



UNIwersYTET JAGIELLOŃSKI
W KRAKOWIE

75.0200.142.2021

**Zarządzenie nr 138
Rektora Uniwersytetu Jagiellońskiego
z dnia 14 grudnia 2021 roku**

w sprawie: Regulaminu Rektorskiej Komisji ds. Etyki Badań Naukowych

Na podstawie § 27 ust. 2 Statutu Uniwersytetu Jagiellońskiego zarządzam, co następuje:

§ 1

Wprowadza się Regulamin Rektorskiej Komisji ds. Etyki Badań Naukowych w brzmieniu określonym w załączniku do zarządzenia.

§ 2

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.

Rektor

Prof. dr hab. Jacek Popiel

Regulamin Rektorskiej Komisji ds. Etyki Badań Naukowych

Cel i zakres działania

§ 1

Rektorska Komisja ds. Etyki Badań Naukowych, zwana dalej „Komisją”, jest stałą komisją rektorską, której nadrzędnym celem jest dbanie o najwyższe standardy etycznej jakości badań naukowych prowadzonych przez pracowników, doktorantów lub studentów Uniwersytetu Jagiellońskiego. Działalność Komisji koncentruje się przede wszystkim na badaniach naukowych z udziałem ludzi lub z wykorzystaniem danych osobowych, określanych też łącznie jako „badania odnoszące się do ludzi”. Zakres działalności Komisji obejmuje również etyczne aspekty badań odnoszących się do innych obiektów, a także normatywne problemy dotyczące wszelkich przedsięwzięć badawczych, niezależnie od ich przedmiotu (np. problem „podwójnego użycia” pożytecznych, lecz potencjalnie niebezpiecznych wyników badawczych).

§ 2

1. Cel, o którym mowa w § 1, Komisja realizuje, pełniąc trzy główne funkcje:
 - 1) opiniodawczą;
 - 2) doradczą;
 - 3) badawczą.
2. Opiniodawcza funkcja Komisji polega na wydawaniu etycznych opinii w sprawie przedstawianych jej projektów badań naukowych odnoszących się do ludzi, które mają być przynajmniej w części realizowane przez pracowników, doktorantów lub studentów UJ i które nie mieszczą się w wyłącznym zakresie kompetencji Komisji Bioetycznej UJ (por. § 8 pkt 1 lit. a). Szczegółową charakterystykę opiniodawczej funkcji Komisji określa § 10.
3. Funkcję doradczą Komisja spełnia zarówno w stosunku do pracowników, doktorantów i studentów UJ, jak i wobec władz Uczelni. Komisja doradza osobom, które planują prowadzenie badań naukowych odnoszących się do ludzi i chcą zadbać o zgodność swojego projektu z kryteriami etycznej akceptowalności (por. § 8 pkt 2 lit. a, § 9 pkt 2 lit. a). Komisja doradza również władzom Uczelni, które przez wydawane regulacje i podejmowane decyzje wywierają rozstrzygający wpływ na etyczną jakość projektów badawczych realizowanych w Uczelni, a także ze względu na autorytet Uniwersytetu Jagiellońskiego są powoływane do zajęcia stanowiska wobec społecznie ważnych badań naukowych prowadzonych przez osoby trzecie lub instytucje zewnętrzne (por. § 7 ust. 2 pkt 2 lit. b).
4. Doradczej i opiniodawczej funkcji Komisji podporządkowana jest jej funkcja badawcza, realizowana głównie przez konceptualną analizę najważniejszych etycznych problemów związanych z różnymi typami badań naukowych oraz przez interdyscyplinarną dyskusję na temat ich możliwych rozwiązań (por. § 7 ust. 2 pkt 3, § 8 pkt 3 i § 9 pkt 3), ale także przez empiryczną eksplorację postaw, jakie wobec tych rozwiązań zajmują reprezentatywni przedstawiciele środowiska naukowego (por. § 7 ust. 2 pkt 3 lit. c).

