

## ASPEKTY NORMATYWNE I AKTUALNA SYTUACJA KOMISJI ETYKI BADAŃ NAUKOWYCH Z UDZIAŁEM LUDZI NA POLSKICH UCZELNIACH TECHNICZNYCH

– Monika Małek-Orłowska, Katarzyna Jach –

**Abstrakt:** W artykule przedstawiono normatywne aspekty działalności komisji do spraw etyki badań naukowych z udziałem ludzi na polskich uczelniach technicznych. Spośród osiemnastu uczelni, jedenaście w ostatnich latach powołało takie komisje. Szczegółowo opisano działalność komisji etyki badań z udziałem ludzi działającej na Politechnice Wrocławskiej, zestawiając jej sposób funkcjonowania z wybranymi elementami praktyki działania analogicznej komisji z Uniwersytetu Technicznego w Delft. W kontekście pracy komisji omówiono problemy dotyczące definicji, zakresu kompetencji komisji oraz identyfikacji czynników ryzyka i zarządzania ryzykiem badawczym. Podsumowaniem badań są propozycje organizacyjne i badawcze związane z funkcjonowaniem komisji etyki badań naukowych z udziałem ludzi na uczelniach technicznych.

**Słowa kluczowe:** etyka badań naukowych, identyfikacja ryzyka, komisja etyczna, zarządzanie badaniami naukowymi, zarządzanie uczelnią wyższą.

**Zgłoszono:** 30 czerwca 2022

**Zaakceptowano:** 19 grudnia 2022

**Opublikowano online:** 23 grudnia 2022

### 1. Wprowadzenie

W ostatnich latach coraz więcej polskich uczelni powołuje komisje do spraw etyki badań naukowych z udziałem ludzi. Sytuacja przedstawia się szczególnie interesująco na uczelniach technicznych, gdzie prowadzone badania mają z reguły charakter badań niemedycznych, do tej pory niepoddawanych obowiązkowej prospektywnej ocenie etycznej.

W artykule przedstawiono normatywne aspekty działalności komisji do spraw etyki badań naukowych z udziałem ludzi na polskich uczelniach. Zebrano i przeanalizowano dostępne dane dotyczące działania takich komisji na uczelniach technicznych. Jako modelowy przykład nowo utworzonej komisji etyki do spraw badań z udziałem ludzi posłużyła komisja działająca na Politechnice Wrocławskiej. Wybrane obszary funkcjonowania komisji zostały zestawione z przykładami praktyki działania sprofesjonalizowanej

---

Monika Małek-Orłowska  
Wydział Zarządzania, Politechnika Wrocławska  
Email: monika.malek@pwr.edu.pl  
Katarzyna Jach  
Wydział Zarządzania, Politechnika Wrocławska  
Email: katarzyna.jach@pwr.edu.pl

komisji Human Research Ethics Committee (dalej: HREC) z Uniwersytetu Technicznego w Delft w Holandii (dalej: TU Delft). W końcowej części autorki zidentyfikowały merytoryczne, normatywne i organizacyjne wyzwania stojące przed komisjami etycznymi oraz przedstawiły obszary badawcze w kontekście szczegółowego rozpoznania sytuacji uczelnianych komisji etycznych oraz wsparcia i profesjonalizacji ich działań.

## **2. Normatywne aspekty działalności uczelnianych komisji do spraw etyki badań naukowych z udziałem ludzi**

W zakresie prowadzenia badań naukowych z udziałem ludzi polskie prawo reguluje stosunkowo wąski obszar – są to przede wszystkim badania o charakterze eksperymentów medycznych przeprowadzanych na ludziach, prowadzone przez lekarzy<sup>1</sup>. Prowadzenie takich badań wymaga uzyskania pozytywnej opinii odpowiedniej komisji bioetycznej<sup>2</sup>. Według wykazu udostępnionego przez Ośrodek Bioetyki Naczelnej Rady Lekarskiej obecnie w Polsce istnieje 70 komisji bioetycznych<sup>3</sup>. Wskazując na odmienną polską regulację od istniejących standardów międzynarodowych. M. Czarkowski odnotowuje, że „projekty innych badań naukowych z zakresu biomedycyny (np. badań obserwacyjnych) oraz projekty eksperymentów zaprojektowanych przez badaczy nie-lekarzy, nie muszą być zaopiniowane przez niezależne komisje bioetyczne”<sup>4</sup>.

