

Regulamin
Zespołu tematycznego do spraw etyki w badaniach naukowych
fizjoterapeutów przy Krajowej Izbie Fizjoterapeutów
z dnia 04.10.2021

Postanowienia ogólne

§ 1

1. Zespół tematyczny do spraw etyki w badaniach naukowych fizjoterapeutów przy Krajowej Izbie Fizjoterapeutów, zwany dalej Komisją, jest niezależnym w swych opiniach ciałem kolegią, 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), Uchwała nr 621/I KRF z dnia 2 września 2021r., zasady zawarte w „Dobrych obyczajach w nauce. Zbiór zasad i wytycznych” Komitetu Etyki w Nauce PAN z 2001 r. oraz pozostałe przepisy prawa powszechnie obowiązujące.
4. Komisja opiniuje projekty badań prowadzonych przez fizjoterapeutów pod względem ich zgodności z zasadami etycznymi. Opinie Komisji są wydawane bezpłatnie. Warunkiem bezwzględnym wydania opinii jest niezaleganie ze składkami członkowskimi KIF.
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 dentysty (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. Komisja i jej Przewodniczący powoływani są przez Prezesa KIF w drodze zarządzenia na pięcioletnią kadencję.
7. Członków Komisji opiniuje Przewodniczący Komisji.
8. Pracami Komisji kieruje Przewodniczący Komisji, a w razie jego nieobecności Zastępca Przewodniczącego lub inny, wskazany przez Przewodniczącego, członek Komisji.
9. Komisja może obradować w trybie zdalnym. Głosowania mogą też odbywać się trybie indywidualnego zbierania głosów.

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: Krajowa Izba Fizjoterapeutów, pl. Małachowskiego 2, 00-066 z dopiskiem Zespół ds. Etyki w Badaniach Naukowych Fizjoterapeutów oraz drogą mailową na adres komisjaetykibadan@kif.info.pl
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. Załącznik nr 2 powinien zostać napisany w formie, która pozwoli na pełne zrozumienie jego treści przez członków komisji;
 - 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**). Załącznik nr 5 powinien zostać napisany w formie, która pozwoli na pełne zrozumienie jego treści przez uczestnika badania lub jego przedstawiciela ustawowego;
 - f) Materiały i treść ogłoszeń służących do rekrutacji uczestników (jeśli dotyczy).
5. Wnioski i załączniki dostępne są do pobrania ze strony internetowej: <https://kif.info.pl/zespol-tematyczny-do-spraw-etyki-w-badaniach-naukowych-fizjoterapeutow/>
6. Komisja wydaje opinię w dwóch egzemplarzach w ciągu maksymalnie 30 dni 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. W przypadku publikacji badań w czasopiśmie naukowym należy umieścić informację „Badanie uzyskało pozytywną opinię Zespołu tematycznego do spraw etyki w badaniach naukowych fizjoterapeutów przy Krajowej Izbie Fizjoterapeutów”
9. Kierownik badania zobowiązany jest do poinformowania Komisji w trybie natychmiastowym o każdorazowym wystąpieniu wśród uczestników niespodziewanych ciężkich niepożądanych skutków związanych z realizacją badania. Po obradach Komisja ma prawo przerwać badanie.