Struktura Komisji

§ 3

1. Członków Komisji powołuje i odwołuje Rektor UJ.

2. Kadencja wszystkich członków Komisji trwa cztery lata. Komisja działa do czasu powołania przez Rektora UJ Komisji na kolejną kadencję.
3. Członkiem Komisji nie może być osoba, wobec której toczy się postępowanie dyscyplinarne lub wobec której w ciągu ostatnich 3 lat orzeczono karę z tytułu odpowiedzialności dyscyplinarnej nauczycieli akademickich.
4. Rektor UJ na wniosek Prorektora UJ ds. badań naukowych powołuje Przewodniczącego Komisji na czas kadencji Komisji. W uzasadnionych przypadkach Rektor UJ może odwołać Przewodniczącego Komisji przed upływem kadencji.
5. Przewodniczący Komisji kieruje Zespołem Koordynacyjnym oraz sprawuje nadzór i koordynuje działania zespołów dziedzinowych, o których mowa w § 4.
6. Obsługę administracyjną Komisji zapewnia Dział Spraw Naukowych w Centrum Wsparcia Nauki.

§ 4

W skład Komisji wchodzi trzy zespoły:

- 1) Zespół ds. Etyki Badań w Naukach o Życiu oraz
- 2) Zespół ds. Etyki Badań w Naukach Społecznych i Humanistycznych, zwane dalej „zespołami dziedzinowymi”;
- 3) Zespół Koordynacyjny.

§ 5

1. W skład każdego zespołu dziedzinowego wchodzi co najmniej sześć osób, z których co najmniej jedna powinna posiadać kwalifikacje prawnicze i co najmniej jedna powinna posiadać udokumentowane kwalifikacje w zakresie etyki.
2. W skład Zespołu Koordynacyjnego wchodzi: Przewodniczący Komisji oraz trzy osoby, z których co najmniej jedna reprezentuje nauki o życiu i co najmniej jedna nauki społeczne lub humanistyczne.
3. Kandydatów na członków zespołów dziedzinowych i Zespołu Koordynacyjnego mogą zgłaszać dziekani i dyrektorzy pozawydziałowych lub międzywydziałowych jednostek organizacyjnych UJ prowadzących badania z udziałem ludzi lub z wykorzystaniem danych osobowych.
4. Pracami Zespołu ds. Etyki Badań w Naukach o Życiu oraz Zespołu ds. Etyki Badań w Naukach Społecznych i Humanistycznych kierują kierownicy powołani przez Rektora UJ spośród członków danego zespołu, na wniosek Przewodniczącego Komisji poparty przez bezwzględną większość członków danego zespołu.

§ 6

1. W zespołach dziedzinowych (w razie potrzeby) mogą być tworzone specjalistyczne podzespoły dyscyplinarne rozpatrujące projekty badań z określonej dyscypliny nauki lub pewnej jej części wyróżniającej się szczególną tematyką lub metodologią i wymagającej specjalnej etycznej uwagi.
2. Podzespoły dyscyplinarne tworzy się spośród członków danego zespołu dziedzinowego. Pracami każdego podzespołu dyscyplinarne kieruje kierownik wybrany przez członków danego podzespołu.
3. W skład każdego podzespołu dyscyplinarne wchodzi co najmniej trzy osoby, w tym minimum dwie osoby posiadające doświadczenie w badaniach z zakresu dyscypliny spełniającej warunki opisane w ust. 1 oraz jedna osoba posiadająca uznane kompetencje w zakresie etyki badań naukowych. Podstawy uznawania takich kompetencji określa regulamin, o którym mowa w ust. 4.

4. Szczegółowe zasady funkcjonowania każdego z podzespołów dyscyplinowych określa odrębny regulamin przygotowany przez członków danego podzespołu dyscyplinowego i zatwierdzony przez Zespół Koordynacyjny.

