



UNIwersYTET JAGIELLOŃSKI
W KRAKOWIE

75.020.36.2023

**Zarządzenie nr 44
Rektora Uniwersytetu Jagiellońskiego
z dnia 25 kwietnia 2023 roku**

w sprawie: Uniwersyteckiej Sieci Etyki Badań Naukowych

Na podstawie art. 23 ust. 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2023 r. poz. 742) zarządzam, co następuje:

§ 1

Na Uniwersytecie Jagiellońskim tworzy się Uniwersytecką Sieć Etyki Badań Naukowych.

§ 2

Zasady działania Uniwersyteckiej Sieci Etyki Badań Naukowych określa Regulamin Uniwersyteckiej Sieci Etyki Badań Naukowych stanowiący załącznik do zarządzenia.

§ 3

Traci moc zarządzenie nr 138 Rektora Uniwersytetu Jagiellońskiego z dnia 14 grudnia 2021 roku w sprawie Regulaminu Rektorskiej Komisji ds. Etyki Badań Naukowych.

§ 4

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.

Rektor

Prof. dr hab. Jacek Popiel

Regulamin

Uniwersyteckiej Sieci Etyki Badań Naukowych

§ 1

Uniwersytecka Sieć Etyki Badań Naukowych

Uniwersytecka Sieć Etyki Badań Naukowych, zwana dalej „US EBN”, stanowi organizacyjną strukturę działającą na Uniwersytecie Jagiellońskim, w skład której wchodzi Rektorska Komisja ds. Etyki Badań Naukowych oraz współpracujące z nią komisje wydziałowe ds. etyki badań naukowych i ponadwydziałowa Komisja ds. Etyki Badań Naukowych UJ CM, zwane dalej „komisjami jednostkowymi”.

§ 2

Cel i zakres działania US EBN

Nadrzędnym celem US EBN jest dbanie o najwyższe standardy etycznej jakości badań naukowych prowadzonych przez pracowników, doktorantów lub studentów Uniwersytetu Jagiellońskiego, zwanego dalej „Uczelnią”. Działalność US EBN 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 US EBN 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).

§ 3

Rektorska Komisja ds. Etyki Badań Naukowych

1. Rektorska Komisja ds. Etyki Badań Naukowych, zwana dalej „Rektorską Komisją” lub „Komisją”, jest stałą komisją rektorską.
2. Cel, o którym mowa w § 2, Rektorska Komisja realizuje pełniąc trzy główne funkcje, niezależne od jej kompetencji w odniesieniu do komisji jednostkowych:
 - 1) opiniodawczą;
 - 2) doradczą;
 - 3) badawczą.
3. Opiniodawcza funkcja Komisji polega na wydawaniu opinii etycznych zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa 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. § 9 pkt 1 lit. a). Szczegółową charakterystykę opiniodawczej funkcji Komisji określa § 12.
4. 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. § 9 pkt 2 lit. a, § 10 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 na 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. § 8 ust. 2 pkt 2 lit. b).

