

Propozycja ogólnego regulaminu wydziałowych komisji ds. etyki badań naukowych  
przyjęta przez Rektorską Komisję ds. Etyki Badań Naukowych  
na podstawie uchwały z dnia 8 czerwca 2022

## **Ogólny regulamin wydziałowych komisji ds. etyki badań naukowych**

### **I. CELE I ZAKRES DZIAŁANIA**

1. Przez wydziałowe komisje ds. etyki badań naukowych (krócej: komisje wydziałowe) w dalszy ciągu tego Regulaminu rozumie się powoływane na szczeblu wydziałów komisje należące do Uniwersyteckiej Sieci Etyki Badań Naukowych (US EBN) i współpracujące z Rektorską Komisją ds. Etyki Badań Naukowych (krócej: Komisją Rektorską).  
Jeżeli w danym wydziale prowadzi się różne rodzaje badań, stwarzających istotnie odmienne problemy etyczne, w ramach wydziałowej komisji mogą być tworzone także podkomisje; zadania i uprawnienia tych podkomisji określa regulamin komisji danego wydziału.
2. Głównym celem komisji wydziałowych jest troszczenie się o należyłą etyczną jakość badań naukowych z udziałem ludzi lub z wykorzystaniem danych osobowych, prowadzonych w danym wydziale i związanych z jego obszarem badawczym.  
W dążeniu do tego nadrzędnego celu komisja wydziałowa spełnia dwie główne funkcje: doradczą i opiniodawczą. Najpierw zatem udziela porad zainteresowanym pracownikom, doktorantom i studentom danego wydziału, którzy projektują badania naukowe wskazanego wyżej rodzaju, pomagając im w rozwiązywaniu napotykanym problemów etycznych. Następnie zaś wydaje opinie na temat opracowanych przez nich projektów, oceniając ich akceptowalność w świetle obowiązujących standardów etycznych.
3. Komisja wydziałowa opiniuje projekty badań naukowych przed rozpoczęciem ich realizacji.
4. Przedmiotem opinii wydawanych przez komisję wydziałową mogą być projekty badań odnoszących się do ludzi, czyli prowadzonych z udziałem osób lub z wykorzystaniem danych osobowych, które nie mieszczą się w ustawowym zakresie kompetencji komisji bioetycznych, a w szczególności Komisji Bioetycznej UJ. Przez ustawowy zakres kompetencji komisji bioetycznych rozumie się przy tym ogół opiniodawczych zadań, które są dla nich zastrzeżone w świetle obowiązujących aktów prawnych.
5. Wydziałowa Komisja rozpatruje wnioski o wydanie opinii w sprawie etycznych aspektów tego rodzaju projektów badawczych, składane przez pracowników danego wydziału, jak

również studentów i doktorantów, których opiekunem naukowym jest pracownik danego wydziału.

Wydziałowa Komisja może też rozpatrywać wnioski o wydanie etycznej opinii na temat projektów badawczych opracowanych przez pracowników innego wydziału lub ich podopiecznych, przekazywane jej do zaopiniowania przez Komisję Rektorską.

6. Opinie w sprawie etycznych aspektów projektów badawczych, wydawane przez Komisję Wydziałową, opierają się na obowiązujących standardach, regulacjach i rekomendacjach, wymienianych w szczegółowej części Regulaminu, a także na indywidualnej interpretacji tych standardów, akceptowanej przez członków Komisji zgodnie z ich najlepszą wiedzą, systematycznie poddawaną aktualizacji.
7. Oceniając przedstawiane projekty badawcze Komisja kontroluje szczególnie ich poprawność deontologiczną, tzn. sprawdza, czy rozpatrywany projekt w pełni respektuje podstawowe prawa uczestników badań i innych osób doznających ich następstw (w tym zwłaszcza prawo do bezpieczeństwa, prawo do autonomii, prawo do prywatności, prawo do godności). Projekty badań, w których prawa jednostek są w pewnym stopniu ograniczane, mogą uzyskać etyczną akceptację Komisji pod warunkiem ich wystarczającej wartości naukowej i społecznej. Nieodzowną podstawą naukowej wartości i etycznej akceptowalności jakichkolwiek badań jest wreszcie ich poprawność metodologiczna, której ocena na ogół leży w kompetencjach Komisji, lecz w uzasadnionych przypadkach może być powierzona także ekspertom zewnętrznym.
8. Do praw osób uczestniczących w badaniach lub doznających ich następstw, które muszą być uwzględniane w ocenie Komisji, należy również prawo do ochrony danych osobowych. Na straży tego prawa stoi szereg obowiązujących w Polsce aktów prawnych, w tym zwłaszcza unijne rozporządzenie o ochronie danych osobowych (RODO). Komisje ds. etyki badań naukowych nie są upoważnione, aby oceniać, czy rozpatrywane przez nie projekty badawcze odpowiadają tym regulacjom prawnym. Z drugiej jednak strony nie mogą one uznawać etycznej akceptowalności projektu, który jest z nimi wyraźnie niezgodny. W tej sytuacji Komisja Wydziałowa, po wstępnym zapoznaniu się z przedstawionym projektem badawczym, przewidującym przetwarzanie danych osobowych, może uznać, że jego dokumentacja powinna jeszcze zostać uzupełniona przez opinię Inspektora Ochrony Danych, poświadczającą jego zgodność z obowiązującym prawem. Równocześnie zastrzega się, że pozytywna opinia IOD na temat formalnej zgodności przedstawianego projektu z prawnymi regułami ochrony danych osobowych nie pozwala jeszcze uznać, że projekt w pełni odpowiada wszystkim prawom uczestników badań, a w