§ 7

1. Zespół Koordynacyjny organizuje, koordynuje i uzupełnia prace zespołów Komisji związane z pełnieniem przez Komisję funkcji, o których mowa w § 2 ust. 1, jak i prace wykraczające poza zakres działań zespołów dziedzinowych.
2. Do zadań Zespołu Koordynacyjnego należy w szczególności:
 - 1) w zakresie funkcji opiniodawczej:
 - a) kierowanie wniosków o wydanie etycznej opinii w sprawie ewentualnie zgłaszanych projektów badań o charakterze międzydziedzinowym do odpowiedniego zespołu dziedzinowego bądź też do specjalnej grupy roboczej powołanej *ad hoc* i złożonej z wybranych członków obu tych zespołów,
 - b) zajmowanie stanowiska w sprawie projektów badań przedstawianych przez jednego z członków zespołów dziedzinowych (w typowych przypadkach na podstawie opinii zewnętrznych ekspertów),
 - c) rozpatrywanie ewentualnych odwołań od etycznych opinii wydanych przez zespoły dziedzinowe (§ 10 ust. 12 i 13);
 - 2) w zakresie funkcji doradczej:
 - a) sporządzenie i aktualizowanie wzorów dokumentów, które należy złożyć do zespołów dziedzinowych lub podzespołów dyscyplinowych w celu uzyskania etycznej opinii na temat konkretnego projektu badań z dziedziny nauk społecznych i humanistycznych lub nauk o życiu; formularze mają na celu ułatwienie autorom projektów właściwego sprofilowania ich wniosku poprzez dostosowanie go do różnych typów badań prowadzonych w obu ww. dziedzinach oraz ich dyscyplinach szczegółowych i nasuwających specjalne problemy etyczne,
 - b) przygotowywanie opinii dla władz Uniwersytetu Jagiellońskiego (w przypadku konieczności zasięgnięcia opinii Komisji) dotyczących podejmowania przez władze Uczelni decyzji regulujących realizację projektów badawczych wykonywanych przez pracowników, doktorantów i studentów UJ, a także dotyczących stanowiska władz Uczelni wobec społecznie ważnych badań naukowych realizowanych przez osoby lub instytucje niezwiązane z Uniwersytetem Jagiellońskim (por. pkt 3 lit. e);
 - 3) w zakresie funkcji badawczej:
 - a) opracowywanie przeglądów i komentarzy (a w razie potrzeby także przekładów) do międzynarodowych i krajowych dokumentów prawnych i etycznych normujących badania naukowe z udziałem ludzi lub z wykorzystaniem danych osobowych,
 - b) organizowanie eksperckich dyskusji dotyczących spornych problemów etycznych, jakie pojawiają się w różnych dziedzinach badań naukowych, zwłaszcza z udziałem ludzi lub z wykorzystaniem danych osobowych,
 - c) przeprowadzanie ankiet mających ustalić przeważające postawy reprezentatywnych przedstawicieli środowiska naukowego wobec kontrowersyjnych problemów etyki badań naukowych,
 - d) opracowanie i aktualizowanie własnych rekomendacji (zaleceń, wytycznych, wskazówek) opartych na obowiązujących dokumentach normatywnych i uzgodnionych w wyniku eksperckich dyskusji, a przeznaczonych dla projektodawców różnego typu badań naukowych odnoszących się do ludzi, jak również przydatnych dla członków specjalistycznych komisji etycznych wydających opinie w sprawie ich projektów,

- e) zajmowanie własnego stanowiska wobec etycznej kwalifikacji społecznie ważnych badań naukowych, także prowadzonych przez osoby trzecie lub instytucje zewnętrzne.

§ 8

Do zadań Zespołu ds. Etyki Badań w Naukach o Życiu (obejmujących między innymi nauki medyczne i nauki o zdrowiu oraz nauki biologiczne) należy:

- 1) w zakresie funkcji opiniodawczej:
 - a) wydawanie etycznych opinii na temat projektów badań naukowych należących do wskazanych powyżej dziedzin/dyscyplin nauki, z wyłączeniem projektów, które na mocy przepisów prawa powszechnie obowiązującego, w szczególności ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2021 r. poz. 790), ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974, z późn. zm.) i ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565), a także odnośnych aktów wykonawczych, mają być rozpatrywane przez właściwą komisję bioetyczną – w tym przypadku przez Komisję Bioetyczną UJ,
 - b) współpraca w ocenianiu projektów badań rozpatrywanych przez Komisję Bioetyczną UJ (nawiązywana z jej inicjatywy), zwłaszcza w zakresie uregulowanym przez art. 29 ust. 5 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, tj. w przypadku eksperymentów badawczych zawierających część niemedyczną;
- 2) w zakresie funkcji doradczej:
 - a) udzielanie porad i wskazówek autorom projektów badawczych z dziedziny nauk o życiu,
 - b) współpraca z Zespołem Koordynacyjnym w udzielaniu porad na zlecenie władz Uczelni w sprawie rozważanych decyzji lub stanowisk związanych z etyką badań w naukach o życiu;
- 3) w zakresie funkcji badawczej:
 - a) współuczestniczenie w dyskusji na temat problemów z zakresu etyki badań naukowych rozpatrywanych przez Lokalne Komisje Etyczne do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach (bez wkraczania w opiniodawcze kompetencje tych komisji), a także w interdyscyplinarnej analizie normatywnych aspektów badań translacyjnych czy też badań „hybrydycznych” wykorzystujących zarówno materiał pochodzenia ludzkiego, jak i zwierzęcego,
 - b) organizowanie interdyscyplinarnych dyskusji i zajmowanie uzgodnionych stanowisk wobec etycznych problemów, jakie nasuwają nowe rodzaje badań w naukach o życiu, w tym również te, których realizacja nie wymaga formalnej etycznej opinii (jak na przykład badania dotyczące roślin),
 - c) współudział w realizacji zadań Zespołu Koordynacyjnego wymienionych w § 7 ust. 2 pkt 3, szczególnie odnoszących się do etycznej problematyki badań w naukach o życiu.

§ 9

Do zadań Zespołu ds. Etyki Badań w Naukach Społecznych i Humanistycznych należy:

- 1) w zakresie funkcji opiniodawczej – wydawanie etycznych opinii na temat projektów badań należących do wymienionych dziedzin nauki;
- 2) w zakresie funkcji doradczej:
 - a) udzielanie porad i wskazówek autorom projektów badawczych należących do wymienionych dziedzin nauki,

- b) współpraca z Zespołem Koordynacyjnym w przygotowywaniu opinii na zlecenie władz Uczelni w sprawie rozważanych decyzji lub stanowisk związanych z etyką badań w naukach społecznych i humanistycznych;
- 3) w zakresie funkcji badawczej – współdziałal w realizacji zadań Zespołu Koordynacyjnego, wymienionych w § 7 ust. 2 pkt 3, szczególnie odnoszących się do etycznej problematyki badań w naukach społecznych i humanistycznych.

