym i wyróżnia się bogatym doświadczeniem zawodowym oraz daje gwarancję należytego wykonywania obowiązków członka Komisji.
3. Osoba powołana przez Dyrektora Instytutu na członka Komisji powinna uprzednio wyrazić, w formie pisemnej, zgodę na powołanie. Wzór oświadczenia zawierającego zgodę na powołanie zawiera Załącznik nr 1 do Zarządzenia.
4. Członkowie Komisji powoływani są na czas nieokreślony.
5. W przypadku rezygnacji członka Komisji z członkostwa składa on rezygnację Dyrektorowi Instytutu za pośrednictwem przewodniczącego Komisji.
6. Dyrektor Instytutu ma prawo odwołać członka Komisji w każdym czasie. Przed odwołaniem Dyrektor może zasięgnąć opinii przewodniczącego Komisji. Decyzja Dyrektora jest ostateczna. O odwołaniu Dyrektor Instytutu zawiadamia pisemnie osobę odwołaną i przewodniczącego Komisji.
7. Przewodniczący Komisji ma prawo w każdym czasie wystąpić do Dyrektora Instytutu o powołanie lub odwołanie danego członka Komisji, w szczególności z powodu powtarzających się nieobecności na posiedzeniach Komisji, utraty kwalifikacji lub w związku z zachowaniami danej osoby niedającymi się pogodzić z wymaganiami stawianymi członkom Komisji, określonymi w ust. 2 powyżej.
8. Przewodniczący Komisji, według swego uznania i dla potrzeb danego przypadku, do prac Komisji może dopuścić w charakterze recenzenta osoby spoza członków Komisji.

§ 5

1. Komisja działa na posiedzeniach. Posiedzenia Komisji, mogą odbywać się stacjonarnie i/lub przy wykorzystaniu środków komunikacji elektronicznej zapewniających w szczególności transmisję posiedzeń Komisji w czasie rzeczywistym między jej uczestnikami, wielostronną komunikację w czasie rzeczywistym, w ramach której uczestnicy posiedzenia mogą wypowiadać się w jego toku, i z zachowaniem niezbędnych zasad bezpieczeństwa. Za zgodą wszystkich członków Komisji obecnych na posiedzeniu jego przebieg może być rejestrowany przy użyciu urządzeń do zapisu dźwięku i/lub obrazu.
2. Członkowie Komisji mają obowiązek uczestniczenia w posiedzeniach Komisji.

3. Posiedzenia Komisji odbywają się co najmniej raz na kwartał pod warunkiem wpłynięcia przed planowanym terminem posiedzenia wniosków podlegających rozpatrzeniu. Harmonogram posiedzeń ustalany jest na okresy roczne (kalendarzowe) do dnia 10 grudnia roku poprzedzającego i publikowany jest na stronie internetowej Instytutu w części dedykowanej Komisji etyki do 31 grudnia tego roku.
4. W zakresie przedmiotu swojej działalności Komisja jest niezależna od jakichkolwiek osób i instytucji.
5. Członkowie Komisji są obowiązani podejmować decyzje w sposób niezależny i bezstronny kierując się wyłącznie przepisami prawa, wiedzą naukową, doświadczeniem i własnym sumieniem.
6. Obsługę administracyjno-biurową Komisji realizuje sekretariat Sekretarza Naukowego Instytutu, który jest sekretariatem Komisji (dalej „sekretariat Komisji”).
7. Sekretariat Komisji wspiera sekretarza Komisji w obsłudze administracyjno-biurowej Komisji, w szczególności:
 - a. Stanowi punkt kontaktowy i informacyjny dla członków Komisji i wnioskodawców (głównych wykonawców planowanych badań);
 - b. Przyjmuje wnioski kierowane do Komisji (za pośrednictwem EZD lub za pośrednictwem poczty e-mail) o zaopiniowanie planowanego badania, i w przypadku niekompletności wniosku (wymogi formalne) wzywa wnioskodawcę/-ów do niezwłocznego, nie później jednak niż na 21 dni przed planowanym posiedzeniem Komisji, uzupełnienia wniosku pod rygorem braku rozpatrzenia wniosku na tym posiedzeniu;
 - c. Przekazuje zaproszenia na posiedzenia Komisji wraz z programami posiedzeń członkom Komisji, recenzentom i wnioskodawcom;
 - d. Przekazuje (za pośrednictwem poczty e-mail) członkom Komisji oraz recenzentom dokumentację planowanych badań, które będą rozpatrywane podczas posiedzenia, nie później niż na 14 dni przed posiedzeniem;
 - e. Przygotowuje dokumentację na posiedzenia Komisji w tym projekty protokołów z posiedzeń oraz projekty uchwał, zgodnie ze wzorami stanowiącymi załączniki nr 6 - 7 i 9 do Regulaminu działania Komisji;
 - f. Prowadzi rejestr uchwał wraz z pełną dokumentacją załączaną do wniosków, oraz dokumentacją postępowania przed Komisją.

§ 6

Działalność Komisji jest finansowana ze środków własnych projektów badawczych, w ramach których planowane są badania z udziałem człowieka, w odniesieniu do których mają być wydane opinie.

§ 7

Sekretarz przy współpracy sekretariatu Komisji przygotowuje, a jej przewodniczący składa Dyrektorowi, w terminie do końca stycznia każdego roku, roczne sprawozdanie z działalności Komisji w roku poprzednim wraz z załączonym wykazem podjętych uchwał.

