

REGULAMIN WYDZIAŁOWEJ KOMISJI DS. ETYKI BADAŃ WSMiP UJ

Cel i zakres działania

§ 1

1. Wydziałowa Komisja ds. etyki badań Wydziału Studiów Międzynarodowych i Politycznych Uniwersytetu Jagiellońskiego (zwana dalej „Komisją”) należy do Uniwersyteckiej Sieci Etyki Badań Naukowych (US EBN) i współpracuje z Rektorską Komisją ds. Etyki Badań Naukowych (zwana dalej „Komisją Rektorską”).
2. Celem Komisji jest zapewnienie odpowiedniej etycznej jakości badań naukowych z udziałem ludzi lub z wykorzystaniem danych osobowych prowadzonych na WSMiP UJ.
3. Komisja pełni funkcje opiniodawcze i doradcze w odniesieniu do:
 - a) pracowników WSMiP UJ,
 - b) doktorantów, których opiekunem naukowym jest pracownik naukowy WSMiP UJ lub też odbywających studia doktoranckie w Szkołach Doktorskich w ramach miejsc sponsorowanych przez WSMiP UJ – w zakresie, w którym przygotowują oni badania mające być podstawą do stworzenia prac doktorskich lub związane z projektami finansowanymi ze źródeł zewnętrznych bądź własnych środków UJ,
 - c) studentów WSMiP UJ w zakresie, w którym przygotowują oni badania mające być podstawą do stworzenia prac licencjackich lub magisterskich lub związane z projektami finansowanymi ze źródeł zewnętrznych bądź własnych środków UJ,
 - d) osób współpracujących przy projektach badawczych prowadzonych na WSMiP UJ, o projekty te nie były już przedmiotem negatywnego rozstrzygnięcia innej komisji etycznej, – rozstrzygając dylematy etyczne związane z projektowaniem i prowadzeniem badań naukowych o charakterze nieinwazyjnym z udziałem ludzi lub z wykorzystaniem danych osobowych, za wyjątkiem zagadnień, które mieszczą się w ustawowym zakresie kompetencji komisji bioetycznych, a w szczególności Komisji Bioetycznej UJ.
4. Komisja może też rozpatrywać wnioski o wydanie opinii etycznej na temat projektów badawczych opracowanych przez pracowników innego wydziału bądź jego doktorantów lub studentów, przekazywane jej do zaopiniowania przez Komisję Rektorską.
5. Opiniodawcza funkcja Komisji polega na wydawaniu opinii etycznych w sprawie przedstawianych jej projektów badań naukowych, o których mowa w ust. 2, a które mają być przynajmniej w części realizowane przez osoby wskazane w ust. 3 i 4.
6. Komisja może również opiniować wnioski osób, o których mowa w ust. 3 i 4, dotyczących możliwości ograniczenia otwartego dostępu do danych badawczych na zasadach określonych w § 5 ust. 2 zarządzenia nr 109 Rektora Uniwersytetu Jagiellońskiego z 20 grudnia 2019 roku w sprawie polityki otwartego dostępu do publikacji naukowych i danych badawczych pracowników i doktorantów Uniwersytetu Jagiellońskiego.
7. Doradcza funkcja Komisji polega na udzielaniu odpowiedzi osobom wymienionym w ust. 3 i 4, które planują prowadzenie badań naukowych z udziałem ludzi i chcą zadbać o zgodność swojego projektu z kryteriami etycznej akceptowalności oraz w tym celu przedłożą Komisji do rozstrzygnięcia konkretne zagadnienie.

