

Regulamin Komisji Etyki Badań Naukowych Fizjoterapeutów przy Stowarzyszeniu Fizjoterapia Polska z dnia 14 kwietnia 2023

Postanowienia ogólne

§ 1

1. Komisja Etyki Badań Naukowych Fizjoterapeutów przy Stowarzyszeniu Fizjoterapia Polska (SFP), zwany dalej Komisją, jest niezależnym w swych opiniach ciałem kolegialnym, którego zadaniem jest zagwarantowanie praw, bezpieczeństwa i dobrostanu uczestników badań naukowych. Komisja czuwa nad poszanowaniem godności osoby ludzkiej jako wartości nadrzędnej w stosunku do celów naukowych eksperymentów poznawczych na ludziach.
2. Eksperyment poznawczy, o którym mowa w ust. 1, ma na celu rozszerzenie wiedzy w obszarze nauk o zdrowiu, w szczególności zagadnień dotyczących fizjoterapii i fizjoprofilaktyki. Może on być przeprowadzony na ludziach zdrowych i chorych.
3. Podstawą powołania i działania Komisji są: artykuł 27 ust. z dn. 6.06.1997 r. kodeks karny (DZ.U.z 1997 r., poz. 553 z późniejszymi zmianami), zasady zawarte w „Dobrych obyczajach w nauce. Zbiór zasad i wytycznych” Komitetu Etyki w Nauce PAN z 2001 r. oraz pozostałe przepisy prawa powszechnie obowiązującego.
4. Komisja opiniuje projekty badań prowadzonych przez fizjoterapeutów oraz przedstawicieli innych zawodów medycznych pod względem ich zgodności z zasadami etycznymi. Opinie Komisji są wydawane bezpłatnie.
5. Komisja nie opiniuje projektów badań naukowych, które mają charakter:
 - a. eksperymentów medycznych w rozumieniu przepisów rozdziału 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (tj. Dz. U. z 2019 r., poz. 537 z późn. zm.);
 - b. badań klinicznych produktów leczniczych w rozumieniu przepisów rozdziału 2a ustawy z dnia 6 września 2001 r. prawo farmaceutyczne (tj. Dz. U. z 2019 r., poz. 499z późn. zm)
 - c. badań klinicznych wyrobu medycznego, o których mowa w rozdz. 6 ustawy z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tj. Dz. U. z 2019 r., poz. 175 z późn. zm.)
6. Członków Komisji powołuje i odwołuje Prezes SFP.
7. Nowo powołana Komisja wybiera Przewodniczącego na pierwszym posiedzeniu.
8. Komisja wybiera Przewodniczącego spośród kandydatów zgłoszonych przez członków Komisji.

9. Kandydatem zgłoszonym na Przewodniczącego może być członek Komisji, który wyrazi zgodę na kandydowanie.
10. Jeżeli zgłoszono więcej niż jednego kandydata, a w pierwszym głosowaniu żaden z kandydatów nie uzyskał bezwzględnej większości głosów, do kolejnej tury głosowania przechodzą dwaj kandydaci, którzy w poprzedniej turze uzyskali największą liczbę głosów. Jeżeli tę samą, największą liczbę głosów uzyskało więcej niż dwóch kandydatów, przechodzą oni do kolejnej tury głosowania.
11. Jeżeli w wyniku zastosowania procedury określonej w ust. 3 nie dokonano wyboru, wybór Przewodniczącego przeprowadza się ponownie wg procedury określonej w niniejszym paragrafie.
12. Przewodniczącego Komisji wybierają i odwołują członkowie Komisji bezwzględną większością głosów w obecności co najmniej połowy członków Komisji.
13. Wniosek o odwołanie Przewodniczącego jest składany pisemnie przez co najmniej połowę członków Komisji. Wniosek powinien zawierać szczegółowe uzasadnienie oraz wskazanie kandydatury nowego Przewodniczącego.
14. Przewodniczący powołuje i odwołuje Zastępcę Przewodniczącego.
15. Pracami Komisji kieruje Przewodniczący Komisji, a w razie jego nieobecności Zastępca Przewodniczącego lub inny, wskazany przez Przewodniczącego, członek Komisji.
16. Komisja może obradować w obecności co najmniej połowy członków Komisji.
17. Komisja może obradować w trybie zdalnym.
18. Recenzenta wniosku o opinię Komisji wyznacza Przewodniczący Komisji spośród członków Komisji, a w razie jego nieobecności Zastępca Przewodniczącego lub inny, wskazany przez Przewodniczącego, członek Komisji.
19. W szczególnych okolicznościach, uzasadnionych na przykład tematyką badań, można powołać dodatkowego recenzenta spoza Członków Komisji.