Opiniodawcza działalność Komisji

§ 10

1. Autor wniosku o wydanie przez Komisję etycznej opinii na temat projektu badań naukowych powinien dostarczyć do Komisji dokumenty wymienione w Instrukcji dla wnioskodawców, wydanej i aktualizowanej w formie uchwały Komisji.
2. Złożone wnioski podlegają weryfikacji przez sekretarza odpowiedniego dziedzinowego zespołu Komisji, który sprawdza ich kompletność i formalną poprawność. Wnioski kompletne i formalnie poprawne zostają poddane wstępnej kwalifikacji, którą przeprowadza kierownik lub wyznaczony przez niego członek odpowiedniego zespołu Komisji.
3. W wyniku wstępnej kwalifikacji Komisja:
 - 1) stwierdza, że przedłożony projekt badawczy nie wiąże się z żadnym etycznym ryzykiem i w związku z tym nie wymaga opinii etycznej;
 - 2) stwierdza, że przedłożony projekt wiąże się z minimalnym ryzykiem etycznym i w związku z tym wymaga opinii etycznej wydanej w trybie uproszczonym;
 - 3) stwierdza, że przedłożony projekt wiąże się z ryzykiem wyższym od minimalnego i w związku z tym wymaga opinii etycznej wydanej w trybie standardowym (tzn. nieuproszczonym).
4. Za wolne od etycznego ryzyka, a tym samym niewymagające opinii Komisji, z zasady uważa się projekty badawcze należące do którejkolwiek z kategorii badań naukowych wymienionych w Instrukcji dla wnioskodawców, w paragrafie „Badania niewymagające opinii etycznej”.
5. W przypadku stwierdzenia przez Komisję, że przedstawiony jej do zaopiniowania projekt badawczy nie wymaga wydania opinii etycznej (z uwagi na to, że nie wiąże się z żadnym, nawet minimalnym ryzykiem naruszenia praw jego uczestników lub osób trzecich), Komisja, na prośbę autora wniosku, wydaje w tym zakresie zaświadczenie.
6. Wnioski zakwalifikowane do rozpatrzenia w trybie standardowym są rozpatrywane przez więcej niż połowę członków odpowiedniego dziedzinowego zespołu Komisji. Wnioski zakwalifikowane do rozpatrzenia w trybie uproszczonym mogą być rozpatrywane przez mniejszą liczbę członków, o czym decyduje kierownik zespołu.
7. Rozpatrując projekty badawcze przedstawiane we wnioskach zakwalifikowanych do zaopiniowania, Komisja bierze pod uwagę wiążące się z nimi etyczne ryzyko, tzn. niemarginalne prawdopodobieństwo naruszenia pewnych uznawanych praw lub interesów bądź to indywidualnych osób, które mają uczestniczyć w badaniach, lub których dotyczyłyby przetwarzane w ich trakcie dane osobowe, bądź reprezentowanej przez tych uczestników grupy lub zbiorowości, bądź pewnej strony trzeciej. Do takich etycznie ryzykownych przedsięwzięć badawczych opisywane w projekcie badania mogą zostać zaliczone ze względu na dobór ich uczestników (np. gdy mają to być osoby szczególnie narażone na szkodę lub pozbawione zdolności decyzyjnej), ze względu na ich tematykę (np. gdy w trakcie ich prowadzenia planuje się przetwarzanie informacji wrażliwych lub danych wymagających szczególnej ochrony) lub też ze względu na ich metodę (np. gdy chodzi o badania fizycznie lub psychicznie inwazyjne, czy też zawierające elementy decepcji lub niejawności).