W ramach obowiązującego stanu prawnego nie jest zatem wymagana pozytywna opinia komisji bioetycznej w przypadku niemedycznych badań naukowych z udziałem ludzi oraz eksperymentów z szeroko pojętego obszaru biomedycyny, jak inżynieria biomedyczna, prowadzonych i kierowanych przez nie-lekarzy (np. testowanie prototypu urządzenia o medycznym zastosowaniu w ramach badań, których uczestnikami nie są pacjenci). Z punktu widzenia badacza sytuacja minimalnych uregulowań prawnych może wydawać się korzystna. Jednak w rzeczywistości może okazać się to problematyczne, ponieważ właśnie z powodu braku regulacji kwestia konieczności pozyskania pozytywnej opinii komisji bywa różnie interpretowana. Z jednej strony mamy brak wymogów prawnych, z drugiej natomiast ściśle określone wymogi instytucjonalne – z poziomu krajowego, europejskiego i międzynarodowego – nakazujące prowadzącym badania i publikującym ich wyniki uzyskać akceptację komisji etycznej, jeśli w badaniach uczestniczą ludzie.

W celu wspierania dobrych praktyk, przestrzegania obowiązujących standardów etycznych i pomocy w zakresie dylematów etycznych związanych z projektowaniem i prowadzeniem badań, Narodowe Centrum Nauki (NCN) przygotowało w 2016 roku zalecenia dotyczące badań z udziałem ludzi. W zaleceniach Rada NCN „zwraca się

---

<sup>1</sup> Znaczna część regulacji zawiera się w rozdziale 4 Ustawy z dn. 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentyisty. Eksperymenty medyczne przeprowadzane na ludziach dzieli się na lecznicze i badawcze. Mówiąc o badaniach naukowych, zasadniczo odnosimy się do tych ostatnich.

<sup>2</sup> Zob.: art. 29 ust. 5 Ustawy z dn. 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentyisty.

<sup>3</sup> Ośrodek Bioetyki Naczelnej Rady Lekarskiej (2022),.

<sup>4</sup> Czarkowski (2012): 184. Warto zaznaczyć, że sytuacja wynikająca z regulacji prawnych jest bardziej skomplikowana, niż przedstawia ją Czarkowski. W świetle art. 37a, 37ag Ustawy z dn. 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne badania obserwacyjne dotyczące produktów leczniczych można także zaliczyć do badań klinicznych, wymagających pozytywnej opinii komisji bioetycznej.

z prośbą do jednostek naukowych oraz innych podmiotów aplikujących o granty NCN o powołanie w tych podmiotach komisji do spraw etyki badań naukowych”<sup>5</sup>. W świetle zaleceń wymagane jest uzyskanie akceptacji od takiej komisji w przypadku badań zaliczanych do jednej z pięciu szczegółowo określonych kategorii, m.in. jeśli biorą w nich udział osoby mający ograniczoną zdolność do wyrażenia świadomej lub swobodnej zgody (np. dzieci) lub osoby szczególnie podatne na urazy psychiczne i zaburzenia zdrowia psychicznego, a także jeśli badania polegają na aktywnej interwencji w zachowanie człowieka, dotyczą kwestii kontrowersyjnych lub wymagają zachowania szczególnej delikatności i rozwagi. NCN nie narzuca uczelnianym komisjom sposobu organizacji i funkcjonowania, uczelnie mogą więc poszerzyć katalog badań wymagających ich aprobaty.