§ 2

1. Komisja działa w oparciu o Regulamin oraz uznawane w środowisku naukowym standardy etyczne i metodologiczne, w szczególności skodyfikowane w:
 - 1) Kodeksie Narodowego Centrum Nauki dotyczącego rzetelności badań naukowych i starania o fundusze na badania,
 - 2) dokumencie MNiSW „Rzetelność w badaniach naukowych i poszanowanie własności intelektualnej”,
 - 3) Kodeksie Etyki Pracownika Naukowego, stanowiącym Załącznik do uchwały Nr 2/2020 Zgromadzenia Ogólnego PAN z dnia 25 czerwca 2020 r.
2. Komisja kontroluje szczególnie poprawność deontologiczną przedkładanych projektów badawczych, sprawdzając, czy rozpatrywany projekt w pełni respektuje podstawowe prawa uczestników badań i innych osób doznających ich następstw – w szczególności prawo do bezpieczeństwa, prawo do autonomii, prawo do prywatności i prawo do godności.
3. Komisja bierze pod uwagę zgodność przedkładanych projektów badań naukowych z wymogami przepisów o ochronie danych osobowych, w szczególności zawartych w Rozporządzeniu (UE) 2016/679 w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych (RODO).
4. Komisja może, po zapoznaniu się z przedstawionym projektem badawczym, przewidującym przetwarzanie danych osobowych, uznać, że jego dokumentacja powinna zostać uzupełniona o opinię Inspektora Ochrony Danych UJ poświadczającą jego zgodność z obowiązującym prawem. Uzyskanie takiej opinii nie jest równoznaczne z uzyskaniem opinii Komisji o zgodności projektu ze standardami etycznego prowadzenia badań naukowych.

Struktura i tryb pracy Komisji

§ 3

1. Przewodniczącym Komisji jest pracownik naukowy lub naukowo-dydaktyczny posiadający stopień doktora habilitowanego lub tytuł naukowy profesora. Przewodniczący kieruje pracami Komisji oraz reprezentuje ją na zewnątrz.
2. Oprócz przewodniczącego w skład Komisji wchodzi co najmniej czterech członków zwyczajnych, będących pracownikami naukowymi lub naukowo-dydaktycznymi posiadającymi co najmniej stopień doktora. Skład Komisji powinien odzwierciedlać aktualny zakres dyscyplin naukowych uprawianych na WSMiP. Co najmniej jeden członek Komisji powinien mieć kwalifikacje prawnicze i co najmniej jeden posiadać kwalifikacje w zakresie etyki – udokumentowane świadectwem odbycia odpowiednich studiów lub szkoleń albo publikacjami z danej dyscypliny.
3. Przewodniczący oraz członkowie zwyczajni Komisji są powoływani przez Radę Wydziału Studiów Międzynarodowych i Politycznych na 4-letnią kadencję. Komisja działa do czasu powołania przez Radę Wydziału Komisji na kolejną kadencję. W razie 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 Komisji w danej kadencji członkowie zwyczajni Komisji wybierają spośród siebie wiceprzewodniczącego oraz sekretarza.
5. Wiceprzewodniczący Komisji zastępuje przewodniczącego w przypadku niemożności kierowania przez niego Komisją, wykonuje zadania powierzone mu przez przewodniczącego oraz w zakresie upoważnienia wykonuje kompetencje przewodniczącego.
6. Sekretarz Komisji zarządza jej dokumentacją i obiegiem dokumentów oraz zapewnia komunikację Komisji z wnioskodawcami.

§ 4

1. Komisja może powołać ekspertów uczestniczących w opiniowaniu wniosków.
2. Eksperti są powoływani ad hoc na wniosek przewodniczącego.

§ 5

1. Prace komisji są koordynowane przez przewodniczącego, który dostosowuje je do bieżących potrzeb w zakresie opiniowania projektów badawczych i prowadzenia działalności doradczej.
2. Częstotliwość posiedzeń Komisji powinna zapewniać możliwość rozpatrzenia wpływających do niej wniosków w terminach określonych w § 11.
3. W obradach Komisji mogą uczestniczyć także bez prawa głosu inne osoby zaproszone przez przewodniczącego lub zastępującego go wiceprzewodniczącego.

§ 6

1. Posiedzenia Komisji mogą odbywać się w postaci spotkań jej składu w ramach posiedzenia lub poprzez połączenie internetowe.
2. Głosowania mogą mieć formę obiegową i odbywać się w okresie pomiędzy spotkaniami.
3. Sekretarz Komisji odnotowuje i dokumentuje decyzje podejmowane przez Komisję w trakcie spotkań oraz w ramach głosowań obiegowych.