§ 8

Z chwilą wejścia w życie niniejszego zarządzenia, tracą moc zarządzenia:

- a) Nr 7/2007 Dyrektora Centralnego Instytutu Ochrony Pracy – Państwowego Instytutu Badawczego z dnia 9 marca 2007 r. w sprawie powołania Komisji ds. Etyki Badań Naukowych przy Centralnym Instytucie Ochrony Pracy – Państwowym Instytucie Badawczym;
- b) Nr 27/2007 Dyrektora Centralnego Instytutu Ochrony Pracy - Państwowego Instytutu Badawczego z dnia 5 grudnia 2007 r. w sprawie zmiany w Zarządzeniu nr 7/2007 r. z dn. 9.03.2007 r. Dyrektora Centralnego Instytutu Ochrony Pracy – Państwowego Instytutu Badawczego dot. powołania Komisji ds. Etyki Badań Naukowych;
- c) Nr 14/2007 Dyrektora Centralnego Instytutu Ochrony Pracy - Państwowego Instytutu Badawczego z dnia 18 czerwca 2007 r. w sprawie ustalenia składu osobowego Komisji ds. Etyki Badań Naukowych przy Centralnym Instytucie Ochrony Pracy – Państwowym Instytucie Badawczym.

§ 9

Załączniki do niniejszego zarządzenia stanowią wzór oświadczenia kandydata na członka Komisji ds. Etyki Badań Naukowych z Udziałem Człowieka przy Centralnym Instytucie Ochrony Pracy - Państwowym Instytucie Badawczym oraz Regulamin działania Komisji ds. Etyki Badań Naukowych z Udziałem Człowieka przy Centralnym Instytucie Ochrony Pracy – Państwowym Instytucie Badawczym.

§ 10

1. Zarządzenie wchodzi w życie z dniem jego podpisania.
2. Harmonogram posiedzeń, o którym mowa w § 5 ust. 3, na rok 2026 zostanie ustalony i opublikowany w terminie do 4 tygodni od wejścia w życie zarządzenia, o którym mowa w § 4 ust. 1.
3. Zarządzenie podlega umieszczeniu w lokalnej bazie informacji oraz przesłaniu drogą mailową na adres users@ciop.pl, oraz publikacji na stronie internetowej dedykowanej Komisji udostępnionej pod adresem: <https://www.ciop.pl/komisja-etyki>

DYREKTORKA CIOP – PIB

mgr Agnieszka Szczygielska
/podpisano elektronicznie/

OŚWIADCZENIE KANDYDATA
NA CZŁONKA KOMISJI DS. ETYKI BADAŃ NAUKOWYCH Z UDZIAŁEM CZŁOWIEKA PRZY
CENTRALNYM INSTYTUCIE OCHRONY PRACY – PAŃSTWOWYM INSTYTUCIE
BADAWCZYM
(WZÓR)

[...] , dn.

Dw. Dyrektora Centralnego Instytutu Ochrony Pracy – Państwowego Instytutu Badawczego

Wyrażam zgodę na powołanie mnie w skład Komisji Etyki ds. Badań Naukowych z Udziałem Człowieka przy Centralnym Instytucie Ochrony Pracy – Państwowym Instytucie Badawczym, ustanowionej Zarządzeniem Dyrektora Centralnego Instytutu Ochrony Pracy – Państwowego Instytutu Badawczego nr ... z dn. ... w sprawie Komisji ds. Etyki Badań Naukowych z Udziałem Człowieka przy Centralnym Instytucie Ochrony Pracy – Państwowym Instytucie Badawczym i ustanowienia regulaminu jej działania.

Ponadto zobowiązuję się do zachowania poufności wszystkich informacji, do których uzyskam dostęp w związku z członkostwem w Komisji.

czytelny podpis

REGULAMIN

działania

KOMISJI DS. ETYKI BADAŃ NAUKOWYCH Z UDZIAŁEM CZŁOWIEKA PRZY CENTRALNYM INSTYTUCIE OCHRONY PRACY – PAŃSTWOWYM INSTYTUCIE BADAWCZYM

§ 1

1. Komisja ds. Etyki Badań Naukowych z Udziałem Człowieka przy Centralnym Instytucie Ochrony Pracy – Państwowym Instytucie Badawczym, zwana dalej Komisją dokonuje etycznej oceny planowanego badania na podstawie dokumentacji obejmującej – „Kartę zgłoszenia planowanego badania do oceny etycznej” której wzór stanowi Załącznik nr 1 do Regulaminu oraz dokumenty zawarte w Załącznikach nr 2 – 3 i 6 do Regulaminu.
2. Komisja opiniuje planowane badania, których główni wykonawcy mogą być zarówno z Instytutu, jak i spoza Instytutu.
3. Dokumentacja planowanego badania powinna zawierać w szczególności:
 - a. określenie tytułu badania oraz symbolu i tytułu projektu, w ramach którego będzie realizowane badanie,
 - b. imię i nazwisko głównego wykonawcy badania - osoby, która będzie odpowiedzialna za przeprowadzenie badania objętego wnioskiem,
 - c. skład członków zespołu badawczego z podaniem ich specjalności i roli w badaniu,
 - d. nazwy i adresy podmiotów zajmujących się badaniami naukowymi, z których pomocą pracownicy Instytutu/podmiotu spoza Instytutu będą realizowali badanie, jeśli dotyczy,
 - e. czas realizacji badania,
 - f. cel badania,
 - g. informację o metodach i warunkach przeprowadzania badania,
 - h. informację o spodziewanych rezultatach i korzyściach wynikających z przeprowadzenia badania (uzasadnienie badania),
 - i. ocenę ryzyka związanego z przeprowadzeniem badania i ocenę stopnia przewidywanych zagrożeń oraz sposobów eliminacji lub ograniczenia negatywnych konsekwencji badania; informacja o obecności lekarza (o ile dotyczy),
 - j. oświadczenie o posiadaniu ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej (OC) podmiotu przeprowadzającego badania – dotyczy wnioskodawców spoza Instytutu.
4. Wśród dokumentów stanowiących dokumentację planowanego badania powinny znajdować się także:

- a. oświadczenie osoby badanej o wyrażeniu przez nią świadomej i dobrowolnej zgody na udział w badaniu wraz z przekazaniem jej informacji, o których mowa w lit. b. poniżej; (Załącznik nr 2 do Regulaminu);
 - b. informacja dla osoby, która wyraziła zgodę na udział w badaniu o planowanych czynnościach badawczych z jej udziałem zawierająca: określenie zakresu badania, metodę badania, stopień ryzyka związanego z udziałem w badaniu, pouczenie o możliwości odstąpienia od udziału w badaniu (Załącznik nr 3 do Regulaminu).
5. Wnioskodawca przekazuje zgłoszenie planowanego badania do oceny etycznej przewodniczącemu Komisji za pośrednictwem sekretariatu Komisji, na co najmniej 30 dni przed planowanym posiedzeniem Komisji.
 6. W przypadku stwierdzenia braków formalnych w przekazanej dokumentacji (np. niekompletność wniosku) sekretariat Komisji wzywa wnioskodawcę do niezwłocznego, nie później jednak niż na 21 dni przed planowanym posiedzeniem Komisji, uzupełnienia wniosku pod rygorem braku rozpatrzenia wniosku na najbliższym posiedzeniu.
 7. Sekretariat Komisji przekazuje wyznaczonemu przez przewodniczącego recenzentowi dokumentację planowanego badania oraz wzór recenzji planowanego badania (Załącznik nr 5 do Regulaminu) nie później niż na 14 dni przed posiedzeniem. Ponadto recenzentowi spoza Komisji przekazuje się wzór oświadczenia recenzenta o zachowaniu poufności wszystkich informacji, do których uzyska dostęp w związku z recenzowanymi badaniami (Załącznik nr 4 Regulaminu).

§ 2

1. Posiedzenia Komisji zwołuje przewodniczący za pośrednictwem sekretariatu Komisji, który zawiadamia (za pośrednictwem poczty e-mail) członków Komisji, recenzentów oraz wnioskodawców na co najmniej 14 dni przed wyznaczonym terminem posiedzenia. W zawiadomieniu należy określić datę i godzinę rozpoczęcia posiedzenia oraz program posiedzenia.
2. W posiedzeniach Komisji biorą udział jej członkowie, recenzenci, osoba prowadząca sekretariat oraz główny wykonawca badania poddawanego ocenie Komisji. W posiedzeniu mogą również brać udział zaproszone przez przewodniczącego Komisji inne osoby, w tym wykonawcy badania (inni niż główny wykonawca).
3. Posiedzenia Komisji prowadzi przewodniczący Komisji. Protokół z posiedzenia sporządza sekretarz Komisji. Wzór protokołu z posiedzenia Komisji stanowi Załącznik nr 9 do Regulaminu. Protokół z posiedzenia Komisja przyjmuje na kolejnym posiedzeniu.
4. Protokół z posiedzenia sporządza sekretarz Komisji w terminie do 7 dni od dnia posiedzenia i przesyła go członkom Komisji do akceptacji.
5. Członkowie Komisji mają prawo do zgłoszenia uwag do protokołu z posiedzenia Komisji najpóźniej w terminie 5 dni od otrzymania protokołu. Zgłoszenie uwag może nastąpić za pośrednictwem poczty elektronicznej. Zgłoszenie dokonuje się do sekretariatu Komisji.
6. Protokół z posiedzenia Komisji podpisują przewodniczący Komisji i sekretarz Komisji. Załącznik do protokołu stanowi lista obecności osób biorących udział w posiedzeniu Komisji.

7. W przypadku zaistnienia przeszkody w wykonywaniu obowiązków przez przewodniczącego Komisji w jego zastępstwie obowiązki na czas trwania tej przeszkody wykonuje wiceprzewodniczący Komisji.
8. W przypadku nieobecności sekretarza Komisji na posiedzeniu Komisji, jego obowiązki na tym posiedzeniu tymczasowo sprawuje inny członek Komisji wyznaczony przez przewodniczącego Komisji.
9. Członek Komisji jest obowiązany zawiadomić przewodniczącego Komisji o braku możliwości udziału w posiedzeniu Komisji.