5. Opiniodawczej i doradczej funkcji Komisji podporządkowana jest jej funkcja badawcza, realizowana głównie przez conceptualną analizę najważniejszych etycznych problemów związanych z różnymi typami badań naukowych oraz przez interdyscyplinarną dyskusję na temat ich możliwych rozwiązań (por. § 8 ust. 2 pkt 3, § 9 pkt 3 i § 10 pkt 3), ale także przez empiryczną eksplorację postaw, jakie wobec tych rozwiązań zajmują reprezentatywni przedstawiciele środowiska naukowego (por. § 8 ust. 2 pkt 3 lit. c).
6. Rektorska Komisja pełni również funkcje kooperacyjne w odniesieniu do działalności komisji jednostkowych, tj.:
 - 1) regulacyjną;
 - 2) instrumentalną i informacyjną;
 - 3) edukacyjną;
 - 4) odwoławczą;
 - 5) rewizyjną.
7. Funkcja regulacyjna Rektorskiej Komisji polega na opracowywaniu wspólnie z komisjami jednostkowymi podstawowych zasad służących za kryteria etycznej oceny zgłaszanych do oceny projektów badań, jak również opracowywaniu reguł bardziej szczegółowych znajdujących zastosowanie w określonej dziedzinie, dyscyplinie lub subdyscyplinie nauki reprezentowanej przez daną jednostkę organizacyjną UJ. Te podstawowe zasady i reguły szczegółowe są zawarte w regulaminach komisji jednostkowych. Regulaminy komisji jednostkowych przygotowują reprezentanci danego wydziału lub Uniwersytetu Jagiellońskiego – Collegium Medicum, biorąc pod uwagę ogólne regulacyjne wytyczne Rektorskiej Komisji i dostosowując je do specyfiki badań prowadzonych w ich jednostce.
8. W ramach funkcji instrumentalnej i informacyjnej Rektorska Komisja opracowuje instrumenty pozwalające komisjom jednostkowym prowadzić unormowaną i efektywną działalność opiniodawczą, tj. przygotowuje wzorce formularzy, z których powinni korzystać autorzy projektów badawczych składający wnioski o wydanie opinii etycznej, oraz wskazówki i instrukcje dla tych wnioskodawców, a także dostarcza sporządzone w miarę możliwości przy współdziałaniu odpowiednich specjalistów lub gremiów zewnętrznych ekspertyzy i rekomendacje pomocne dla członków komisji jednostkowych. Zadaniem Rektorskiej Komisji jest również utworzenie i nadzorowanie jednolitego systemu elektronicznego dla US EBN, zapewniającego sprawną obsługę rozpatrywanych w jej ramach projektów badawczych. Ten elektroniczny system będzie składał się z różnych modułów, które w początkowym okresie mogą być odrębne, lecz docelowo powinny zostać zintegrowane.
9. Funkcja edukacyjna Rektorskiej Komisji polega na organizacji cyklu szkoleń, wykładów i seminariów prowadzonych przez wewnętrznych lub zewnętrznych ekspertów (w języku polskim lub angielskim), przeznaczonych dla członków komisji jednostkowych, jak również innych osób zainteresowanych poszerzeniem wiedzy w zakresie etycznych i prawnych problemów badań naukowych.
10. Rektorska Komisja rozpatruje odwołania od negatywnych opinii komisji jednostkowych.
11. Rektorska Komisja może (poza procedurą odwoławczą) dokonywać przeglądu wybranych przez siebie opinii komisji jednostkowych, a także sporządzać ich recenzje na wniosek Rektora UJ, prorektorów, dziekanów, prodziekanów lub przewodniczącego danej komisji jednostkowej.

§ 4

Struktura Rektorskiej Komisji

1. Członków Rektorskiej Komisji powołuje i odwołuje Rektor UJ.
2. Kadencja wszystkich członków Rektorskiej 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 trzech lat orzeczono karę z tytułu odpowiedzialności dyscyplinarnej nauczycieli akademickich.
4. Rektor UJ na wniosek prorektora właściwego do spraw 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 § 5.
6. Obsługę administracyjną Komisji zapewnia Centrum Wsparcia Nauki.

§ 5

W skład Rektorskiej 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.

§ 6

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.

§ 7

1. W zespołach dziedzinowych (jeżeli będzie taka potrzeba) 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 opracowany przez członków danego podzespołu dyscyplinowego i zatwierdzony przez Zespół Koordynacyjny.

§ 8

1. Zespół Koordynacyjny organizuje, koordynuje i uzupełnia prace zespołów Komisji.
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 lub 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 (§ 12 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 wyżej wymienionych 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 jeżeli będzie taka potrzeba 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.

§ 9

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 wyżej wskazanych 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 2022 r. poz. 1731, z późn. zm., ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne – Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 i ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych – Dz. U. z 2022 r. poz. 974, a także odnośnych aktów wykonawczych, mają być rozpatrywane przez właściwą komisję bioetyczną – w tym przypadku przez Komisję Bioetyczną UJ) oraz zgłaszanych przez władze odpowiednich wydziałów lub komisji UJ CM na mocy ich porozumienia z Rektorską Komisją ds. Etyki Badań Naukowych,
 - 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 niemedycezną;
- 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 § 8 ust. 2 pkt 3, szczególnie odnoszących się do etycznej problematyki badań w naukach o życiu.

§ 10

Do zadań Zespołu ds. Etyki Badań w Naukach Społecznych i Humanistycznych (obejmuje dziedzinę nauk społecznych i dziedzinę nauk humanistycznych) należy:

- 1) w zakresie funkcji opiniodawczej – wydawanie etycznych opinii na temat projektów badań należących do wyżej wymienionych dziedzin nauki;
- 2) w zakresie funkcji doradczej:

- a) udzielanie porad i wskazówek autorom projektów badawczych należących do wyżej 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 – współudział w realizacji zadań Zespołu Koordynacyjnego wymienionych w § 8 ust. 2 pkt 3, szczególnie odnoszących się do etycznej problematyki badań w naukach społecznych i humanistycznych.