§ 7

1. Rozstrzygnięcia Komisji podejmowane są w głosowaniu jawnym większością głosów przy udziale co najmniej połowy członków Komisji, w tym przewodniczącego lub wiceprzewodniczącego.
2. Sekretarz Komisji sporządza decyzje Komisji opierając się na rozstrzygnięciach i zaleceniach ustalonych przez Komisję w głosowaniach, za wyjątkiem sytuacji, o której mowa w § 13 ust. 4.
3. Decyzje Komisji są podpisywane przez przewodniczącego lub sekretarza, zależnie od upoważnienia udzielonego przez Komisję. Podpis może być sporządzony w formie elektronicznej.
4. Sekretarz przekazuje decyzje Komisji wnioskodawcom.
5. W przypadkach określonych w regulaminie rozstrzygnięcia będące podstawą decyzji podejmuje przewodniczący lub wiceprzewodniczący. Ust. 2-4 stosuje się odpowiednio.

§ 8

1. W przypadku, w którym zgłaszany do rozstrzygnięcia wniosek dotyczy badań, w których prowadzeniu uczestniczy lub współuczestniczy członek Komisji, jak również badań, nad którymi sprawuje merytoryczną opiekę, ulega on z mocy prawa wyłączeniu od podejmowania przez Komisję prac i rozstrzygnięć nad wnioskiem.
2. Każdy członek Komisji, który uzna, że rozstrzygnięcie o danym wniosku wiąże się dla niego z konfliktem interesów, zgłasza ten fakt przewodniczącemu i wyłącza się z prac Komisji dotyczących tego wniosku.
3. W przypadku, w którym sytuacje opisane w ust. 1 lub 2 dotyczą przewodniczącego, jego kompetencje w odniesieniu do rozpatrywania wniosku wykonuje wiceprzewodniczący.
4. Jeśli sytuacje opisane w ust. 1 lub 2 dotyczą jednocześnie przewodniczącego i wiceprzewodniczącego lub jeśli skutek wyłączenia w pracach Komisji może uczestniczyć nie więcej niż 4 członków, Komisja podejmuje decyzję o przekazaniu wniosku do rozpatrzenia Komisji Rektorskiej.

Procedura opiniodawcza

§ 9

1. Osoby, o których mowa w § 1 ust. 3 i 4, składające wniosek o wydanie opinii etycznej, powinny dostarczyć Komisji dokumenty opisane w Instrukcji dla wnioskodawców w sposób w niej przewidziany.
2. Instrukcję dla wnioskodawców przyjmuje lub modyfikuje na wniosek przewodniczącego Komisja w drodze uchwały.
3. Instrukcja dla wnioskodawców powinna przewidywać sposób wskazania we wniosku co najmniej następujących elementów opisu projektu:
 - 1) tytuł projektu,
 - 2) dane kierownika badań, głównego wykonawcy oraz – w przypadku, gdy kierownikiem projektu jest student bądź doktorant - promotora (tytuł/stopień, imię, nazwisko, afiliacja, rola w zespole),
 - 3) cele badań wraz z krótkim uzasadnieniem ich przeprowadzenia, wskazującym na poznawcze i ewentualne praktyczne implikacje,
 - 4) charakterystykę osób badanych (planowana liczebność próby, charakterystyka jej członków, sposób rekrutacji, zasady wynagradzania lub motywowania do wzięcia udziału w badaniu),
 - 5) opis procedury badawczej, metod i technik badawczych,
 - 6) formularz zgody na udział w badaniu (w przypadku osób małoletnich lub ubezwłasnowolnionych – wzór zgody opiekunów prawnych),
 - 7) wzór instrukcji/informacji dla uczestników badania,
 - 8) ocenę ewentualnych szkód i korzyści dla osób uczestniczących w badaniu, odnoszącą się m.in.: do
 - ryzyka dyskomfortu, cierpienia, obniżenia samooceny, podważenia zaufania do badań naukowych,
 - konsekwencji zawodowych, które ponieść mogą osoby badane,
 - innych kosztów ponoszonych przez uczestników badań (takich jak znaczne koszty czasowe, wysiłek fizyczny, narażenie na niekorzystne czynniki środowiskowe),

