

Stanowisko Rektorskiej Komisji ds. Etyki Badań Naukowych
w sprawie Uniwersyteckiej Sieci Etyki Badań Naukowych
przyjęte na podstawie uchwały z dnia 18 maja 2022

W Uniwersytecie Jagiellońskim powstaje coraz więcej projektów badawczych, których autorzy chcą uzyskać – lub potrzebują otrzymać – pozytywną opinię na temat etycznej akceptowalności planowanych przez siebie badań z udziałem ludzi lub z wykorzystaniem danych osobowych. W celu zaspokojenia tej wzrastającej potrzeby w różnych wydziałach, a nawet instytutach tworzy się komisje ds. etyki badań naukowych. Oprócz tych rozproszonych komisji lokalnych istnieje też spełniająca częściowo podobne funkcje komisja centralna: Rektorska Komisja ds. Etyki Badań Naukowych (RKEBN), powołana Zarządzeniem nr 138 Rektora Uniwersytetu Jagiellońskiego z dnia 14 grudnia 2021 roku. Po rozważeniu problemów związanych z tą sytuacją członkowie Rektorskiej Komisji, wśród których znajdują się również reprezentanci komisji lokalnych, postanowili większością głosów zająć wobec niej następujące stanowisko.

Etyczna ocena coraz liczniejszych badań z udziałem ludzi lub z wykorzystaniem danych osobowych, które projektuje się w naszej uczelni, nie może być dokonywana przez wiele osobnych i niezharmonizowanych z sobą komisji lokalnych. Przekracza ona również możliwości jednej komisji centralnej, nawet po jej planowanym poszerzeniu o specjalistyczne podzespoły. Usprawnieniu działalności tych opiniodawczych gremiów, a także podniesieniu jakości wydawanych przez nie opinii, najbardziej w naszym przekonaniu służyłoby utworzenie organizacyjnej struktury, określanej w dalszym ciągu jako Uniwersytecka Sieć Etyki Badań Naukowych (US EBN).

Zgodnie z naszą propozycją Uniwersytecka Sieć EBN ma służyć podniesieniu etycznej wartości badań z udziałem ludzi lub z wykorzystaniem danych osobowych, realizowanych przez pracowników, doktorantów i studentów UJ (z wyłączeniem przedsięwzięć badawczych mieszczących się w ustawowym zakresie Komisji Bioetycznej). Centralną częścią Uniwersyteckiej Sieci EBN jest Rektorska Komisja ds. Etyki Badań Naukowych, prowadząca działalność, do której zobowiązuje ją w/w Zarządzenie nr 138 Rektora Uniwersytetu Jagiellońskiego, ale w obrębie Sieci EBN spełniająca nadto inne obowiązki. Tym dodatkowym zadaniem Rektorskiej Komisji w ramach Uniwersyteckiej Sieci EBN jest koordynowanie działalności powiązanych z nią komisji lokalnych, powoływanych w niektórych jednostkach w celu udzielania porad ich pracownikom planującym badania naukowe, a także wydawania opinii na temat etycznej akceptowalności przedstawianych przez nich projektów.

Lokalne komisje ds. etyki badań naukowych w razie potrzeby powinny być powoływane na szczeblu wydziałów. Podobne gremia powoływane na szczeblu instytutów mogą spełniać jedynie funkcje doradcze, a nie opiniodawcze. Jeżeli w danym wydziale prowadzi się różne rodzaje badań, stwarzających istotnie odmienne problemy etyczne, w ramach wydziałowej komisji (zgodnie z jej regulaminem) mogą być tworzone także podkomisje. Z drugiej strony dopuszczalna wydaje się również możliwość tworzenia lokalnych komisji wspólnych dla dwu lub więcej wydziałów (lub też wydziału i jednostki pozawydziałowej), jeżeli prowadzone w ich ramach badania są tematycznie pokrewne i nasuwają podobne problemy etyczne.

