

Regulamin Komisji ds. Etyki Badań Naukowych UJ CM

§ 1

Zadaniem Komisji jest wydawanie opinii dotyczących aspektów etycznych planowanych badań naukowych z udziałem ludzi lub wykorzystaniem danych osobowych, za wyjątkiem badań objętych opiniowaniem przez powołaną w ramach Uniwersytetu Jagiellońskiego komisję bioetyczną, o której mowa w art. 29 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, zwaną dalej Komisją Bioetyczną.

Ilekroć w Regulaminie jest mowa o:

- 1) Komisji — rozumie się przez to Komisję ds. Etyki Badań Naukowych UJ CM,
- 2) stronie internetowej — rozumie się przez to stronę internetową Komisji ds. Etyki Badań Naukowych UJ CM.

§ 2

Członkowie Komisji wykonują swoje zadania poprzez:

- 1) osobiste uczestnictwo w posiedzeniach Komisji w trybie stacjonarnym,
- 2) środki porozumiewania się na odległość z wykorzystaniem narzędzi gwarantujących zachowanie odpowiedniej autoryzacji osób uprawnionych do uczestnictwa w spotkaniu i głosowania.

§ 3

1. Członków Komisji powołuje i odwołuje Prorektor Uniwersytetu Jagiellońskiego ds. Collegium Medicum.
2. Kadencja wszystkich członków Komisji trwa cztery lata, z zastrzeżeniem pierwszej kadencji, która upływa z dniem 31 sierpnia 2024 r. Komisja działa do czasu powołania przez Prorektora ds. Collegium Medicum 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. Prorektor ds. Collegium Medicum na wniosek Pełnomocnika Prorektora CM ds. nauki i współpracy międzynarodowej powołuje Przewodniczącego Komisji na czas kadencji Komisji. W uzasadnionych przypadkach Prorektor ds. Collegium Medicum może odwołać Przewodniczącego Komisji przed upływem kadencji.
5. Komisja wybiera na pierwszym posiedzeniu ze swego składu Zastępcę Przewodniczącego Komisji.
6. Zadaniem Przewodniczącego Komisji jest sprawowanie nadzoru oraz koordynacja działań związanych z realizacją zadań Komisji.
7. Przewodniczący Komisji zwołuje posiedzenia Komisji z własnej inicjatywy lub na wniosek co najmniej trzech członków. Terminy posiedzeń Komisji ustala Przewodniczący Komisji.
8. Obsługę administracyjną Komisji prowadzi Dział Nauki CM.

§ 4

1. Komisja rozpatruje m.in. wnioski o wyrażenie opinii na przeprowadzenie badań z udziałem ludzi lub wykorzystaniem danych osobowych, nie objętych opiniowaniem Komisji Bioetycznej UJ, w tym:
 - 1) badań obserwacyjnych,
 - 2) badań retrospektywnych,
 - 3) innych badań nie spełniających definicji eksperymentu medycznego, a wymagających opinii Komisji, w tym badań z wykorzystaniem istniejących baz danych.
2. Komisja przyjmuje do opiniowania wnioski pracowników Uniwersytetu Jagiellońskiego-Collegium Medicum oraz wnioski przekazane przez Rektorską Komisję ds. Etyki Badań Naukowych, o której mowa w Regulaminie Uniwersyteckiej Sieci Etyki Badań Naukowych (załącznik do zarządzenia nr 44 Rektora UJ z dnia 25 kwietnia 2023 r.), zwaną dalej Komisją Rektorską.
3. W przypadku badań realizowanych przez studentów lub doktorantów wniosek składa opiekun naukowy studenta lub doktoranta.
4. Komisja prowadzi ewidencję wniosków.