Każda decyzja komisji etycznej powinna posiadać normatywne i merytoryczne uzasadnienie<sup>6</sup>. Powoływane na uczelniach wyższych komisje do spraw etyki badań naukowych z udziałem ludzi zobowiązane są stosować się nie tylko do przepisów prawa, ale też do regulacji etycznych oraz przyjętych standardów dobrych praktyk. Jeśli chodzi o regulacje etyczne, mowa tu przede wszystkim o tzw. *soft law*, czyli reprezentatywnych regulacjach z zakresu badań z udziałem ludzi<sup>7</sup>. Jednak w kwestii spójności i kompletności regulacji etycznych dotyczących niemedycznych badań z udziałem ludzi sytuacja jest daleka od ideału. Instytucją, która wskazuje priorytety i zadania w tym zakresie, a zarazem przyczynia się do zidentyfikowania i sformułowania oczekiwanych standardów jest Komisja do spraw Etyki w Nauce utworzona w 2011 roku przy Polskiej Akademii Nauk (dalej: Komisja PAN)<sup>8</sup>, która obejmuje całe środowisko naukowe i akademickie w Polsce. Do zakresu jej obowiązków należy m.in. wyrażanie opinii w sprawach dotyczących naruszeń zasad etyki w nauce przez pracowników uczelni, jednostek naukowych i instytutów badawczych oraz działalność mająca na celu upowszechnianie standardów rzetelności badań naukowych.

Mając na uwadze europejskie standardy<sup>9</sup>, Zgromadzenie Ogólne PAN przyjęło w 2012 roku *Kodeks etyki pracownika naukowego*<sup>10</sup>. Po przyjęciu pierwszej wersji kodeksu Komisja PAN wyraziła stanowisko, że uchwalenie *Kodeksu* przez Zgromadzenie Ogólne PAN powinno skutkować wydaniem przez Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego zarządzenia wprowadzającego ten *Kodeks* w życie. Potrzebne jest stworzenie przejrzystego i jednolitego systemu prawnego w postępowaniach w sprawach naruszenia zasad etyki w badaniach naukowych<sup>11</sup>. Zarządzenie takie jednak do tej pory się nie ukazało. Jednocześnie uczelnie mają autonomiczne prawo formułować własne wewnętrzne kodeksy etyczne, co potwierdzają też zapisy polskiego kodeksu etycznego PAN, jak i europejskiego kodeksu ALLEA (All European Academies - European Federation of Academies of Sciences and Humanities). Nie potwierdzają one jednak dowolności w zakresie tworzenia wewnętrznych regulacji etycznych, mówią raczej o koniecznym uzupełnieniu<sup>12</sup>.

---

<sup>5</sup> NCN (2016).

<sup>6</sup> Por. proces podejmowania decyzji przez komisję bioetyczną opisywany przez Ślęczek-Czakon (2020): 224.

<sup>7</sup> Wnukiewicz-Kozłowska (2012): 30–49. Do takich regulacji należy na przykład Deklaracja Helsińska.

<sup>8</sup> Art. 27 pkt 6 oraz art. 40 ust. 1 Ustawy z dn. 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk.

<sup>9</sup> W tym: ALLEA (2020).

<sup>10</sup> Aktualnie obowiązuje zrewidowana wersja z 2020 r., PAN (2020).

<sup>11</sup> Komisja Etyki PAN (2013): 1.

<sup>12</sup> PAN (2020), rozdz. *Dobre praktyki w badaniach naukowych*: 5–11.

## 2.1. Definicja badania z udziałem ludzi

Zastosowane w przygotowanych dla uczelni wyższych zaleceniach NCN określenie „badania z udziałem ludzi” zawiera skrót myślowy oparty na dorozumianym założeniu, że chodzi o badania naukowe. Polskie prawo definiuje badania naukowe podstawowe i aplikacyjne<sup>13</sup>, jednak nie podaje definicji badań naukowych z udziałem ludzi. W literaturze podejmującej tematykę etyki badań naukowych, a także w dokumentach różnego rodzaju instytucji i ciał nadzorujących prowadzenie badań naukowych odzwierciedlone są zarówno spory toczony wokół definicji, jak i obowiązujące w tym obszarze standardy etyczne i dobre praktyki.