§ 3

1. Po otrzymaniu kompletnej dokumentacji planowanego badania przekazanej do oceny etycznej, przewodniczący Komisji zapoznaje się z jej treścią i wyznacza recenzenta. Wyznaczenie recenzenta i przekazanie mu wniosku wraz z załączoną do niego dokumentacją następuje nie później niż 14 dni przed planowanym posiedzeniem Komisji, na którym wniosek ma podlegać rozpatrzeniu.
2. Recenzent sprawdza poprawność merytoryczną dokumentacji i przygotowuje pisemną recenzję o planowanym badaniu, którą przedstawia Komisji na jej posiedzeniu. Wzór formularza recenzji stanowi Załącznik nr 5 do Regulaminu.
3. Główny wykonawca planowanego badania lub w jego zastępstwie inna osoba biorąca udział w planowanym badaniu, ma obowiązek uczestniczyć w posiedzeniu Komisji w celu zapoznania Komisji z planowanym badaniem. Przewodniczący po zasięgnięciu opinii recenzenta może zwolnić głównego wykonawcę (i/lub osobę go zastępującą) z obowiązku określonego w zdaniu poprzedzającym.
4. Członkowie Komisji zapoznają się na posiedzeniu z przedstawionym przez głównego wykonawcę planowanym badaniem (o ile nie został on zwolniony z tego obowiązku zgodnie z ust. 3 powyżej) oraz z przedstawioną przez recenzenta recenzją w sprawie planowanych badań.
5. W trakcie posiedzeń członkowie Komisji przedstawiają swoją opinię wraz z argumentacją i dokonują uzgodnienia stanowisk. Przewodniczący Komisji, gdy uzna, że sprawa została już dostatecznie rozpatrzona do podjęcia decyzji, formułuje treść uchwały i zarządza głosowanie.
6. Komisja wydaje opinię w formie uchwały. Wzór uchwały stanowi Załącznik nr 6 do Regulaminu. W przypadku opinii warunkowo pozytywnej Komisja wydaje uchwałę warunkowo pozytywną, w której określa warunki, jakie musi spełnić główny wykonawca do uzyskania opinii pozytywnej. Wzór uchwały warunkowo pozytywnej stanowi Załącznik nr 7 do Regulaminu.
7. Komisja podejmuje uchwały zwykłą większością głosów w głosowaniu jawnym. W przypadku braku większości głosów, o wyniku głosowania decyduje głos przewodniczącego. Dla ważności uchwały potrzebna jest na posiedzeniu obecność co najmniej 50% liczby członków Komisji, w tym przewodniczącego lub wiceprzewodniczącego. Recenzent spoza Komisji nie jest uprawniony do udziału w głosowaniu.
8. Treść uchwały Komisji zawierającej opinię, co do zgodności planowanych badań z zasadami etycznymi podpisują przewodniczący Komisji, a w przypadku jego

nieobecności wiceprzewodniczący Komisji i sekretarz Komisji lub osoba, o której mowa w § 2 ust. 8.

9. Rozstrzygnięcia Komisji są wiążące.
10. Po pozytywnym zaopiniowaniu planowanego badania przez Komisję, powinna ona także podjąć decyzję, co do potrzeby obecności lekarza w trakcie przeprowadzania badania.
11. W opinii dotyczącej planowanego badania Komisja może wyrazić stanowisko w sprawie uzupełnienia wniosku w oznaczonym merytorycznym zakresie jako warunek, od którego spełnienia zależy wydanie decyzji dopuszczającej przeprowadzenie badań – uchwała warunkowo pozytywna.
12. W przypadku uchwały warunkowo pozytywnej główny wykonawca badania przekazuje do sekretariatu Komisji skorygowaną dokumentację wnioskową w terminie 14 dni od otrzymania uchwały warunkowo pozytywnej. Sekretariat Komisji skorygowaną dokumentację przekazuje niezwłocznie przewodniczącemu Komisji i wyznaczonemu uprzednio recenzentowi. Recenzent wniosku sprawdza czy wprowadzone zmiany zapewniają spełnienie wymagań Komisji wyrażonych w jej uchwale i przedkłada do Przewodniczącego Komisji oświadczenie recenzenta o spełnieniu lub nie spełnieniu wymagań określonych uchwałą warunkowo pozytywną, którego wzór stanowi Załącznik nr 8 do Regulaminu.
13. Brak spełnienia wymagań określonych uchwałą warunkowo pozytywną w terminie przez Komisję wskazanym oznacza opinię negatywną.
14. Po przeprowadzeniu postępowania, o którym mowa w ust. 11-12 powyżej Komisja na kolejnym posiedzeniu podejmuje odpowiednio uchwałę pozytywną lub negatywną w odniesieniu do danego wniosku.
15. Negatywna opinia Komisji, co do zgodności planowanego badania z zasadami etycznymi oznacza bezwzględną niedopuszczalność przeprowadzenia tych badań na warunkach opisanych w dokumentacji złożonej Komisji.

§ 4

1. Sekretarz Komisji, niezwłocznie po podjęciu uchwały przez Komisję, przekazuje jej treść głównemu wykonawcy badania co najmniej w formie dokumentowej za pośrednictwem poczty e-mail.
2. Po wydaniu przez Komisję uchwały pozytywnej w przedmiocie zgodności planowanego badania z zasadami etycznymi, nie jest możliwe wprowadzenie do planowanego badania zmian istotnych dla bezpieczeństwa badanych dotyczących metod, warunków ich przeprowadzenia i osób uczestniczących w badaniu bez wystąpienia z nowym wnioskiem o wydanie opinii.

§ 5

1. Komisja może, na wniosek zainteresowanych podmiotów spoza Instytutu, opiniować planowane badanie, które nie zostało uprzednio przedłożone do oceny innym komisjom do spraw etyki/bioetyki działającym przy wydziałach, instytutach lub jednostkach naukowych innych uczelni.