- ewentualnych korzyści dla uczestników badań,
 - ewentualnej informacji o warunkach ubezpieczenia osób badanych,
 - 9) zasady zapewnienia poufności uzyskanych informacji, w szczególności anonimizacji bądź pseudonimizacji danych identyfikacyjnych,
 - 10) informacje dotyczące sposobu upubliczniania badań oraz przekazywania informacji zwrotnej badanym,
 - 11) deklarację autorskiego charakteru prac badawczych,
 - 12) informację o wydanych w odniesieniu do projektu wcześniejszych decyzjach komisji etycznych innych wydziałów, uniwersytetów lub podmiotów.
4. Wnioski powinny być składane jednocześnie w dwóch formach: pisemnej i elektronicznej. Szczegółowe zasady ich tworzenia i składania reguluje Instrukcja dla wnioskodawców.

§ 10

1. Procedura opiniodawcza składa się z następujących czterech etapów:
 - 1) weryfikacja formalna,
 - 2) wstępna kwalifikacja,
 - 3) recenzja,
 - 4) wydanie decyzji.
2. Procedura opiniodawcza odbywa się w trybie uproszczonym albo zwykłym.
3. W trybie uproszczonym mogą być oceniane jedynie projekty, które nie wiążą się z ryzykiem większym od minimalnego, w szczególności:
 - a) wywiady eksperckie,
 - b) badania oparte na pełnej anonimizacji lub pseudonimizacji,
 - c) badania, które nie pociągają dla uczestników ryzyka poniesienia konsekwencji osobistych bądź zawodowych.
4. Projekty badań, które:
 - a) zakładają zbieranie danych wrażliwych,
 - b) dotyczą respondentów należących do grup wyróżniających się pod względem rasy bądź etniczności, religijności i wiary, stanu zdrowia lub seksualności,
 - c) dotyczą respondentów, których sytuacja społeczna i prawna może utrudniać bezpieczny kontakt– nie mogą podlegać ocenie w trybie uproszczonym.
5. Składane ponownie wnioski dotyczące projektów objętych opinią negatywną podlegają rozpatrzeniu w trybie zwykłym.

§ 11

1. Od momentu złożenia wniosku do momentu przesłania wnioskodawcy decyzji Komisji nie powinno upłynąć więcej niż:
 - 1) miesiąc – w przypadku rozpatrywania wniosku w trybie uproszczonym,
 - 2) dwa miesiące – w przypadku rozpatrywania wniosku w trybie zwykłym.
2. Do terminów, o których mowa w ust. 1, nie wlicza się okresów uzupełniania wniosku przez wnioskodawców w trybie § 12 ust. 3 i § 16 ust. 6.
3. Ust. 1 nie ma zastosowania w przypadku przekazania wniosku do rozpatrzenia Komisji Rektorskiej w trybie § 13 ust. 4 zd. 2 lub § 15 ust. 7.

§ 12

1. Weryfikacja formalna przeprowadzana jest przez sekretarza Komisji, który sprawdza kompletność i formalną poprawność wniosku, mając na uwadze wymogi przewidziane w Instrukcji dla wnioskodawców.
2. W przypadku formalnej zgodności wniosku z wymogami Instrukcji dla wnioskodawców, Sekretarz Komisji nadaje mu numer identyfikacyjny (złożony z sygnatury komisji, roku wpłynięcia wniosku i jego numeru kolejnego) oraz przekazuje wniosek przewodniczącemu w celu przeprowadzenia wstępnej kwalifikacji.
3. W przypadku niekompletności lub formalnej niezgodności wniosku z wymogami Instrukcji dla wnioskodawców, sekretarz Komisji zwraca wniosek wnioskodawcy ze wskazaniem części, które wymagają uzupełnienia lub modyfikacji.
4. Poprawiony wniosek należy złożyć w trybie wskazanym w Instrukcji dla wnioskodawców.
5. Obsługę administracyjną związaną z dokumentacją prac Komisji zapewnia Dziekanat Wydziału Studiów Międzynarodowych i Politycznych.