Procedura wnioskowania o opinię Komisji

§ 2

1. Wniosek o opinię Komisji składa Kierownik badania zwany dalej Wnioskodawcą.
2. Wnioskodawca wskazuje we wniosku podmiot, w którym zamierza przeprowadzić eksperyment poznawczy. Do wniosku wnioskodawca dołącza zgodę kierownictwa podmiotu.
3. Wniosek dotyczący eksperymentu poznawczego prowadzonego w kilku ośrodkach powinien być podpisany przez ich kierownictwo.
4. Wniosek o wydanie opinii przez Komisję o projekcie eksperymentu poznawczego wraz z załącznikami jest składany na adres: Centrum Rehabilitacji Funkcjonalnej ORTHOS ul. Zygmunta Modzelewskiego 37 lokal U8, 02-679 Warszawa lub drogą mailową na adres biuro@fizjoterapeuci.org
Składać należy:
 - a) Wniosek o wydanie opinii na temat projektu eksperymentu poznawczego **(wzór stanowi załącznik nr 1)**, który zawiera tytuł badania, nazwisko i dane

kontaktowe kierownika badania, nazwiska członków zespołu badawczego, źródła finansowania badania, informację o warunkach ubezpieczenia osób mających uczestniczyć w eksperymencie poznawczym;

- b) Informacje o eksperymencie (**wzór stanowi załącznik nr 2**) uwzględniające: czas trwania badania, miejsce prowadzenia, liczba uczestników, kryteria włączenia i wyłączenia uczestników, metodologię, uzasadnienie celowości projektu, spodziewane korzyści i ryzyko dla uczestników badania, źródła finansowania, ewentualne konflikty interesów, sposób publikacji wyników (praca licencjacka, magisterska, doktorska, publikacja naukowa) – opis o długości maksymalnie 2 stron;
 - c) Oświadczenie kierownika badania zobowiązujące do przekazania uczestnikom informacji o badaniu oraz do uzyskania podpisanej świadomej zgody przed przystąpieniem do badania (**wzór stanowi załącznik nr 3**);
 - d) Formularz świadomej zgody uczestnika na udział w badaniu (**wzór stanowi załącznik nr 4**);
 - e) Formularz informacji o badaniu przeznaczony dla uczestników badania (**wzór stanowi załącznik nr 5**);
 - f) Materiały i treść ogłoszeń służących do rekrutacji uczestników (jeśli dotyczy).
5. Wnioski i załączniki dostępne są do pobrania ze strony internetowej: **www.fizjoterapeuci.org**
 6. Komisja wydaje opinię w dwóch egzemplarzach w ciągu maksymalnie 4 tygodni od złożenia kompletnego wniosku (**wzór stanowi załącznik nr 6**).
 7. Rozpoczęcie badań, które opiniuje Komisja, możliwe jest dopiero po wydaniu przez Komisję pisemnej zgody na jego realizację.
 8. Dla potrzeb publikacji badań z pozytywną opinią Komisji Etyki Badań Naukowych fizjoterapeutów przy Stowarzyszeniu Fizjoterapia Polska przyjmuje się stosowanie nazwy Komisji jako „Komisji Etycznej przy Stowarzyszeniu Fizjoterapia Polska”.
 9. W przypadku publikacji badań w czasopiśmie naukowym należy umieścić informację „Protokół badania uzyskał pozytywną opinię Komisji Etyki przy Stowarzyszeniu Fizjoterapia Polska” wraz z numerem opinii, w języku angielskim: „The study protocol was approved by the Ethics Committee of Polish Physiotherapy Association”
 10. Kierownik badania zobowiązany jest do poinformowania Komisji w trybie natychmiastowym o każdorazowym wystąpieniu wśród uczestników niespodziewanych ciężkich niepożądanych skutków związanych z realizacją badania. Komisja ma prawo przerwać badanie.