niektórych wypadkach nie przesądza nawet o tym, że czyni on rzeczywiście zadość ich etycznemu prawu do prywatności i ochrony danych.

## **II. SKŁAD I SPOSÓB POWOŁYWANIA**

1. Przewodniczącym Komisji jest samodzielny pracownik naukowy. Przewodniczący kieruje pracami Komisji oraz reprezentuje ją na zewnątrz.
2. Oprócz Przewodniczącego do Komisji należy co najmniej czterech członków zwyczajnych: pracowników posiadających co najmniej stopień doktora. Przynajmniej jedna z osób należących do Komisji powinna posiadać kwalifikacje z zakresu etyki lub z zakresu prawa (w optymalnym przypadku obejmujące zwłaszcza etyczne lub prawne aspekty badań naukowych), udokumentowane bądź przez świadectwo odbycia odpowiednich studiów lub szkoleń, bądź przez publikacje z danej dyscypliny.
3. Przewodniczący oraz członkowie zwyczajni Komisji są powoływani przez Radę właściwego Wydziału na 4-letnią kadencję. W sytuacji rezygnacji członka Komisji z pełnionej funkcji lub w wypadku niemożności sprawowania przez niego obowiązków, Rada Wydziału powołuje na jego miejsce inną osobę na pozostały okres kadencji.
4. Na pierwszym posiedzeniu członkowie zwyczajni Komisji wybierają spośród siebie wiceprzewodniczącego oraz sekretarza. Sekretarz Komisji zarządza jej dokumentacją i obiegiem dokumentów.
5. Komisja może powołać ekspertów uczestniczących w opiniowaniu wniosków. Eksperci są powoływani *ad hoc* na wniosek Przewodniczącego.
6. Posiedzenia komisji mogą odbywać się w formie połączenia audio-video, a głosowania mogą przybrać formę obiegową i odbywać się również między spotkaniami. Sposób dokumentowania obrad komisji wydziałowej (np. przez protokół lub przez nagranie) jest określany w szczegółowej części jej regulaminu.
7. Prace komisji są koordynowane przez Przewodniczącego. Częstotliwość posiedzeń jest dostosowana do potrzeb, a czas opiniowania wniosku – od dostarczenia jego wersji niepoddawanej już dalszym korektom – powinien zmieścić się w limicie określonym w szczegółowej części regulaminu danej komisji. Komisja Rektorska zaleca, aby nie przekraczał on 40 dni roboczych w przypadku projektów zakwalifikowanych do oceny w trybie standardowym lub 20 dni roboczych w przypadku projektów zakwalifikowanych do oceny w trybie uproszczonym.

## **III. TRYB WYDAWANIA OPINII ETYCZNYCH**

1. Autor wniosku o wydanie etycznej opinii na temat projektu badań naukowych powinien dostarczyć do Komisji Wydziałowej dokumenty wymienione w **Instrukcji dla wnioskodawców**, formułowanej i aktualizowanej w postaci uchwały Komisji.
2. Pełny proces rozpatrywania wniosków o wydanie opinii etycznej, składanych do Komisji Wydziałowej przez autorów projektów badawczych, składa się z czterech etapów: formalnej weryfikacji, wstępnej kwalifikacji, recenzji oraz końcowej decyzji.
3. Złożone wnioski podlegają więc najpierw weryfikacji przez sekretarza Komisji (lub związanego z nią pracownika pomocniczego), który sprawdza ich kompletność i formalną poprawność.
4. Wnioski kompletne i formalnie poprawne zostają następnie poddane wstępnej kwalifikacji, którą przeprowadza Przewodniczący lub wyznaczony przez niego członek Komisji.

Celem wstępnej kwalifikacji wniosku jest najpierw sprawdzenie, czy przedstawiany w nim projekt mieści się w zakresie opiniodawczych kompetencji Uniwersyteckiej Sieci Komisji ds. Etyki Badań Naukowych, tzn. przewiduje badania (a) dokonujące się z udziałem ludzi lub z wykorzystaniem danych osobowych, a przy tym (b) nienależące do ustawowego zakresu kompetencji Komisji Bioetycznej. Obydwa kryteria zostaną sprecyzowane w szczegółowej części regulaminu i/lub w Instrukcji dla wnioskodawców. W wypadku projektu niespełniającego któregoś z nich Komisja będzie odmawiała jego dalszego rozpatrywania, powiadamiając wnioskodawcę o powodach odmowy. Odmowa dalszego rozpatrywania wniosku o etyczną opinię na temat projektu nie jest równoznaczna z jego negatywną oceną.

