

Procedura postępowania z wnioskami do Rektorskiej Komisji ds. Etyki Badań Naukowych o wydanie opinii etycznej

§ 1

1. Zgodnie z Regulaminem Uniwersyteckiej Sieci Etyki Badań Naukowych (USEBN) stanowiącym załącznik do zarządzenia nr 44 Rektora Uniwersytetu Jagiellońskiego z dnia 25 kwietnia 2023 roku w sprawie: Uniwersyteckiej Sieci Etyki Badań Naukowych wnioski o wydanie opinii etycznej można składać do Rektorskiej Komisji ds. Etyki Badań Naukowych (RKEBN) w przypadkach:
 - 1.1. braku komisji jednostkowej,
 - 1.2. konfliktu interesów (np. gdy kierownik projektu lub autor wniosku o jego zaopiniowanie byłby zarazem członkiem komisji opiniującej),
 - 1.3. interdyscyplinarnego lub specjalistycznego charakteru badań wykraczającego poza kompetencje danej komisji jednostkowej,
 - 1.4. gdy ryzyko jest większe od minimalnego lub większe niż zwykle lub występują wyjątkowo duże trudności etyczne,
 - 1.5. odwołania od negatywnej opinii komisji jednostkowej.
2. Wnioski do RKEBN o wydanie opinii etycznej należy przysyłać na adres Centrum Wsparcia Nauki e-mail: biurocwn@uj.edu.pl

§ 2

1. Po złożeniu do Centrum Wsparcia Nauki (CWN) wniosku do RKEBN o wydanie opinii etycznej CWN rejestruje wniosek w rejestrze spraw zgodnie z przyjętą numeracją.
2. W terminie 7 dni od daty wpływu wniosku CWN sprawdza kompletność i formalną poprawność złożonych dokumentów zgodnie z poniższymi kryteriami:
 - 2.1 Czy wniosek sporządzono zgodnie ze wzorem wniosku zamieszczonym na stronie www Komisji, przyjętym uchwałą RKEBN z dn. 20 stycznia 2023 roku.
 - 2.2 Czy wniosek zawiera komplet wymaganych informacji i podpisów.
 - 2.3 Czy wniosek zawiera wymagane załączniki przygotowane według wzoru dokumentów dla uczestników badań naukowych zamieszczonych na stronie www Komisji, przyjętych uchwałą RKEBN z dn. 26 września 2022 roku:
 - a) informacje dla osoby zapraszanej do udziału w badaniach (arkusz informacyjny),
 - b) zgoda osoby zapraszanej na udział w badaniach i na przetwarzanie jej danych (formularz świadomej zgody) jeśli dotyczy,
 - c) w przypadku gdy badaniem objęte są osoby niepełnoletnie lub pozbawione możliwości prawnych, załącza się dodatkowo dosłowną treść informacji dla ich rodziców lub opiekunów prawnych,
 - d) w przypadku gdy badaniem objęte są osoby niepełnoletnie lub pozbawione możliwości prawnych, załącza się dodatkowo treść zgody na udział w badaniu dla rodziców lub opiekunów prawnych.
3. Jeśli na etapie weryfikacji formalnej wniosku przez CWN nie wynika wprost, do którego Zespołu należy skierować wniosek albo w razie wątpliwości dotyczących kwestii formalnych (np. potrzeba indywidualnego dostosowania załączników) CWN przekazuje dokumenty do Przewodniczącego Komisji, który podejmuje decyzje w sprawie wniosku.
4. Wnioski o ponowną ocenę projektu, które wcześniej nie uzyskały akceptacji Komisji, CWN przekazuje do Przewodniczącego Komisji, który podejmuje decyzje o trybie rozpatrywania.

5. W przypadku braków formalnych CWN odsyła wniosek do wnioskodawcy celem uzupełnienia informacji w terminie 7 dni od daty zwrócenia wniosku autorowi.
6. Wnioski kompletne i formalnie poprawne CWN przekazuje w wersji elektronicznej do Kierownika właściwego Zespołu lub wyznaczonego przez niego członka Zespołu, który przeprowadza wstępną kwalifikację.
7. Komisja w terminie do 30 dni od daty otrzymania kompletnego i poprawnego wniosku wydaje opinię na temat projektu.
8. Kierownik odpowiedniego Zespołu lub Przewodniczący Komisji informuje CWN o decyzji dotyczącej wniosku tj. (1) ocena pozytywna, (2) ocena negatywna, (3) skierowanie wniosku do poprawy, (4) ocena pozytywna poprawionej wersji, (5) projekt nie wymaga wydania opinii etycznej. Na tej podstawie CWN sporządza pisemny dokument. W przypadku decyzji o konieczności dokonania poprawy lub uzupełnień wniosku Komisja przedstawia uwagi.
9. Decyzję zawierającą ocenę wniosku lub skierowanie do poprawy podpisuje Kierownik Zespołu, który ją wydał, a CWN niezwłocznie przekazuje wnioskodawcy w wersji elektronicznej i papierowej.
10. W przypadku stwierdzenia przez Komisję, że dany wniosek nie wymaga wydania opinii etycznej, CWN na prośbę autora wniosku przygotowuje zaświadczenie w tym zakresie. Zaświadczenie podpisuje Kierownik Zespołu, który wydał decyzję. CWN przekazuje zaświadczenie autorowi wniosku.
11. W przypadku gdy Komisja zadecyduje o skierowaniu wniosku do poprawy, autor jest zobowiązany uzupełnić dokumentację w terminie do 30 dni od przesłania mu stanowiska Komisji.
12. W przypadku decyzji o przekazaniu wniosku do komisji jednostkowej RKEBN powiadamia o tym CWN, które przygotowuje pismo przewodnie i po akceptacji Kierownika właściwego zespołu przekazuje dokumenty tej komisji. Sposób załatwienia sprawy odnotowuje się w dokumentacji CWN. Ewidencję i archiwizację dokumentów przekazanych do zaopiniowania, prowadzi komisja, której przekazano sprawę.
13. W przypadku gdy pracownik UJ CM złoży wniosek o wydanie opinii etycznej do RKEBN, CWN w uzgodnieniu z Przewodniczącym Komisji przekazuje wniosek do Komisji UJ CM, z wyłączeniem wniosku zawierającego odwołanie od negatywnej opinii Komisji UJ CM. Sposób załatwienia sprawy odnotowuje się w dokumentacji CWN. Ewidencję i archiwizację dokumentów przekazanych do zaopiniowania prowadzi komisja, której przekazano sprawę.
14. Dokumenty dotyczące wydania etycznej opinii, wytworzone przez wnioskodawców oraz przez RKEBN, są przechowywane i archiwizowane zgodnie z zasadami określonymi w przepisach prawa powszechnie obowiązującego oraz w wewnętrznych aktach prawnych UJ.