2. Główny wykonawca spoza Instytutu składając wniosek zobowiązany jest spełnić wszystkie wymagania określone Regulaminem, w szczególności określone w § 1 ust. 3-4.
3. W przypadku wniosków spoza Instytutu załączniki do wniosku podlegającemu opiniowaniu stanowią również:
 - a. Oświadczenie jednostki naukowej przy której realizowany jest projekt, że planowane badanie skierowane do opiniowania Komisji będzie prowadzone w tej jednostce oraz, że nie zostało uprzednio przedłożone do oceny innym komisjom do spraw etyki/bioetyki działającym przy wydziałach, instytutach lub jednostkach naukowych innych uczelni;
 - b. Oświadczenie głównego wykonawcy o zawarciu we wniosku wszystkich danych niezbędnych do wydania opinii.
4. Cennik wydania opinii przez Komisję dla podmiotów zewnętrznych ustala Dyrektor odrębnym zarządzeniem.

§ 6

1. Zmiana Regulaminu Komisji może zostać wprowadzona przez Dyrektora Instytutu w każdym czasie.
2. Załączniki do Regulaminu stanowią:
 - 1) Karta zgłoszenia planowanego badania do oceny etycznej – wzór;
 - 2) Oświadczenie osoby biorącej udział w badaniu – wzór;
 - 3) Informacja dla osoby, która wyraziła zgodę na udział w badaniu o planowanych czynnościach badawczych z jej udziałem – wzór;
 - 4) Oświadczenie recenzenta spoza Komisji ds. Etyki Badań Naukowych z Udziałem Człowieka przy CIOP – PIB – o zachowaniu poufności – wzór;
 - 5) Recenzja planowanego badania – wzór;
 - 6) Uchwała Komisji ds. Etyki Badań Naukowych z Udziałem Człowieka przy CIOP– PIB – wzór;
 - 7) Uchwała warunkowo pozytywna Komisji ds. Etyki Badań Naukowych z Udziałem Człowieka przy CIOP – PIB – wzór;
 - 8) Oświadczenia recenzenta o spełnieniu lub niespełnieniu wymagań określonych uchwałą warunkowo pozytywną – wzór;
 - 9) Protokół z posiedzenia Komisji – wzór;
 - 10) Rejestr uchwał Komisji – wzór.
3. Regulamin niniejszy wchodzi w życie z dniem określonym w Zarządzeniu Dyrektora Instytutu.

**KARTA ZGŁOSZENIA PLANOWANEGO BADANIA DO OCENY ETYCZNEJ
(WZÓR)**

nr ewidencyjny wniosku (wypełnia Sekretariat Komisji):	Warszawa, dn. roku (wypełnia wnioskodawca)
--	--

1. Tytuł badania; symbol i tytuł projektu, w ramach którego jest realizowane badanie:
2. Główny wykonawca (imię i nazwisko, stopień lub tytuł naukowy, specjalność):
3. Zakład (w przypadku wnioskodawcy zewnętrznego jednostka naukowa, przy której realizowany jest projekt):
4. Istotni członkowie zespołu badawczego wg specjalności: <input type="checkbox"/> specjalność, rola w badaniu; <input type="checkbox"/> specjalność, rola w badaniu; <input type="checkbox"/> specjalność, rola w badaniu;
5. Współrealizatorzy (nazwy i adresy podmiotów, z którymi wnioskodawcy będą współpracowali w ramach planowanego badania):
6. Czas realizacji badania (termin rozpoczęcia i zakończenia):

7. Cel badania:
8. Charakterystyka grupy badawczej i zasady rekrutacji (opis grupy badawczej, sposób doboru, liczebność oraz sposób płatności lub nagród dla uczestników, należy załączyć wzór kwestionariusza i/lub informację (ogłoszenie), na podstawie których dokonuje się rekrutacji):
9. Planowany sposób zanonimizowania uzyskanych danych (w szczególności danych osobowych uczestników badania):
10. Planowany sposób przechowywania danych:
11. Metody (w tym sposób doboru próby, kryteria kwalifikacji i dyskwalifikacji przed rozpoczęciem badań i w ich trakcie) i warunki przeprowadzenia badania:
12. Spodziewane rezultaty i korzyści wynikające z badania / uzasadnienie badania:
13. Ocena ryzyka związanego z przeprowadzeniem badania, ocena stopnia przewidywanych zagrożeń oraz sposobu ich eliminacji lub ograniczenia, informacja o obecności lekarza:

Składając niniejszy wniosek wraz z załącznikami niniejszym oświadczam w imieniu swoim oraz pozostałych wnioskodawców, iż zapoznałem się z Regulaminem działania Komisji ds. Etyki Badań

Naukowych z Udziałem Człowieka przy Centralnym Instytucie Ochrony Pracy – Państwowym Instytucie Badawczym, i zobowiązuję się do jego przestrzegania.

W przypadku wniosków spoza Instytutu:

- ☐ Oświadczenie, że planowane badanie skierowane do opiniowania Komisji nie zostało uprzednio przedłożone do oceny innym komisjom do spraw etyki/bioetyki działającym przy wydziałach, instytutach lub jednostkach naukowych innych uczelni.
- ☐ Oświadczenie jednostki naukowej przy której realizowany jest projekt, że planowane badanie skierowane do opiniowania Komisji będzie prowadzone w tej jednostce.
- ☐ Oświadczenie o posiadaniu ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej (OC) podmiotu przeprowadzającego badania – dotyczy wnioskodawców spoza Instytutu.

Oświadczam, że w niniejszym wniosku i załączonej dokumentacji zawarte zostały wszystkie dane niezbędne do wydania opinii.