§ 11

1. Wnioski o wydanie przez US EBN etycznej opinii na temat projektu badawczego powinny być w pierwszej kolejności kierowane do właściwej komisji jednostkowej. W przypadku gdy w jednostce organizacyjnej UJ, w której projekt będzie realizowany, nie funkcjonuje komisja jednostkowa, wnioski powinny być kierowane do odpowiedniego zespołu Rektorskiej Komisji.
2. Komisje jednostkowe dokonują wstępnej oceny złożonych wniosków, a następnie podejmują decyzję, czy dany wniosek może być rozpatrzony na poziomie komisji jednostkowej, czy też wymaga skierowania do Rektorskiej Komisji. Przekazania do Rektorskiej Komisji mogą wymagać projekty, które:
 - 1) rodzą konflikt interesów (np. gdy kierownik projektu lub autor wniosku o jego zaopiniowanie byłby zarazem członkiem komisji opiniującej);
 - 2) ze względu na ich interdyscyplinarny lub specjalistyczny charakter wykraczają poza kompetencje danej komisji jednostkowej;
 - 3) wiążą się z ryzykiem większym od minimalnego lub stwarzają większe niż zwykle czy też wyjątkowo duże trudności etyczne. O stopniu ryzyka większym od minimalnego danego projektu decyduje zarówno wielkość szkody lub uciążliwości, której mogą doznać osoby uczestniczące w badaniach, jak i ich prawdopodobieństwo, zależne także od indywidualnych lub grupowych cech uczestników i od kwalifikacji badaczy. Przez etyczne trudności w ocenie projektów badawczych rozumie się w szczególności 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 w ww. zakresie określają regulaminy, o których mowa w § 16 ust. 5.
3. Wnioski kierowane bezpośrednio do odpowiedniego zespołu Rektorskiej Komisji są wstępnie kwalifikowane z uwagi na tematykę projektów oraz stopień ich etycznej złożoności i w zależności od decyzji Komisji opiniowane przez jej członków zgodnie z procedurą opisaną w § 12 lub przekazywane do zaopiniowania komisji jednostkowej mającej kompetencje potrzebne do rozpatrzenia danego wniosku.

§ 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.
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 bezwzględnego 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 jednostką naukową autora projektu.

§ 13

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

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.

§ 14

Komisje wydziałowe ds. etyki badań naukowych

1. Głównym celem komisji wydziałowych jest zapewnienie należytej etycznej jakości badań naukowych z udziałem ludzi lub z wykorzystaniem danych osobowych, prowadzonych na danym wydziale i związanych z jego obszarem badawczym.
2. Cel, o którym mowa w ust. 1, komisja wydziałowa realizuje, pełniąc dwie główne funkcje:
 - 1) doradczą;
 - 2) opiniodawczą.
3. Doradcza funkcja komisji wydziałowej polega na udzielaniu porad oraz pomocy w rozwiązywaniu problemów etycznych zainteresowanym pracownikom, doktorantom i studentom danego wydziału, którzy projektują badania naukowe z udziałem ludzi lub z wykorzystaniem danych osobowych.
4. Opiniodawcza funkcja komisji wydziałowej polega na wydawaniu opinii na temat opracowanych przez pracowników, doktorantów i studentów danego wydziału projektów badań naukowych, oceniając ich akceptowalność w świetle obowiązujących standardów etycznych. Szczegółową charakterystykę opiniodawczej funkcji komisji wydziałowych określa § 17.
5. Komisja wydziałowa może również rozpatrywać wnioski o wydanie etycznej opinii na temat projektów badawczych opracowanych przez pracowników innego wydziału lub ich podopiecznych, jeżeli takie wnioski zostaną jej przekazane do zaopiniowania przez Rektorską Komisję.
6. W przypadku gdy na danym wydziale prowadzone są różne rodzaje badań naukowych stwarzające istotnie odmienne problemy etyczne, w ramach komisji wydziałowej mogą być tworzone podkomisje. Zadania i uprawnienia podkomisji określają regulaminy, o których mowa w § 16 ust. 5.