Przykładowo rozważanym problemem jest sposób określania osób biorących udział w badaniach. Narodowa Komisja Bioetyczna Stanów Zjednoczonych wskazała, że na oznaczenie osób biorących udział w badaniach używa się różnych określeń odwołujących się do statusu osoby badanej, takich jak „osoba poddawana badaniom” (ang. *subject*, ktoś poddawany – *subjected* – badaniom), „respondent”, „osoba obserwowana”, „uczestnik”, „ochotnik”<sup>14</sup>, a nawet „przedmiot badań”<sup>15</sup>. Każde z tych określeń, wskazując na istotną cechę danej procedury badawczej, zawiera jednocześnie jakiś brak lub niedociągnięcie, i tym samym nie odzwierciedla w pełni postulowanego etycznego standardu prowadzenia badań naukowych. Obecnie przyjmuje się, że najmniej odpowiednie byłoby określenie „przedmiot”, ponieważ nie oddaje ono istoty autonomii uczestników badań oraz zasady szacunku dla osób<sup>16</sup>. „Respondent” to uczestnik określonego typu badań (np. sondażowych) proszony o wyrażenie w ramach badań swojej opinii, stąd określenie to jest zbyt wąskie. „Osoba obserwowana” jest świadomym (faktycznie lub potencjalnie) uczestnikiem badań, w ramach których nie planuje się interwencji ze strony badacza ani interakcji z uczestnikiem. Odpowiednio szerokim i neutralnym znaczeniowo wyrażeniem jest „uczestnik”, co jednak nie odzwierciedla dobrowolności uczestnictwa, stąd „ochotnik” jest wyrażeniem bardziej trafnym. To ostatnie nie oddaje z kolei sytuacji uczestników niekompetentnych (np. dzieci), biorących udział w badaniach na podstawie zastępczej zgody opiekuna oraz subsydiarnie branej pod uwagę opinii samego małoletniego.

Brak ogólnie przyjętej definicji badań z udziałem ludzi wiąże się też z brakiem rozstrzygnięcia, jakiego rodzaju badania z udziałem ludzi wymagają opinii etycznej. Nie należy zakładać, że zakres „badań z udziałem ludzi” pokrywa się z zakresem „badań wymagających opinii etycznej”. Problem ten został uwidocznił w odpowiedzi na zapytanie skierowane do Komisji PAN w kwestii anonimowych badań kwestionariuszowych dotyczących czasu poświęcanego na aktywność fizyczną w ciągu ostatnich 7 dni<sup>17</sup>. Komisja odpowiedziała, że takie badanie nie wymaga zgody komisji etycznej (ze wzglę-

---

<sup>13</sup> Art. 4 Ustawy z dn. 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce.

<sup>14</sup> Narodowa Doradcza Komisja Bioetyczna (USA) (2011): 83–84.

<sup>15</sup> ALLEA (2020): punkt 2.4. W tym przypadku jednak określenia tego użyto w specyficznym kontekście wyliczenia typów badań, które ze względu na swój przedmiot wymagają od badaczy szczególnego podejścia.

<sup>16</sup> Galewicz (2009): 51. Bardziej rozbudowana koncepcja zasady szacunku do osób, rozważana na gruncie etyki medycznej, zob.: Łuków (2005): 263–273.

<sup>17</sup> Komisja Etyki PAN (2015): 16, sprawa o sygn. 109/2014.

du na temat ankiety, jej anonimowy charakter oraz zakres pytań; należy przy tym dodać, że zbierane w ankiecie informacje dotyczyły m.in. płci, wykształcenia, wieku, miejsca zamieszkania, wykonywanego zawodu). Innym przykładem byłyby obserwacyjne badania przeprowadzane w miejscu publicznym, takim jak przejście dla pieszych. Chociaż badania takie dokonują się w pewnym sensie „z udziałem ludzi”, to ich „uczestnicy” nie udzielają świadomej zgody na badania w taki sposób, jak uczestnicy eksperymentów lub sondaży. Miejsce prowadzenia badań obserwacyjnych powinno być oznaczone, tak aby przechodzące osoby mogły zapoznać się z informacją o tych badaniach.