Załączniki:

Podpis głównego wykonawcy

OŚWIADCZENIE OSOBY BIORĄCEJ UDZIAŁ W BADANIU

(WZÓR)

[miejsce, data]

[imię i nazwisko osoby badanej]

[dane kontaktowe: e-mail/telefon]

Dot. badania [tytuł badania]

Ja niżej podpisany/-a [imię i nazwisko] niniejszym:

1. oświadczam, że zostałem/-am szczegółowo poinformowany/-a o sposobie przeprowadzenia badania i moim w nich udziale;
2. dobrowolnie wyrażam zgodę na udział w badaniu p.n. [tytuł badania] oraz na czynności badawcze z moim udziałem wykonywane w ramach tego badania;
3. rozumiem na czym polegają badania i do czego potrzebna jest moja zgoda; oświadczam, że otrzymałem/-am wyczerpujące, satysfakcjonujące mnie odpowiedzi na zadane pytania, dotyczące tego badania;
4. zostałem/-am poinformowany/-a, że mogę zrezygnować z uczestnictwa w badaniu w każdym momencie jego realizacji bez wskazywania przyczyn takiej rezygnacji;
5. oświadczam, że zapoznałem/-am się z poniższymi zasadami przetwarzania danych osobowych w Centralnym Instytucie Ochrony Pracy – Państwowym Instytucie Badawczym¹. Znany jest mi cel i podstawy prawne przetwarzania danych osobowych, jak również zakres przysługujących mi z tego tytułu praw.

[dodatkowe zobowiązania / informacje, np. zobowiązanie o nieudostępnianie informacji na temat przebiegu badania innym osobom, które mogą również wziąć w nim udział; akceptacja ewentualnych niedogodności, korzyści z udziału w badaniach (naukowe, finansowe, poznawcze); informacja o możliwości zadania dodatkowych pytań badaczowi w celu ustalenia szczegółów przebiegu badania]

.....
data, podpis osoby biorącej udział w badaniu

¹ W przypadku wnioskodawcy z instytucji naukowej innej niż CIOP-PIB proszę wpisać nazwę instytucji, w której planowane są badania

Informacja na temat przetwarzania Pani/Pana danych osobowych i wrażliwych²

Informuje się, że:

Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest: Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy adres siedziby: 00-701 Warszawa ul. Czerniakowska 16, zwany dalej Administratorem.

Administrator prowadzi operacje przetwarzania Pani/Pana danych osobowych oraz danych wrażliwych.

U Administratora został powołany Inspektor Ochrony Danych. Kontakt do Inspektora Ochrony Danych: na adres poczty elektronicznej: iod@ciop.pl lub pisemnie na adres jak powyżej.

Podstawą przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest:

1. art. 6 ust. 1 lit. a) RODO: udzielona przez Panią/Pana zgoda;
2. art. 6 ust. 1 lit. b) RODO: przetwarzanie jest niezbędne do wykonania umowy, której stroną jest osoba, której dane dotyczą, lub do podjęcia działań na żądanie osoby, której dane dotyczą, przed zawarciem umowy;
3. art. 6 ust. 1 lit. e) RODO: przetwarzanie jest niezbędne do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym lub w ramach sprawowania władzy publicznej powierzonej administratorowi;
4. art. 9 ust. 2. lit. j) rozporządzenia RODO: przetwarzanie danych szczególnych kategorii (w tym o stanie zdrowia) jest możliwe jeżeli przetwarzanie jest niezbędne do celów archiwalnych w interesie publicznym, do celów badań naukowych lub historycznych lub do celów statystycznych zgodnie z art. 89 ust. 1, na podstawie prawa Unii lub prawa państwa członkowskiego, które są proporcjonalne do wyznaczonego celu, nie naruszają istoty prawa do ochrony danych i przewidują odpowiednie, konkretne środki ochrony praw podstawowych i interesów osoby, której dane dotyczą.

Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą w celu prowadzenia badań naukowych i nie będą udostępniane innym odbiorcom.

Pani/Pana dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzeciego.

Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane przez czas trwania badań a także przez okres czasu, jaki nakładają na Administratora odrębne przepisy.

Posiada Pani/Pan prawo do:

- żądania od Administratora dostępu do swoich danych osobowych, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania danych osobowych,
- wniesienia sprzeciwu wobec takiego przetwarzania,
- przenoszenia danych,
- wniesienia skargi do organu nadzorczego,
- cofnięcia zgody na przetwarzanie danych osobowych.

Ma Pani/Pan prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego gdy uzna Pani/Pan, iż przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r.

Podanie danych jest niezbędne do przeprowadzenia badań naukowych w przypadku niepodania danych niemożliwe będzie przeprowadzenie badań z Pani / Pana udziałem.

Pani/Pana dane osobowe nie podlegają zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu.

² W przypadku wnioskodawcy z jednostki naukowej innej niż CIOP-PIB proszę zawrzeć informacje o przetwarzaniu danych osobowych zgodnie z zasadami obowiązującymi w danej jednostce

**INFORMACJA DLA OSOBY, KTÓRA WYRAZIŁA ZGODĘ NA UDZIAŁ W BADANIU
O PLANOWANYCH CZYNNOŚCIACH BADAWCZYCH Z JEJ UDZIAŁEM
(WZÓR)**

[miejsowość, data]

Dot. badania [tytuł badania], w ramach projektu [nr i tytuł projektu]

1. Zakres badania:

2. Metoda badania:

3. Ryzyka związane z przeprowadzeniem badania:

4. POUCZENIE

Pani / Pana dane udostępnione w ramach dobrowolnej zgody na udział w badaniu zostaną zachowane w poufności bez dostępu do nich przez osoby niepowołane.