Tworzenie lokalnych komisji opiniujących z etycznego punktu widzenia projekty badawcze uważamy za celowe w wydziałach, w których powstaje duża liczba projektów wymagających takiej opinii, a równocześnie istnieje wystarczające grono potencjalnych opiniodawców, przygotowanych do jej wydawania. Wydziały, które spełniają oba te warunki, mogą decydować o włączeniu już działających lub też w przyszłości tworzonych w ich ramach komisji do US EBN, co oznacza, że te opiniodawcze gremia będą współuczestniczyć w realizacji koordynacyjnych działań, spełnianych przez Komisję Rektorską. Na tę koordynację lokalnych komisji, którą w obrębie US EBN ma zapewniać Komisja Rektorska, składa się kilka podstawowych funkcji.

1. *Funkcja regulacyjna.* W aspekcie *regulacyjnym* koordynacja działalności komisji rektorskiej oraz komisji lokalnych polega przede wszystkim na tym, że przyjmują one wspólny zespół podstawowych zasad, służących za kryteria etycznej oceny wszelkich projektów badań z udziałem ludzi lub z wykorzystaniem danych osobowych, jak również współpracują ze sobą w opracowaniu reguł bardziej szczegółowych, znajdujących zastosowanie w określonej dziedzinie, dyscyplinie lub subdyscyplinie nauki, reprezentowanej przez daną jednostkę. Te ogólne zasady i szczegółowe reguły wchodzi w skład regulaminów komisji wydziałowych, przygotowywanych przez reprezentantów danego wydziału i członków Komisji Rektorskiej. Część ogólna regulaminu komisji wydziałowej jest wspólna dla wszystkich komisji i zatwierdzana przez władze rektorskie; natomiast część szczegółową, uwzględniającą specyficzne cele i warunki danego wydziału, zatwierdza jego rada naukowa.

2. *Funkcja instrumentalna i informacyjna.* Oprócz współpracy w tworzeniu regulaminów lokalnych komisji w wydziałach należących do Uniwersyteckiej Sieci EBN, Komisja Rektorska opracowuje inne instrumenty, pozwalające tym wydziałowym komisjom prowadzić unormowaną i efektywną działalność opiniodawczą: przygotowuje zróżnicowane wzorce formularzy, z których powinni korzystać autorzy projektów badawczych, składający

wnioski o wydanie opinii etycznej na temat projektu badań danego metodologicznego typu lub z określonego tematycznego obszaru, załącza wskazówki i instrukcje dla tych wnioskodawców, a także dostarcza (sporządzone w miarę możliwości przy współudziale odpowiednich specjalistów lub gremiów zewnętrznych) ekspertyzy i rekomendacje pomocne dla opiniodawców, którzy dokonują etycznej oceny ich wniosków. Zadaniem Rektorskiej Komisji jest również utworzenie i nadzorowanie jednolitego systemu elektronicznego, obejmującego całą Uniwersytecką Sieć EBN i zapewniającego sprawną obsługę rozpatrywanych w jej ramach projektów badawczych.

3. Funkcja opiniodawcza. Rektorska Komisja uczestniczy w procesie opiniowania projektów badawczych, przedstawianych przez wnioskodawców ze wszystkich wydziałów, ale sposób jej udziału zależy od tego, czy dany wydział posiada własną komisję lokalną, jak również czy jego własna komisja należy do Uniwersyteckiej Sieci EBN.

3.1. Autorzy projektów badawczych powstających w wydziałach, które nie posiadają własnej komisji wchodzącej w skład US EBN mogą składać wnioski o wydanie etycznej opinii na temat ich projektu bezpośrednio do (odpowiedniego zespołu) Komisji Rektorskiej. Komisja Rektorska dokonuje wstępnej kwalifikacji projektów tych wnioskodawców, biorąc pod uwagę zarówno ich temat, jak stopień etycznej złożoności, po czym albo opiniuje je sama, zgodnie z procedurą przedstawioną w jej Regulaminie (Zarządzeniu nr 138), albo przekazuje do zaopiniowania lokalnej komisji innego wydziału, mającej kompetencje potrzebne do ich rozpatrzenia.