## 2.2. Zakres kompetencji uczelnianych komisji etycznych

Patrząc z perspektywy obecnego stanu prawnego, zakres kompetencji uczelnianych komisji etycznych do spraw badań z udziałem ludzi jest dookreślany negatywnie – poprzez wskazanie, co nie wkracza w kompetencje komisji bioetycznych. Jest to zakres bardzo szeroki i w praktyce każda uczelniana komisja dookreśla (tj. zawęża) go na swój sposób. Badania nieinwazyjne, nie prowadzące do ingerencji w organizm badanego, można rozumieć na co najmniej dwa sposoby: 1) wszelkie badania, które nie odznaczają się inwazyjnością, w tym badania w rodzaju laboratoryjnych eksperymentów, jak i anonimowe sondaże internetowe, 2) wyłącznie te badania, w których osoba poddawana jest fizycznemu oddziaływaniu, np. w eksperymencie laboratoryjnym, ale nie przewiduje się ingerencji w organizm (jakkolwiek samo określenie „ingerencji” też nie jest bezproblemowe). Drugie określenie byłoby bliskie stanowisku wyrażonemu przez Komisję PAN w odpowiedzi na zapytanie dotyczące anonimowych badań ankietowych. W praktyce problemów może przysparzać także rozstrzygnięcie wątpliwości, czy badanie zawiera w sobie cechy eksperymentu medycznego. Przykładowo, testowanie na manekinie urządzenia używanego w pracy chirurga nie jest badaniem medycznym. Z kolei badanie, w którym ten sam element wyposażenia testowany jest na manekinie, aby w dalszej perspektywie przetestować go na prawdziwym pacjencie i przez chirurga będzie badaniem o charakterze medycznym<sup>18</sup>.

Mamy więc lukę w prawie, jeśli chodzi o to, kto miałby wydawać zgodę na nie-medyczne badania z udziałem ludzi, w ramach których planuje się oddziaływanie na uczestników. Nie ma też jednolitych wytycznych, które pomogłyby uczelnianym komisjom etycznym określić zasady, na podstawie których wydaje się odnośne zgody. Komisja PAN próbuje wypełnić obszar potrzeb w tym zakresie odpowiadając na wpływające do niej zapytania dotyczące badań, działając w pewien sposób interwencyjnie. Dla przykładu na zapytanie, czy w Polsce jest wymagane zezwolenie odpowiedniej komisji etycznej do przeprowadzenia wywiadów z pacjentami, odpowiedź Komisji brzmiała: „konieczne jest uzyskanie takiego zezwolenia od regionalnej komisji bioetycznej”<sup>19</sup>. W przypadku sprawy zawierającej zapytanie o testowanie dopuszczonych do obrotu produktów kosmetycznych przez studentki na koleżankach w ramach przygotowania materiału do pracy magisterskiej, Komisja PAN orzekła, że należy zwrócić się do komisji bioetycznej przy Okręgowej Izbie Lekarskiej (OIL) i ustalić, czy potrzebna jest akceptacja<sup>20</sup>.

<sup>18</sup> Przykład ten wskazał Udo Pesch – przewodniczący komisji HREC w TU Delft.

<sup>19</sup> Komisja Etyki PAN (2016): 15, sprawa o sygnaturze 62/2015.

<sup>20</sup> Komisja Etyki PAN (2017): 14, sprawy o sygnaturach 35/2016 i 52/2016.