Wyrażona przez Pana / Panią zgoda na udział w badaniu jest dobrowolna. W każdym momencie badania przysługuje Pani / Panu prawo wycofania zgody i rezygnacji z udziału w badaniu bez obowiązku podania przyczyn takiej rezygnacji.

data, podpis głównego wykonawcy

**OŚWIADCZENIE RECENZENTA
SPOZA KOMISJI DS. ETYKI BADAŃ NAUKOWYCH Z UDZIAŁEM CZŁOWIEKA PRZY
CENTRALNYM INSTYTUCIE OCHRONY PRACY – PAŃSTWOWYM INSTYTUCIE
BADAWCZYM
(WZÓR)**

[Miejscowość , data]

[Imię i nazwisko recenzenta]

Dane kontaktowe: email / telefon]

Dw. Przewodniczącego Komisji Etyki ds. Badań Naukowych z Udziałem Człowieka przy Centralnym Instytucie Ochrony Pracy - Państwowym Instytucie Badawczym

Zobowiązuję się do zachowania w poufności wszystkich informacji, do których uzyskam dostęp w związku z wykonywaniem recenzji dla Komisji Etyki ds. Badań Naukowych z Udziałem Człowieka przy Centralnym Instytucie Ochrony Pracy – Państwowym Instytucie Badawczym, ustanowionej Zarządzeniem Dyrektora Centralnego Instytutu Ochrony Pracy – Państwowego Instytutu Badawczego nr ... z dn. ... w sprawie Komisji ds. Etyki Badań Naukowych z Udziałem Człowieka przy Centralnym Instytucie Ochrony Pracy - Państwowym Instytucie Badawczym i ustanowienia regulaminu jej działania.

Czytelny podpis

RECENZJA PLANOWANEGO BADANIA

(WZÓR)

Recenzent:

Tytuł lub stopień naukowy	
Imię i nazwisko	
Data sporządzenia recenzji	
Afiliacja	

Tytuł planowanego badania	
Główny wykonawca:	
Nr wniosku o wydanie opinii (EZD – wypełnia Sekretariat Komisji):	

1. OPINIA
...
2. Zalecenia
...
3. Proponowana ocena (zaznaczyć odpowiednie)
<input type="checkbox"/> - pozytywna
<input type="checkbox"/> - negatywna
<input type="checkbox"/> - warunkowo pozytywna

Data i podpis:

UCHWAŁA Komisji ds. Etyki Badań Naukowych z Udziałem Człowieka przy CIOP – PIB
Nr.../... r. z dnia
dotycząca zgodności planowanych badań z zasadami etycznymi - wzór

Komisja ds. Etyki Badań Naukowych z Udziałem Człowieka przy Centralnym Instytucie Ochrony Pracy - Państwowym Instytucie Badawczym w Warszawie obradująca zgodnie z zasadami określonymi w Zarządzeniu Dyrektora CIOP-PIB nr ... z dn. ... w sprawie Komisji ds. Etyki Badań Naukowych z Udziałem Człowieka przy Centralnym Instytucie Ochrony Pracy – Państwowym Instytucie Badawczym i ustanowienia regulaminu jej działania, w składzie według listy obecności załączonej do protokołu z posiedzenia z dn. ..., po zapoznaniu się z wnioskiem (nr EZD: ...) dotyczącym planowanego badania pt.:

Tytuł badania

realizowanego w ramach projektu ... (nr, tytuł)

po rozpoznaniu zgłoszonego przez głównego wykonawcę (imię i nazwisko, tytuł lub stopień naukowy, miejsce pracy; ew. imię i nazwisko, tytuł lub stopień naukowy) ... planowanego badania do oceny etycznej i po zapoznaniu się z opinią recenzenta (imię i nazwisko, tytuł lub stopień naukowy, miejsce pracy) ... stwierdziła, że:

- planowane badanie jest zgodne / jest niezgodne z zasadami etyki w badaniach naukowych,
- kwalifikacje zawodowe i naukowe wykonawców gwarantują / właściwe przeprowadzenie badania / nie gwarantują właściwego przeprowadzenia badania,
- osoba uczestnicząca w badaniu ma zagwarantowane prawo / nie ma zagwarantowanego prawa wyrażenia świadomej zgody na udział w badaniu, ochronę danych osobowych oraz możliwość odstąpienia od badania w każdej chwili jego trwania,
- oświadczenie o ubezpieczeniu badania zostało przedłożone / nie zostało przedłożone wraz z dokumentacją (jeśli dotyczy);
- zapewniono / nie zapewniono obecność/-ci lekarza podczas badań (jeśli dotyczy).

W związku z powyższym Komisja ds. Etyki Badań Naukowych z Udziałem Człowieka przy CIOP – PIB wyraża pozytywną / negatywną³ opinię o zaprezentowanym badaniu.

Uzasadnienie do opinii negatywnej:.....

WYNIK GŁOSOWANIA:

Głosy za:

Głosy przeciw:

Głosy wstrzymujące się:

Uchwała wchodzi w życie z chwilą jej podjęcia.