8. Jeżeli badania naukowe przedstawiane w projekcie badawczym w ocenie Komisji wiążą się z pewnym etycznym ryzykiem, projekt może zostać zaakceptowany jedynie wtedy, gdy to ryzyko spełnia trzy warunki: jest dopuszczalne (tzn. nie przekracza odpowiedniego bezwzględniego progu), konieczne (tzn. nie większe od tego, którego wymaga cel planowanych badań) i proporcjonalne (tzn. uzasadnione przez naukową i społeczną wartość oczekiwanych wyników badawczych). W przypadku wątpliwości, czy przewidywalny społeczny pożytek, jaki mogą przynieść planowane badania, równoważy i uzasadnia wiążące się z nim etyczne ryzyko, Komisja może również zasięgnąć opinii zewnętrznego eksperta, zwracając się o dodatkową ocenę poznawczej i/lub zastosowawczej wartości planowanych badań.
9. Oceniając czy rozpatrywany projekt badawczy wiążący się z jakimkolwiek etycznym ryzykiem, spełnia wymienione warunki etycznej akceptowalności, Komisja bierze pod uwagę:
 - 1) obowiązujące międzynarodowe i krajowe akty prawne zawierające lub implikujące określone normy na temat warunków prawnej dopuszczalności badań naukowych;
 - 2) uznane rekomendacje (zalecenia, wytyczne, wskazówki) międzynarodowych lub krajowych profesjonalnych lub społecznych instytucji zajmujących stanowisko w sprawie warunków etycznej akceptowalności badań naukowych;
 - 3) ogólne zasady etyczne cieszące się społeczną akceptacją i pociągające za sobą określone normy w sprawie warunków etycznej akceptowalności badań naukowych.
10. Po zapoznaniu się z wnioskiem Komisja może:
 - 1) orzec, że przedstawiony projekt badawczy nie wymaga opinii Komisji ze względu na to, że planowane w nim czynności badawcze mieszczą się w jednej z kategorii badań niewiązanych się z etycznym ryzykiem wymienionych w Instrukcji dla wnioskodawców w paragrafie „Badania niewymagające opinii etycznej”;
 - 2) wydać pozytywną opinię etyczną na temat przedstawionego projektu badawczego, nie wymagając żadnych jego korekt ani modyfikacji;
 - 3) wstępnie zaakceptować przedstawiony projekt badawczy, pod warunkiem wprowadzenia w nim odpowiednich zmian lub uzupełnień, po których pozytywna opinia na temat wniosku może zostać zatwierdzona bez jego ponownej pełnej oceny (decyzją kierownika odpowiedniego zespołu);
 - 4) odłożyć decyzję w sprawie rozpatrywanego wniosku na później, jeżeli jest to konieczne w celu zdobycia dodatkowych danych lub zasięgnięcia innych opinii;
 - 5) uznać, że przedstawiony projekt badawczy wykazuje poważne braki i wymaga istotnych zmian, po dokonaniu których wniosek będzie musiał zostać złożony powtórnie i poddany ponownej pełnej ocenie;
 - 6) odrzucić rozpatrywany projekt badawczy jako niespełniający kryteriów etycznej akceptowalności.
11. Wydając pozytywną opinię na temat przedstawionego projektu badań, Komisja może dodatkowo zobowiązać wnioskodawcę, żeby w określonej fazie i/lub po zakończeniu prowadzonych badań złożył pisemne sprawozdanie z ich przebiegu, jak również dostarczył inne dodatkowe informacje na ich temat. Potwierdzenie odbioru tych uzupełniających dokumentów, a także zaakceptowanie zawartych w nich danych, będzie w takich przypadkach stanowić konieczne formalne uzupełnienie wydanej opinii.
12. Wnioski o ponowną ocenę projektów badawczych, które nie uzyskały akceptującej opinii etycznej we wcześniejszym postępowaniu, mogą być rozpatrywane albo w trybie uproszczonym, albo ponownie w trybie standardowym, w zależności od natury i wagi zastrzeżeń zgłoszonych wobec ich wcześniejszej wersji. Decyzję w tym zakresie podejmuje Przewodniczący Komisji.
13. Odwołania od końcowych negatywnych opinii jednego z dziedzinowych zespołów Komisji będą rozpatrywane przez Zespół Koordynacyjny w składzie poszerzonym *ad hoc* o co najmniej jednego niezależnego eksperta, tj. specjalistę z danej dziedziny badań naukowych, niezwiązanego również z naukową jednostką autora projektu.

Tryb zwoływania posiedzeń, podejmowania uchwał, wydawania opinii i zajmowania stanowisk przez zespoły i podzespoły Komisji

§ 11

1. Przewodniczący Komisji, kierownik zespołu i kierownik podzespołu dyscyplinowego zwołuje posiedzenie odpowiednio Komisji, zespołu, podzespołu dyscyplinowego z własnej inicjatywy lub na wniosek co najmniej trzech członków.
2. Uchwały i stanowiska zespołów oraz podzespołów dyscyplinowych zapadają bezwzględną większością głosów w obecności co najmniej połowy uprawnionych do głosowania.
3. Uchwały podejmowane są w głosowaniu jawnym. W głosowaniu tajnym podejmowane są uchwały w sprawach personalnych oraz na wniosek choćby jednego członka zespołu lub podzespołu przyjęty zwykłą większością głosów.
4. Stanowiska dotyczące opinii w sprawie rozpatrywanych wniosków podejmowane są w głosowaniu tajnym.
5. Zespoły i podzespoły dyscypliny mogą odbywać posiedzenia i podejmować uchwały przy użyciu systemów komunikacji oraz głosowań zdalnych, zapewniających odpowiednią autoryzację osób uprawnionych do głosowania i gwarantujących zachowanie tajności głosowania.
6. Komisja prowadzi ewidencję opiniowanych spraw.
7. Komisja bierze pod uwagę postanowienia Kodeksu Etyki Pracownika Naukowego, stanowiącego Załącznik do uchwały Nr 2/2020 Zgromadzenia Ogólnego PAN z dnia 25 czerwca 2020 r.

Rektor

Prof. dr hab. Jacek Popiel