

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 dentysty, zwaną dalej Komisją Bioetyczną.

Ileć 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. 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 Sekcja ds. Etyki Badań Naukowych CM.

§ 4

1. Komisja rozpatruje m.in. wnioski o wyrażenie opinii w sprawie etycznych aspektów projektów badań naukowych z udziałem ludzi (obserwacyjne, ankietowe) lub z wykorzystaniem danych osobowych (retrospektywna analiza danych lub dokumentacji medycznej, badania z wykorzystaniem istniejących baz danych), badań z wykorzystaniem materiału pochodzącego ze zwłok i innych badań nie spełniających definicji eksperymentu medycznego, ale mogących rodzić wyzwania etyczne lub prawne.
2. Komisja rozpatruje:
 - 1) wnioski składane przez pracowników UJ CM, jak również doktorantów, których opiekunem naukowym jest pracownik UJ CM,
 - 2) wnioski dotyczące badań realizowanych przez uczestników studiów licencjackich, magisterskich i podyplomowych, jeżeli osobą kierującą ich projektem jest pracownik UJ CM,
 - 3) wnioski składane przez pracowników UJ będących promotorami prac licencjackich, magisterskich i podyplomowych studentów UJCM,
 - 4) wnioski przekazywane Komisji do zaopiniowania 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,
 - 5) wnioski pochodzące od podmiotów zewnętrznych, pod warunkiem wyrażenia zgody na rozpatrzenie wniosku przez Przewodniczącego Komisji oraz uiszczenia opłaty, zgodnie z § 10.
3. 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 z załącznikami składa się w języku polskim w wersji elektronicznej, za pomocą specjalnie do tego celu przygotowanego systemu do elektronicznej obsługi wniosków.
 5. Wniosek o wprowadzenie zmiany w warunkach prowadzonego badania, w tym przedłużenia czasu jego realizacji, składa się w sposób wskazany na stronie internetowej Komisji.
 6. Wnioskodawca może dokonać zmiany w warunkach prowadzonego badania pod warunkiem, że zgłoszenie wniosku nastąpi przed upływem terminu obowiązywania pozytywnej opinii Komisji.
 7. Wniosek dotyczący wprowadzenia zmian w badaniu ocenionym przez Komisję wymaga oświadczenia wnioskodawcy, że poza opisanymi zmianami nie dokonano żadnych innych zmian w dokumentacji ani w sposobie prowadzenia badania.
 8. W okresie rozpatrywania wniosku o wprowadzenie zmiany w warunkach prowadzonego badania dotyczącej przedłużenia czasu realizacji badania nie mogą być prowadzone żadne procedury badawcze ani nie mogą być włączani nowi uczestnicy badania.
 9. Warunkiem skierowania pod obrady Komisji wniosku o zmiany w warunkach prowadzenia badania zgłoszonego przez Wnioskodawcę jest przedłożenie częściowego sprawozdania z przebiegu badania.
 10. Zmiana obejmująca wyłącznie zmianę tytułu badania i niestanowiąca zmiany w warunkach jego prowadzenia nie wymaga skierowania pod obrady Komisji. Wniosek w tym zakresie zgłaszany jest wraz z uzasadnieniem zmiany do Przewodniczącego Komisji. Przewodniczący Komisji informuje Wnioskodawcę o przyjęciu zgłoszenia zmiany do wiadomości albo w przypadku uznania wniosku za nieuzasadniony, o nieuwzględnieniu zmiany tytułu badania.
 11. W przypadku stwierdzenia niekompletności lub nieprawidłowości dokumentacji lub wątpliwości co do treści wniosku, Wnioskodawca zostanie wezwany odpowiednio do uzupełnienia dokumentacji lub złożenia wyjaśnień pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpoznania.
 12. W przypadku stwierdzenia, że Komisja nie jest właściwą do rozpoznania wniosku, Przewodniczący Komisji odrzuca wniosek, zawiadamiając Wnioskodawcę o przyczynach odrzucenia.
 13. W przypadku stwierdzenia przez Komisję, w trakcie posiedzenia, 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), na prośbę autora wniosku, wydaje się w tym zakresie zaświadczenie.

§ 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 Przewodniczącą 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. 4, 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 stawienia Komisja odstępuje od wydania opinii do czasu stawienia 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 dodatkowe zapytania i/lub zaprasza go na najbliższe posiedzenie Komisji celem wyjaśnienia wątpliwości.
8. Komisja po zapoznaniu się z wnioskiem oraz jego merytorycznym uzasadnieniem może:
 - 1) w przypadku stwierdzenia, że nie jest właściwą do rozpoznania wniosku, zwrócić wniosek Przewodniczącemu Komisji w celu podjęcia działań, o których mowa w § 5 ust. 12;
 - 2) w przypadku stwierdzenia, 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), na prośbę autora wniosku, wydać w tym zakresie zaświadczenie,
 - 3) wydać pozytywną opinię etyczną na temat przedstawionego projektu badawczego, nie wymagając żadnych jego korekt ani modyfikacji;

- 4) wstępnie zaakceptować przedstawiony projekt badawczy, z zastrzeżeniem wprowadzenia w nim odpowiednich zmian lub uzupełnień, po których pozytywna opinia na temat wniosku może zostać wydana bez jego ponownej pełnej oceny decyzją Przewodniczącego Komisji (po uprzedniej akceptacji uzupełnień lub zmian przez recenzenta wniosku);
 - 5) uznać, że przedstawiony projekt wykazuje poważne braki i wymaga istotnych zmian, po dokonaniu których wniosek będzie musiał zostać poddany ponownej pełnej ocenie;
 - 6) wydać negatywną opinię etyczną na temat przedstawionego projektu badawczego jako niespełniającego kryteriów etycznej akceptowalności.
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 głosy przeciwko przyjęciu uchwały, za przyjęciem uchwały, za przyjęciem uchwały pod warunkiem uzupełnienia, wstrzymujące się, za skierowaniem wniosku do innej Komisji lub stwierdzające, że badanie nie wymaga opinii etycznej. 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 Rectorska.
 13. Przebieg posiedzenia jest protokołowany, a protokół zostaje udostępniony wszystkim członkom komisji oraz przedstawiony do pisemnej akceptacji Przewodniczącego 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 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 terminowo 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.

§ 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 (sponsor komercyjny) finansujący badanie uiszcza opłatę za rozpatrzenie wniosku przed podjęciem uchwały wyrażającej opinię o badaniu, nie później jednak niż 7 dni przed planowanym posiedzeniem Komisji.
2. W przypadku wniosku pochodzącego od podmiotu zewnętrznego (komercyjnego lub niekomercyjnego), podmiot zewnętrzny uiszcza opłatę za rozpatrzenie wniosku przed podjęciem uchwały wyrażającej opinię o badaniu, nie później niż 7 dni przed planowanym posiedzeniem Komisji.
3. Wysokość opłat oraz tryb ich przyjmowania reguluje odrębna decyzja Prorektora ds. Collegium Medicum.
4. Brak uiszczenia pełnej kwoty przed podjęciem uchwały powoduje wstrzymanie rozpatrzenia wniosku.
5. 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.

Prorektor ds. Collegium Medicum

prof. dr hab. Maciej Malecki