§ 13

1. Wstępną kwalifikację przeprowadza przewodniczący Komisji lub z jego upoważnienia wiceprzewodniczący.
2. W ramach wstępnej kwalifikacji ocenie podlega, czy wniosek dotyczy projektu mieszczącego się w zakresie opiniodawczych kompetencji Komisji zgodnie z § 1 ust. 2-5.
3. Jeśli wniosek dotyczy projektu niemieszczącego się w zakresie opiniodawczych kompetencji Komisji, przewodniczący lub wiceprzewodniczący, którego upoważniono do przeprowadzenia wstępnej kwalifikacji, podejmuje rozstrzygnięcie w tym przedmiocie i poleca sekretarzowi zawarcie go w decyzji oraz zakomunikowanie wnioskodawcy.
4. Jeśli wniosek spełnia wymagania ust. 2, przewodniczący lub wiceprzewodniczący, którego upoważniono do przeprowadzenia wstępnej kwalifikacji, podejmuje rozstrzygnięcie o trybie dalszego postępowania w rozumieniu § 10 ust. 2 lub o przekazaniu wniosku do rozpatrzenia Komisji Rektorskiej, jeśli bezstronna ocena etyczna nastęrcza Komisji szczególnych trudności.

§ 14

1. W przypadku podjęcia rozstrzygnięcia o zakwalifikowaniu wniosku do procedury uproszczonej, przewodniczący lub wiceprzewodniczący, którego upoważniono do przeprowadzenia wstępnej kwalifikacji, zleca przeprowadzenie recenzji projektu jednemu z członków Komisji.
2. Recenzja projektu składa się z propozycji rozstrzygnięcia w przedmiocie opinii Komisji, jego krótkiego uzasadnienia oraz ewentualnych zaleceń, które mogą znaleźć się w treści opinii.
3. W procedurze uproszczonej recenzję formułuje się i przedstawia ustnie na posiedzeniu Komisji.
4. Recenzję projektu członek Komisji przekazuje sekretarzowi i przewodniczącemu lub, w przypadku, o którym mowa w § 14 ust. 3, przedstawia ją składowi Komisji obecnemu na posiedzeniu.

5. Jeśli recenzja zaleca wydanie opinii warunkowej lub negatywnej, recenzent przekazuje ją przewodniczącemu i sekretarzowi. Przewodniczący podejmuje wówczas decyzję o przekazaniu wniosku do rozpoznania w trybie zwykłym w trybie § 15 ust. 2. Przewodniczący może również zdecydować o przekazaniu wniosku do rozpatrzenia Komisji Rektorskiej w trybie § 13 ust. 4 zd. 2.
6. Jeśli recenzja zaleca wydanie opinii pozytywnej, a w ciągu 5 dni od jej przekazania żaden z członków Komisji nie wyrazi zastrzeżeń lub jeśli zachodzi przypadek określony w ust. 4, a żaden z członków Komisji obecnych na posiedzeniu się nie sprzeciwia, przewodniczący zatwierdza recenzję i przekazuje ją sekretarzowi w celu sporządzenia przez niego decyzji Komisji opartej na rozstrzygnięciu i zaleceniach sformułowanych w recenzji.
7. Jeśli recenzja zaleca wydanie opinii pozytywnej, a w ciągu 5 dni od jej przekazania co najmniej jeden z członków Komisji wyrazi zastrzeżenia lub jeśli zachodzi przypadek określony w ust. 4, a co najmniej jeden z członków Komisji obecnych na posiedzeniu wniesie sprzeciw, przewodniczący podejmuje decyzję o przekazaniu wniosku do rozpoznania w trybie zwykłym.

§ 15

1. W przypadku zakwalifikowania wniosku do rozpatrzenia w procedurze zwykłej, przewodniczący zleca recenzję dwóm członkom Komisji.
2. Jeśli kwalifikacja do procedury zwykłej następuje na zasadach określonych w § 14 ust. 4 lub 6, przewodniczący zleca dodatkową recenzję jednemu z członków Komisji.
3. W uzasadnionych przypadkach przewodniczący może zlecić wykonanie jednej z opinii, o których mowa w ust. 1 lub 2, zewnętrznemu ekspertowi.
4. Po otrzymaniu obu recenzji przewodniczący zarządza głosowanie Komisji na zasadach określonych w § 7 ust. 1.
5. Komisja może również zdecydować o przekazaniu wniosku do rozpatrzenia Komisji Rektorskiej w trybie § 13 ust. 4 zd. 2.
6. W procedurze zwykłej recenzje powinny mieć charakter pisemny.