§ 5

1. Wnioskodawca zamierzający przeprowadzić badanie, o którym mowa w § 4 ust. 1, składa do Komisji wniosek o wyrażenie opinii o badaniu, zwanej dalej "opinią", wraz z odpowiednimi załącznikami.
2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1 powinien w szczególności zawierać następujące dane:
 - 1) imię i nazwisko, dane kontaktowe (w tym jednostka UJ CM) oraz opis kwalifikacji zawodowych Wnioskodawcy,
 - 2) imiona i nazwiska, miejsce pracy osób wchodzących w skład zespołu badawczego,
 - 3) tytuł badania, jego szczegółowy opis i uzasadnienie co do celowości i wykonalności badania,
 - 4) dane o potencjalnych ryzykach związanych z realizacją badania,
 - 5) dane o spodziewanych korzyściach poznawczych oraz ewentualnie przewidywanych innych korzyściach dla osób biorących udział w projekcie.
3. Wzór wniosku oraz listę wymaganych załączników wydaje i aktualizuje Komisja w formie uchwały.
4. Wniosek wraz załącznikami składa się w języku polskim w wersji elektronicznej, za pomocą specjalnie do tego celu przygotowanej aplikacji (tożsamą kopię papierową należy doręczyć Komisji).
5. W przypadku stwierdzenia niekompletności lub nieprawidłowości dokumentacji (elektronicznej lub papierowej) lub wątpliwości co do treści wniosku, Wnioskodawca zostanie wezwany do odpowiednio uzupełnienia dokumentacji lub złożenia wyjaśnień w wyznaczonym terminie, pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpoznania.
6. W przypadku stwierdzenia, że Komisja nie jest właściwa do rozpoznania wniosku, Przewodniczący Komisji odrzuca wniosek, zawiadamiając Wnioskodawcę o przyczynach odrzucenia.

§ 6

Komisja wyraża opinię nie później niż w terminie 3 miesięcy od dnia otrzymania kompletnego i prawidłowego wniosku.

§ 7

1. Przewodniczący Komisji, po zapoznaniu się z dokumentacją badania, wyznacza Członka Komisji do przygotowania recenzji wniosku.
2. W razie potrzeby Komisja przed zaopiniowaniem wniosku może zwrócić się o dodatkową opinię do recenzenta zewnętrznego.
3. Każdy wniosek jest prezentowany na posiedzeniu Komisji przez Przewodniczącego lub Członka — sprawozdawcę, którego wyznacza Przewodniczący Komisji.
4. W posiedzeniu Komisji, przy rozpatrywaniu wniosku, może brać udział Wnioskodawca lub pisemnie upoważniony przez Wnioskodawcę Członek zespołu badawczego, posiadający kwalifikacje zawodowe i odpowiedni staż pracy naukowej, umożliwiające przedstawienie i uzasadnienie założeń badania.
5. Wnioskodawca lub Członek zespołu badawczego, o którym mowa w ust. 3, bierze udział w posiedzeniu Komisji zawsze, gdy takie zaproszenie zostanie przez Komisję wystosowane. Wnioskodawca zostanie poinformowany o konieczności udziału w posiedzeniu drogą elektroniczną (wskazany adres w domenie uj.edu.pl). W razie braku stawiennictwa Komisja odstępuje od wydania opinii do czasu stawiennictwa osoby zaproszonej.
6. Komisja może wyrazić stanowisko w sprawie uzupełnienia projektu opiniowanego badania o dodatkowe warunki dopuszczające jego przeprowadzenie.
7. Komisja może odstąpić od wydania opinii na posiedzeniu, jeżeli po zapoznaniu się z wnioskiem pojawią się wątpliwości wymagające dalszego wyjaśnienia. W takim przypadku Komisja kieruje do Wnioskodawcy zapytania wraz z określeniem terminu na udzielenie odpowiedzi lub zaprasza na najbliższe posiedzenie Komisji celem wyjaśnienia wątpliwości.
8. Komisja po zapoznaniu się z wnioskiem oraz jego merytorycznym uzasadnieniem:
 - 1) w przypadku stwierdzenia, że nie jest właściwa do rozpoznania wniosku, zwraca wniosek Przewodniczącemu Komisji w celu podjęcia działań, o których mowa w § 5 ust. 6,
 - 2) w pozostałych przypadkach podejmuje uchwałę o wyrażeniu opinii w sprawie przeprowadzenia wnioskowanych badań.
9. Uchwały Komisji zapadają w głosowaniu tajnym zwykłą większością głosów przy udziale połowy składu Komisji, w tym Przewodniczącego lub jego Zastępcy. W głosowaniu mogą być oddane wyłącznie głosy za przyjęciem uchwały albo przeciwko przyjęciu uchwały. W razie równej liczby głosów decyduje głos Przewodniczącego Komisji (a w razie nieobecności Przewodniczącego Komisji, głos jego Zastępcy). Uchwałę, podpisuje Przewodniczący Komisji (a w razie nieobecności Przewodniczącego Komisji, jego Zastępca).
10. W podejmowaniu uchwały nie może brać udziału członek Komisji, którego dotyczy wniosek będący przedmiotem uchwały lub też w odniesieniu do którego zachodzi konflikt interesów.
11. Negatywna opinia Komisji wymaga uzasadnienia.
12. Odwołania od negatywnych opinii Komisji rozpatruje Komisja Rektorska.

