

INSTRUKCJA DLA WNIOSKODAWCÓW W SPRAWIE BADAŃ NIEWYMAGAJĄCYCH OPINII ETYCZNEJ

Podstawę poniższego działu INSTRUKCJI DLA WNIOSKODAWCÓW stanowią następujące zapisy zawarte w **Zarządzenie nr 44 Rektora Uniwersytetu Jagiellońskiego z dnia 25 kwietnia 2023 roku** w sprawie Uniwersyteckiej Sieci Etyki Badań Naukowych

§ 12 Opiniodawcza działalność Rektorskiej Komisji

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. Komisja nie jest związana wstępną kwalifikacją przeprowadzoną przez wyżej wymienione osoby.*
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.*

§ 13 Tryb zwoływania posiedzeń, podejmowania uchwał, wydawania opinii i zajmowania stanowisk przez zespoły i podzespoły Rektorskiej Komisji [...]

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

§ 17. Opiniodawcza działalność komisji wydziałowej

1. W zakresie opiniodawczej działalności komisji wydziałowych przepisy § 12 ust. 1–12 stosuje się odpowiednio, z tym że w regulaminach funkcjonowania komisji wydziałowych można zrezygnować z przyznania komisji wydziałowej uprawnień, o którym mowa w § 12 ust. 3 pkt 1 – w zależności od potrzeb danej komisji wydziałowej.

**

Klasyfikacja przedstawionego projektu badawczego jako niewymagającego opinii etycznej może zostać dokonana zarówno przez Komisję Rectorską, jak i przez wydziałową komisję ds. etyki badań naukowych.

Kategoria badań „niewymagających opinii etycznej” w opiniodawczej działalności Komisji Rectorskiej

Aby móc zaliczyć projektowane badania do kategorii badań „niewymagających opinii etycznej”, należy najpierw sprecyzować przyjmowane rozumienie „opinii etycznej”, a także odwołać się do odpowiedniego systemu kryteriów, na mocy których tak rozumiana opinia etyczna jest wymagana w określonych rodzajach projektów badawczych.

W świetle przytoczonych wyżej zapisów w §§ 12 i 13 Zarządzenia nr 44 właściwie rozumiana opinia komisji Rectorskiej Komisji, wydawana zarówno w trybie standardowym, jak i uproszczonym, musi być oparta na stanowisku podjętym w głosowaniu tajnym przez wystarczającą liczbę członków odpowiedniego dziedzinowego zespołu Komisji. Kierownik zespołu, do którego został złożony wniosek, może jednak na podstawie wstępnej kwalifikacji, dokonanej bądź to przez niego samego, bądź to przez wyznaczonego członka tego zespołu, podjąć decyzję, że przedstawiony projekt nie wymaga tak rozumianej opinii etycznej.

Formalnym wyrazem tej decyzji może być podpisane przez kierownika zespołu

Oświadczenie, potwierdzające, że złożony projekt nie wymaga standardowej ani uproszczonej oceny etycznej w rozumieniu RKEBN, ponieważ nie spełnia żadnego z przyjmowanych przez Komisję kryteriów etycznej dyskusyjności. To oświadczenie, które może też zostać udostępnione wnioskodawcy na jego życzenie, nie ma jednak statusu formalnej opinii. Nie jest też ono równoznaczne z orzeczeniem, że złożony projekt w przekonaniu Komisji nie wymaga opinii/oceny etycznej ujmowanej w inny sposób lub w odniesieniu do innego zespołu kryteriów (np. do standardów sformułowanych w określonym dokumencie prawnym lub profesjonalnym).

Zgodnie z § 12(3)(1) Regulaminu RKEBN Komisja może uznać, że przedstawiony jej projekt badawczy nie wymaga opinii etycznej, jeżeli uzna, że nie wiąże się on „z żadnym etycznym ryzykiem”. W rozumieniu Komisji „ryzyko etyczne” jest wyrażeniem skrótowym, w rozwinięciu oznaczającym ryzyko istotne (lub też „liczące się”) z etycznego punktu widzenia. W najogólniejszym sensie ryzykiem wiążącym się z jakimś działaniem nazywa się

jakiegokolwiek mniej lub bardziej niepożądane, a także mniej lub bardziej prawdopodobne zdarzenie, które może zajść w wyniku tego działania, lub samo prawdopodobieństwo jego nastąpienia. Tak szeroko pojmowane ryzyko musi łączyć się z każdym projektem badań naukowych (już choćby dlatego, że żaden z nich nie gwarantuje powodzenia planowanych badań), ale nie zawsze musi powodować, że dany projekt wymaga komisyjnej oceny etycznej. O tym, czy ryzyko wiążące się z jakimś projektem badawczym należy uznać za etycznie istotne, będzie decydował zarówno rodzaj niepożądanych zdarzeń, do których może dojść w toku realizacji projektu (a zwłaszcza to, czy do tych niepożądanych, lecz niewykluczonych następstw prowadzonych badań będą należeć naruszenia praw ich uczestników), jak i stopień prawdopodobieństwa, że takie niepożądane następstwa faktycznie się zdarzą (trudno np. uznać etyczne znaczenie ryzyka towarzyszącego badaniom, w trakcie których może co prawda dojść do naruszenia prawa do prywatności któregoś z ich uczestników, ale jedynie z prawdopodobieństwem o stopniu niższym od minimalnego). Jeden i drugi aspekt powinien być brany pod uwagę przez członka komisji, który dokonuje wstępnej kwalifikacji przedstawionego projektu i zastanawia się, czy nie zaliczyć go do kategorii projektów niewymagających oceny etycznej.

Kategoria badań „niewymagających opinii etycznej” w opiniodawczej działalności komisji wydziałowych

Zgodnie z § 17 Zarządzenia w sprawie Uniwersyteckiej Sieci Etyki Badań Naukowych w regulaminach funkcjonowania komisji wydziałowych można zrezygnować z przyznania komisji wydziałowej uprawnienia do klasyfikowania określonych projektów badawczych jako „niewymagających opinii etycznej”. Komisja Rectorska zaleca jednak, aby wydziałowe komisje, które nie rezygnują z tego uprawnienia – tzn. dopuszczają w pewnych okolicznościach dogodną możliwość uznawania określonych projektów badawczych za niewymagające opinii etycznej – rozumiały tę kategorię zgodnie z propozycją podaną powyżej. Komisja Rectorska zachęca też wydziałowe komisje do sformułowania kryteriów „braku etycznej dyskusyjności” w odniesieniu do projektów realizowanych w ich dyscyplinie, a także zaprasza do współudziału w opracowaniu obszerniejszego zestawu tego rodzaju standardów.