§ 16

1. Opinia Komisji wskazuje, na ile poddany ocenie projekt spełnia wymogi etyczne stawiane badaniom naukowym zgodnie z kodeksami etycznymi prowadzenia badań naukowych.
2. Opinia zawiera ocenę pozytywną, pozytywną z rekomendacjami, warunkową lub negatywną.
3. Opinia pozytywna oraz pozytywna z rekomendacjami upoważniają zespół badawczy kierujący projekt do oceny do podjęcia badań naukowych ze skutkiem natychmiastowym. Opinia pozytywna z rekomendacjami zawiera dodatkowe zalecenia dla wnioskodawców dotyczące sposobu realizowania badań.
4. Opinia warunkowa zawiera wezwanie kierownika badań do wprowadzenia zmian w projekcie. Po przedłożeniu zmienionego projektu Komisja podejmuje jego ponowną ocenę. Do momentu uzyskania opinii pozytywnej zespół badawczy nie może przystąpić do badań. Przepis § 11 ust. 1 stosuje się odpowiednio.
5. Opinia negatywna stanowi przeszkodę do podjęcia badań naukowych opisanych w projekcie.
6. Komisja może zdecydować o odłożeniu rozstrzygnięcia w kwestii opinii etycznej na okres do 60 dni, jeżeli jest to konieczne w celu zdobycia dodatkowych danych, zasięgnięcia innych opinii bądź uzupełnienia przez wnioskodawcę informacji zawartych we wniosku.
7. Opinia warunkowa lub negatywna powinna zawierać uzasadnienie.

§ 17

1. Od negatywnych opinii etycznych przysługuje odwołanie do Komisji Rektorskiej.
2. Wniosek, w sprawie którego Komisja Rektorska wskutek odwołania utrzymała w mocy negatywną opinię etyczną Komisji, nie może być złożony ponownie.

§ 18

1. Wnioski o wydanie opinii, o których mowa w § 1 ust. 6, powinny zawierać:
 - 1) podstawowe założenia projektu,
 - 2) specyfikę danych badawczych podlegających gromadzeniu,
 - 3) przyczyny ograniczenia otwartego dostępu do danych badawczych,
 - 4) propozycję kategorii osób, które mają uzyskać wyłączone prawo korzystania z danych badawczych wraz z uzasadnieniem.
2. Komisja wydaje opinię dotyczącą wniosku, o którym mowa w § 1 ust. 6, w ciągu 40 dni.
3. Tryb pracy Komisji rozpatrującej wnioski, o których mowa w § 1 ust. 6, określa każdorazowo przewodniczący.
4. Przepisy § 7 i § 13 ust. 4 zd. 2 stosuje się odpowiednio.

Procedura doradcza

§ 19

1. Wniosek o udzielenie odpowiedzi w procedurze, o której mowa w § 7 ust. 1, powinien zawierać następujące elementy:
 - 1) charakter opisywanego problemu lub dylematu etycznego,
 - 2) proponowane przez siebie możliwości jego rozwiązania,
 - 3) pytanie lub pytania, na które ma odpowiedzieć Komisja.
2. Komisja wydaje opinię doradczą w terminie 40 dni od dnia złożenia wniosku.
3. Tryb pracy Komisji wydającej opinię doradczą określa każdorazowo przewodniczący.
4. Przepisy § 7 i § 13 ust. 4 zd. 2 stosuje się odpowiednio.

Przepisy końcowe

§ 20

Niniejszy regulamin podlega uchwaleniu przez Radę Wydziału Studiów Międzynarodowych i Politycznych UJ.

§ 21

Regulamin może być zmieniony uchwałą Rady Wydziału Studiów Międzynarodowych i Politycznych UJ.

§ 22

Wątpliwości wynikające ze stosowania regulaminu rozstrzyga Komisja. § 7 ust. 1 stosuje się odpowiednio.

§ 23

Regulamin wchodzi w życie z dniem jego uchwalenia.