§ 15

Struktura komisji wydziałowych

1. Członków komisji wydziałowych, w tym Przewodniczącego, powołują rady poszczególnych wydziałów.
2. Kadencja wszystkich członków komisji wydziałowych trwa cztery lata. Komisja wydziałowa działa do czasu powołania przez radę wydziału komisji wydziałowej na kolejną kadencję.
3. W przypadku rezygnacji członka komisji wydziałowej z pełnionej funkcji lub w przypadku niemożności sprawowania przez niego obowiązków rada wydziału powołuje na jego miejsce inną osobę na okres pozostały do końca kadencji.
4. Przewodniczącym komisji wydziałowej może być pracownik prowadzący działalność naukową i posiadający tytuł profesora lub stopień doktora habilitowanego. Przewodniczący kieruje pracami komisji wydziałowej oraz reprezentuje ją na zewnątrz.
5. Obsługę administracyjną komisji wydziałowych zapewnia wydział.
6. Przepis § 4 ust. 3 stosuje się odpowiednio.

§ 16

1. W skład każdej komisji wydziałowej, poza Przewodniczącym, wchodzi co najmniej cztery osoby będące pracownikami UJ, posiadające co najmniej stopień doktora, z których co najmniej jedna powinna posiadać kwalifikacje z zakresu etyki lub z zakresu prawa, udokumentowane świadectwem odbycia odpowiednich studiów lub szkoleń albo publikacjami z danej dyscypliny.
2. Na pierwszym posiedzeniu członkowie komisji wydziałowej wybierają spośród siebie wiceprzewodniczącego oraz sekretarza. Sekretarz komisji wydziałowej zarządza jej dokumentacją i obiegiem dokumentów.
3. Komisja wydziałowa może powołać ekspertów uczestniczących w opiniowaniu wniosków. Eksperti są powoływani ad hoc na wniosek Przewodniczącego.
4. Posiedzenia komisji wydziałowej mogą odbywać się w formie zdalnej, a głosowania mogą odbywać się w trybie obiegowym poza posiedzeniami.
5. Szczegółowe zasady funkcjonowania poszczególnych komisji wydziałowych określają odrębne regulaminy biorące pod uwagę ogólne regulacyjne wytyczne Rektorskiej Komisji i zatwierdzane przez rady poszczególnych wydziałów. Przed zatwierdzeniem przez radę wydziału regulaminu wydziałowej komisji tworzonej w ramach US EBN projekt regulaminu powinien być zaopiniowany przez Rektorską Komisję.

§ 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.
2. Odwołania od końcowych negatywnych opinii komisji wydziałowej są rozpatrywane przez Rektorską Komisję.

§ 18

Tryb zwoływania posiedzeń, podejmowania uchwał, wydawania opinii i zajmowania stanowisk przez komisje wydziałowe

1. Posiedzenia komisji odbywają się w miarę potrzeb, chyba że regulamin komisji wydziałowej stanowi inaczej. Terminy posiedzeń ustala Przewodniczący komisji wydziałowej.
2. Uchwały dotyczące opinii w sprawie rozpatrywanych wniosków podejmowane są bezwzględną większością głosów w głosowaniu jawnym. W głosowaniu tajnym podejmowane są uchwały w sprawach personalnych oraz w innych sprawach, których okoliczności to uzasadniają.
3. Przepisy § 13 ust. 5–7 stosuje się odpowiednio.

§ 19

Komisja ds. Etyki Badań Naukowych UJ CM

1. Prorektor ds. Collegium Medicum powołuje Komisję ds. Etyki Badań Naukowych UJ CM, zwaną dalej „komisją UJ CM”, i wprowadza zarządzeniem regulamin jej działania. Przepis § 4 ust. 3 stosuje się odpowiednio.

2. W Uniwersytecie Jagiellońskim – Collegium Medicum nie będą powoływane komisje wydziałowe, chyba że okaże się to konieczne ze względów merytorycznych lub organizacyjnych.
3. Komisja UJ CM współpracuje z Rektorską Komisją w zakresie funkcji kooperacyjnych wymienionych w § 3 ust. 4. W szczególności Rektorska Komisja dostarcza regulacyjnych wytycznych branych pod uwagę w przygotowaniu i przekształcaniu regulaminu komisji UJ CM, współuczestniczy w opracowaniu jej materiałów informacyjnych i edukacyjnych, a także rozpatruje odwołania od negatywnych opinii komisji UJ CM.
4. Obsługę administracyjną komisji UJ CM zapewnia Dział Nauki CM.

Rektor

Prof. dr hab. Jacek Popiel