13. Przebieg posiedzenia jest protokołowany, a protokół zostaje przedstawiony do akceptacji Członkom Komisji.
14. Postępowanie w sprawie wyrażenia opinii jest poufne.

§ 8

1. W wydanej opinii Komisja wskazuje termin zakończenia badania i może zastrzec m.in. obowiązek Wnioskodawcy przedstawienia Komisji:
 - 1) wszystkich zmian w protokole mających wpływ na ocenę badania,
 - 2) zawiadomienia o przyczynach przedwczesnego zakończenia badania,
 - 3) raportu końcowego,
 - 4) innych dokumentów lub informacji pisemnych wskazanych przez Komisję.
2. Uchwała Komisji wyrażająca opinię o możliwości prowadzenia badania wydawana jest na okres wskazany we wniosku, z możliwością przedłużenia na podstawie złożonego wniosku o przedłużenie badania.
3. Opinia powinna być sporządzona w dwóch egzemplarzach — jeden dla Wnioskodawcy, drugi dla Komisji. Zarówno opinię, jak i inne dokumenty Komisja sporządza w języku polskim.
4. Warunkiem skierowania pod obrady Komisji wniosku o zmiany w warunkach prowadzenia badania zgłoszonej przez Wnioskodawcę jest wcześniejsze przedłożenie częściowego sprawozdania z przebiegu badania.

§ 9

Komisja może cofnąć wydaną wcześniej pozytywną opinię, o ile stwierdzi że dalsze prowadzenie danego badania zagraża jego uczestnikom lub zachodzą inne przesłanki uzasadniające cofnięcie wydanej pozytywnej opinii, w szczególności, gdy ryzyko związane z badaniem jest większe, niż potencjalne korzyści wynikające z badania.

§ 10

1. W przypadku badań finansowanych przez podmioty zewnętrzne finansujący badanie uiszcza opłatę za rozpatrzenie wniosku przed podjęciem uchwały wyrażającej opinię o badaniu, nie później jednak niż 7 dni przed planowanym posiedzeniem Komisji. Wysokość opłat oraz tryb ich przyjmowania reguluje odrębna decyzja Prorektora ds. Collegium Medicum.
2. Brak uiszczenia pełnej kwoty przed podjęciem uchwały powoduje wstrzymanie rozpatrzenia wniosku.
3. Za moment uiszczenia opłaty, o której mowa w ust. 1 przyjmuje się datę faktycznego wpłynięcia środków pieniężnych na konto bankowe wskazane we wcześniej przesłanej do finansującego badanie nocie księgowej.

W zastępstwie
Prorektora ds. Collegium Medicum

Pełnomocnik Prorektora CM
ds. nauki i współpracy międzynarodowej

prof. dr hab. Marek Sanak