Sekretarz Komisji

Przewodniczący Komisji

³ - wybrać właściwe stwierdzenie

UCHWAŁA WARUNKOWO POZYTYWNA
Komisji ds. Etyki Badań Naukowych z Udziałem Człowieka przy CIOP – PIB
Nr.../... r. z dnia
dotycząca zgodności planowanego badania z zasadami etycznymi (wzór)

Komisja ds. Etyki Badań Naukowych z Udziałem Człowieka przy Centralnym Instytucie Ochrony Pracy - Państwowym Instytucie Badawczym w Warszawie obradująca zgodnie z zasadami określonymi w Zarządzeniu Dyrektora CIOP-PIB nr ... z dn. ... w sprawie Komisji ds. Etyki Badań Naukowych z Udziałem Człowieka przy Centralnym Instytucie Ochrony Pracy – Państwowym Instytucie Badawczym i ustanowienia regulaminu jej działania, w składzie według listy obecności załączonej do protokołu z posiedzenia z dn. ..., po zapoznaniu się z wnioskiem dotyczącym planowanego badania (nr EZD: ...) pt.:

Tytuł badania

realizowanego w ramach projektu ... (nr, tytuł)

po rozpoznaniu zgłoszonego przez głównego wykonawcę (imię i nazwisko, tytuł lub stopień naukowy) ...planowanego badania do oceny etycznej i po zapoznaniu się z opinią recenzenta ... (imię i nazwisko, tytuł lub stopień naukowy, miejsce pracy) stwierdziła, że planowane badanie jest niezgodne z zasadami etyki w badaniach naukowych w następujących obszarach:

- kwalifikacje zawodowe i naukowe wykonawców nie gwarantują właściwego przeprowadzenia badania,
- osoba uczestnicząca w badaniu nie ma zagwarantowanego obowiązku wyrażenia świadomej zgody na udział w badaniu, ochronę danych osobowych oraz możliwość odstąpienia od badania w każdej chwili jego trwania,
- oświadczenie o ubezpieczeniu badania nie zostało złożone;
- inne – wskazać jakie.

W związku z powyższym Komisja ds. Etyki Badań Naukowych z Udziałem Człowieka przy CIOP – PIB wyraża opinię warunkowo pozytywną o zaprezentowanym badaniu.

Uzyskanie opinii pozytywnej wymaga spełnienia przez głównego wykonawcę badania w terminie do dnia ... roku następujących warunków:

1. ...
2. ...
3. ...

Decyzja wchodzi w życie z chwilą jej podjęcia.

WYNIK GŁOSOWANIA:

Głosy za:

Głosy przeciw:

Głosy wstrzymujące się:

Sekretarz Komisji

Przewodniczący Komisji

**OŚWIADCZENIE RECENZENTA O SPEŁNIENIU LUB NIESPEŁNIENIU WYMAGAŃ
OKREŚLONYCH UCHWAŁĄ WARUNKOWO POZYTYWNA
(WZÓR)**

Dot. badania [tytuł] objętego wnioskiem z dn. ... r.

[Imię i nazwisko recenzenta]

Niniejszym oświadczam, że określone przez Komisję ds. Etyki Badań Naukowych z Udziałem Człowieka przy CIOP – PIB w uchwale warunkowo pozytywnej nr/... r. z dn., zmiany i poprawki dla uzyskania przez planowane badanie pn. [tytuł badania] oceny pozytywnej tj.:

1. ...
2. ...

Zostały/nie zostały przez głównego wykonawcę badania wprowadzone.

W związku z powyższym wnoszę o podjęcie przez Komisję uchwały stanowiącej, że przez planowane badanie pt. [tytuł badania] uzyskało ocenę pozytywną/negatywną.

Data:

[czytelny podpis]

PROTOKÓŁ z posiedzenia
KOMISJI DS. ETYKI BADAŃ NAUKOWYCH Z UDZIAŁEM CZŁOWIEKA
PRZY CENTRALNYM INSTYTUCIE OCHRONY PRACY – PAŃSTWOWYM INSTYTUCIE
BADAWCZYM
z dn. roku
(WZÓR)

Komisja ds. Etyki Badań Naukowych z Udziałem Człowieka przy Centralnym Instytucie Ochrony Pracy – Państwowym Instytucie Badawczym (dalej „Komisja”) odbyła posiedzenie w następującym składzie osobowym:

1. [...] – przewodniczący/-a Komisji,
2. [...] – wiceprzewodniczący/-a Komisji,
3. [...] – sekretarz Komisji,
4. [...] – członek Komisji,
5. [...] – członek Komisji.

Lista obecności stanowi załącznik do protokołu.

Przewodniczący/-a Komisji otworzył/-a obrady, powitał/-a członków Komisji oraz zaproszonych gości i przedstawił/-a następujący porządek posiedzenia:

1. ...
2. ...
3. ...

Komisja przy ... głosach „za” tj. jednogłośnie przyjęła powyższy porządek posiedzenia i przystąpiła do jego realizacji.

[...] – opis przebiegu posiedzenia w tym wskazanie uchwał podjętych przez Komisję na posiedzeniu ze wskazaniem liczby oddanych głosów, liczbie głosów za, głosów przeciw oraz głosów wstrzymujących się, a także ze wskazaniem ewentualnych głosów odrębnych zgłoszonych w odniesieniu do poszczególnych uchwał.

Wobec wyczerpania porządku posiedzenia na tym protokół zakończono.

Sekretarz Komisji
[imię i nazwisko]

Przewodniczący Komisji
[imię i nazwisko]

Załączniki do protokołu:

1. Lista obecności.
2. Uchwała nr ...
3. Uchwała nr ...