Jednym z możliwym dylematów jest stwierdzenie istnienia w badaniach treści kontrowersyjnych. Interesującym przykładem jest kazus badań o kontrowersyjnych założeniach/treści, który pojawił się sprawozdaniu Komisji PAN z działalności za rok 2017. Zapytano o konieczność uzyskania zgody na badania polegające na wywiadach z absolwentami szkół publicznych, którzy zdobyli tytuł na podstawie splagiatowanej pracy dyplomowej (przekopiowanej lub kupionej). Komisja PAN uznała założenia pracy za naukowo interesujące i właściwie wydała orzeczenie merytoryczne twierdząc, że nie ma przeciwskażeń do podejmowania takiego tematu pod warunkiem zapewnienia ochrony danych osobowych i poufności. Podstawowa kontrowersja wokół planowanych badań polegała jednak na relacji badań do treści art. 304 par. 1 Kodeksu Postępowania Karnego, mówiącego o obywatelskim obowiązku zawiadomienia o popełnieniu przestępstwa. Merytoryczne orzeczenie Komisji PAN należy rozumieć jako rozstrzygnięcie w kwestii dopuszczalności prowadzenia badań o takiej tematyce, natomiast problem ograniczania ryzyka związanego z badaniem opinii i operowaniem danymi osobowymi jest osobną kwestią, podlegającą ocenie uczelnianej komisji etycznej<sup>21</sup>.

### 2.3. Kwalifikacje osób wchodzących w skład komisji

Brak regulacji w zakresie prowadzenia niemedycznych badań z udziałem ludzi przekłada się też na brak jednolitego standardu w zakresie kwalifikacji osób wydających opinie o zgodności prowadzonych badań z zasadami etyki i przepisami prawa. Instrukcja NCN pozostawiła autonomię w zakresie sposobu powoływania komisji etycznych oraz kryteriów doboru osób wchodzących w ich skład, jednocześnie wspominając o odpowiednich kwalifikacjach specjalistycznych<sup>22</sup>. Z kolei Komisja PAN w sprawozdaniu z działalności w roku 2017 podkreśliła, że w przypadku uczelnianych komisji etycznych ważne jest, aby opinie wydawały „osoby z dobrą znajomością, zarówno na gruncie krajowym jak i unijnym, obowiązujących przepisów prawa i zasad etyki”<sup>23</sup>.

Brak faktycznych i prawnych wymogów dotyczących specjalistycznych kwalifikacji członków komisji etycznych nie jest w polskiej rzeczywistości normatywnej niczym nowym, podobna sytuacja dotyczy także członków komisji bioetycznych<sup>24</sup>. Wiąże się z tym problem kształcenia – nie tylko członków komisji – w zakresie etyki badań naukowych. Komisja PAN odniosła się do tego problemu w sprawozdaniach z działalności w roku 2019 oraz w roku 2020, wskazując na brak w polskich uczelniach dydaktyki przed- i podyplomowej z zakresu etyki w nauce, jak również brak jednostki naukowej prowadzącej badania i dydaktykę z tego zakresu. Zwrócono przede wszystkim uwagę na Rekomendacje League of European Research Universities (LERU) dotyczące rzetelności badań naukowych wydane w styczniu 2020 roku. W dokumencie tym zawarto istotny punkt o wprowadzeniu edukacji w zakresie etyki w nauce na wszystkich szczeblach kariery naukowej (*from undergraduate to senior scientist*)<sup>25</sup>.

<sup>21</sup> Komisja Etyki PAN (2018): 20–21.

<sup>22</sup> Zob. NCN (2016): „Rada NCN nie narzuca sposobu organizacji i funkcjonowania komisji, zakładając, iż w ich skład wchodzić będą osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje specjalistyczne oraz odznaczające się wysokim autorytetem moralnym”.

<sup>23</sup> Komisja Etyki PAN (2018): 12–13.

<sup>24</sup> Dryla (2009): 45–49.

<sup>25</sup> LERU (2020): 15–16.