Projekty, które zgodnie z ich wstępną kwalifikacją mieszczą się w zakresie opiniodawczych kompetencji Uniwersyteckiej Sieci Komisji ds. Etyki Badań Naukowych, zostają następnie zaliczone do jednej z dwóch kategorii: do projektów wymagających jedynie oceny w trybie uproszczonym albo do projektów wymagających oceny w trybie standardowym.

5. W **trybie uproszczonym** mogą być oceniane jedynie projekty, które nie wiążą się z ryzykiem większym od minimalnego. Kryteria pozwalające wyróżnić badania związane z ryzykiem niewiększym od minimalnego zależą od typu badań, a zatem powinny zostać określone w szczegółowej części regulaminu każdej komisji. Ten szczegółowy regulamin może nadto ograniczać możliwość jedynie uproszczonej oceny projektu do rodzajów badań, które bądź to należą do którejś z wymienianych w nim kategorii badań

z reguły niekontrowersyjnych, bądź to nie należą do żadnej z wymienianych kategorii badań z reguły etycznie kontrowersyjnych.

Wnioski zakwalifikowane do oceny w trybie uproszczonym są zasadniczo opiniowane przez Komisję Wydziałową (chyba że muszą zostać przekazane do zaopiniowania Komisji Rektorskiej ze względu na nieusuwalny konflikt interesów). Recenzję projektu, który zostaje zaliczony do tej kategorii, Przewodniczący Komisji zleca jednemu z jej członków. Recenzent opracowuje propozycję opinii, która zostaje także przekazana pozostałym członkom Komisji. Jeżeli żaden z nich nie zgłasza zastrzeżeń, proponowana opinia zostaje zatwierdzona przez Przewodniczącego lub jego zastępcę. Jeżeli któryś z członków Komisji zgłasza zastrzeżenia, projekt zostaje skierowany do oceny standardowej.

Uproszczona ocena projektu może stanowić podstawę dla ostatecznej opinii Komisji jedynie w wypadku, gdy jest bezwarunkowo pozytywna. Projekt badawczy, który w trybie uproszczonym uzyskuje ocenę negatywną (lub pozytywną pod warunkiem zmian), również powinien (po ewentualnym wniesieniu poprawek) zostać oceniony w trybie standardowym.

6. Wnioski zakwalifikowane do oceny w **trybie standardowym** mogą być albo poddane dalszej procedurze opiniodawczej przez Komisję Wydziałową, albo przekazane do zaopiniowania Komisji Rektorskiej. Tę drugą ścieżkę zaleca się w wypadku wniosków, których wyważona i bezstronna ocena etyczna sprawia Wydziałowej Komisji szczególne trudności.

Recenzję projektu, który zostaje skierowany do oceny standardowej w ramach Komisji Wydziałowej, Przewodniczący Komisji zleca jej dwóm członkom. W uzasadnionych przypadkach oprócz tych recenzentów wewnętrznych – lub zamiast jednego z nich – o opinię może zostać poproszony także ekspert zewnętrzny. Recenzenci uzgadniają ze sobą wspólnie proponowaną ocenę projektu, a w razie niezgodności zdań formułują dwie różne propozycje.

Końcowa decyzja w sprawie wniosków rozpatrywanych w trybie standardowym jest wydawana przez Komisję. Ma ona formę uchwały podejmowanej w głosowaniu jawnym, zwykłą większością głosów, przy czym wymagany jest udział większości członków Komisji, w tym jej przewodniczącego lub wiceprzewodniczącego. Głosowania mogą odbywać się drogą elektroniczną.

W końcowej decyzji dotyczącej rozpatrywanego wniosku Komisja może:

- a) wydać pozytywną opinię etyczną na temat przedstawionego projektu badawczego, nie wymagając żadnych jego korekt ani modyfikacji;
  - b) 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 Przewodniczącego Komisji);
  - c) odłożyć werdykt w sprawie rozpatrywanego wniosku na później, jeżeli jest to konieczne w celu zdobycia dodatkowych danych lub zasięgnięcia innych opinii; maksymalny termin takiego odłożenia zostanie określony w szczegółowej części regulaminu danej komisji i/lub w Instrukcji dla nioskodawców.
  - d) uznać, że przedstawiony projekt wykazuje poważne braki i wymaga istotnych zmian, po dokonaniu których wniosek będzie musiał zostać złożony powtórnie i poddany ponownej pełnej ocenie (ze względu na swoje ograniczenia kadrowe, a także czasowe Wydziałowa Komisja nie może jednak rozpatrywać wniosków poprawianych wielokrotnie, tak iż ich autorom zaleca się rzetelną korektę);
  - e) odrzucić rozpatrywany projekt badawczy jako niespełniający kryteriów etycznej akceptowalności.
7. Odwołania od końcowych negatywnych opinii Komisji Wydziałowej są rozpatrywane przez Komisję Rektorską.