3.2. Wnioski z wydziałów posiadających własną komisję w ramach Uniwersyteckiej Sieci EBN są wstępnie rozpatrywane przez komisję danego wydziału, która dzieli je na dwie grupy: większość z nich opiniuje sama, a część przekazuje do zaopiniowania Komisji Rektorskiej. Przekazywane do Komisji Rektorskiej mogą być projekty trojakiemu typowi: a) rodzące konflikt interesów (np. gdy kierownik projektu lub autor wniosku o jego zaopiniowanie byłby zarazem członkiem komisji opiniującej), b) ze względu na ich interdyscyplinarny lub specjalistyczny charakter wykraczające poza kompetencje danej komisji lokalnej, a także c) wiążące się z ryzykiem większym od minimalnego lub stwarzające większe niż zwykle – czy też wyjątkowo duże – trudności etyczne. O stopniu ryzyka, czyniącym je większym od minimalnego, stanowi zarówno wielkość szkody lub uciążliwości, której mogą doznać osoby uczestniczące w badaniach, jak i jej prawdopodobieństwo, zależne także od indywidualnych lub grupowych cech uczestników i od kwalifikacji badaczy. Przez „etyczne trudności” w ocenie projektów badawczych rozumie się szczególnie problemy napotymane przez badaczy, którzy stoją przed trudnym zadaniem

pogodzenia lub wyważenia potencjalnie konfliktowych wartości społecznych (np. informacyjnej nośności wyników planowanych badań i ochrony ich uczestników przed ryzykiem fizycznej, psychicznej lub społecznej szkody). Szczegółowe kryteria wyróżniania projektów badawczych wiążących się z ryzykiem większym od minimalnego lub nastroczających większe niż zwykle (czy też wyjątkowe) trudności etyczne powinny zostać zapisane w regulaminie danej komisji wydziałowej, opracowanym wspólnie z Komisją Rektorską. Będą one siłą rzeczy zależne od metodologicznej i tematycznej specyfiki realizowanych w danej dyscyplinie projektów badawczych, a zatem w pewnym zakresie muszą być elastyczne lub zróżnicowane. Różny może być także stosunek między liczbą wniosków, które w poszczególnych wydziałach uczestniczących w Uniwersyteckiej Sieci EBN będą opiniowane przez komisję danego wydziału albo przekazywane do zaopiniowania Komisji Rektorskiej. Co więcej, ta liczbowa proporcja może się również zmieniać, zależnie od aktualnych potrzeb i możliwości jednego i drugiego gremium. W najbliższym okresie swojej działalności RKEBN będzie się zajmować przede wszystkim konstruowaniem bazy informacyjno-regulacyjnej, nieodzownej dla zwiększenia efektywności i podniesienia jakości prac wszystkich komisji, a także wydawaniem etycznych opinii na temat projektów przygotowanych w ramach wydziałów niemających własnej komisji etycznej. Tak więc jej udział w opiniowaniu wniosków powstających w wydziałach, które mają taką osobną komisję, z konieczności będzie ograniczony. Może on się jednak zwiększyć w późniejszym okresie, w razie potrzeby po wprowadzeniu stosownej aktualizacji w regulaminie wydziałowej komisji.

4. *Funkcja edukacyjna.* Komisja Rektorska organizuje cykle szkoleń, wykładów i seminariów, prowadzone przez wewnętrznych lub zewnętrznych ekspertów (w języku polskim lub angielskim) i przeznaczone (także lub specjalnie) dla członków lokalnych komisji opiniodawczych, pragnących poszerzyć swoje kompetencje w zakresie etycznych i prawnych problemów badań naukowych.

5. *Funkcja odwoławcza.* Komisja Rektorska rozpatruje odwołania od negatywnych opinii komisji lokalnych. (Odwołania od jej własnych opinii w obecnym stanie rzeczy – wobec braku pożądanej, lecz nieutworzonej dotąd odwoławczej komisji międzyuczelnianej – powinny być rozpatrywane zgodnie z § 10 ust. 13 Regulaminu RKEBN.)

6. *Funkcja recenzyjna.* Komisja Rektorska może też (poza procedurą odwoławczą) dokonywać przeglądu wybranych przez siebie opinii komisji lokalnej, a także sporządzać ich recenzję, jeżeli zostanie o nią poproszona przez władze rektorskie, władze danego wydziału lub przewodniczącego samej komisji lokalnej.

Powyższe stanowisko Rektorska Komisja przekazuje także do użytku władz uczelni, spełniając zadanie, o którym mówi § 2 ust. 3 jej Regulaminu.