### 3. Komisje do spraw etyki badań z udziałem ludzi na uczelniach technicznych w Polsce

Zgodnie z rekomendacją NCN z roku 2016<sup>26</sup>, w latach 2020–2021 większość publicznych uczelni technicznych w Polsce<sup>27</sup> powołała komisje do spraw etyki prowadzenia badań naukowych z udziałem ludzi. W Tabeli 1 przedstawiono dane dotyczące tych komisji. Dane pozyskano z oficjalnych stron internetowych uczelni oraz w rezultacie zapytań wysyłanych do konkretnych jednostek tych uczelni i osób pełniących funkcje związane z organizacją badań na uczelni. Spośród 18 polskich publicznych uczelni technicznych (w układzie alfabetycznym), 11 utworzyło komisje zajmujące się etyką w badaniach naukowych z udziałem ludzi, siedem potwierdziło brak takiej komisji. Spośród uczelni, na których nie została utworzona komisja, jedna zamierza poszerzyć kompetencje już istniejącej Komisji Etyki, trzy natomiast udzieliły informacji, że nie prowadzą badań naukowych z udziałem ludzi (szczególnym przypadkiem jest UTH w Radomiu z powołaną komisją bioetyczną).

Tabela 1. Komisje ds. etyki badań naukowych z udziałem ludzi funkcjonujące na polskich uczelniach technicznych

Uczelnia	Nazwa Komisji	Data utworzenia Komisji	Uwagi
Akademia Górniczo-Hutnicza w Krakowie	Komisja ds. Etyki Badań Naukowych z Udziałem Człowieka	b.d.	Skład: 6 osób
Akademia Techniczno-Humanistyczna w Bielsku-Białej	Komisja ds. Etyki Badań Naukowych	20.10.2020	Skład: zasada reprezentacji (przedstawiciel każdej ewaluowanej dyscypliny)
Politechnika Białostocka	Komisja Etyki	03.12.2021	Skład: 9 osób; zasada reprezentacji (po jednym przedstawicielu każdego wydziału, pracowników niebędących nauczycielami akademickimi, samorządu studentckiego, samorządu doktorantów)
Politechnika Częstochowska	Brak	n.d.	Działa Komisja ds. Etyki. Wg informacji z Centrum Zarządzania Projektami, uczelnia nie realizuje badań z udziałem ludzi za wyjątkiem badań ankietowych prowadzonych w dyscyplinie nauki o zarządzaniu i jakości
Politechnika Gdańska	Rektorska Komisja ds. Etyki Badań Naukowych	01.09.2020	Skład: 4 osoby
Politechnika Koszalińska	Brak	n.d.	Informacja potwierdzona przez Dział Nauki
Politechnika Krakowska	Brak	n.d.	Uczelnia prowadzi analizy w celu rozszerzenia kompetencji Senackiej Komisji Etyki

<sup>26</sup> NCN (2016).

<sup>27</sup> MEiN (2022).

Uczelnia	Nazwa Komisji	Data utworzenia Komisji	Uwagi
Politechnika Lubelska	Komisja ds. Etyki Badań Naukowych	12.10.2020	
Politechnika Łódzka	Komisja ds. Etyki Badań Naukowych	17.06.2021	Skład: 7 osób; specjaliści z różnych dziedzin w tym z prawa, etyki, psychologii, medycyny
Politechnika Opolska	Komisja Etyki Badań Naukowych	03.02.2021	Skład: 5 osób; specjaliści z różnych dziedzin badawczych
Politechnika Poznańska	Komisja ds. Etyki Badań Naukowych	11.04.2022	Skład: 9 osób; zasada reprezentacji każdego z wydziałów i merytorycznych kwalifikacji
Politechnika Rzeszowska	Brak	n.d.	Informacja potwierdzona przez Biuro Badań Naukowych
Politechnika Śląska	Komisja ds. etyki badań naukowych przeprowadzonych z udziałem ludzi	28.06.2021	
Politechnika Świętokrzyska w Kielcach	Brak	n.d.	Uczelnia nie prowadzi takich badań (informacja z Biura Prorektora ds. Badań i Współpracy z Podmiotami Zewnętrznymi)
Politechnika Warszawska	Zespół do spraw etyki badań naukowych z udziałem ludzi	10.12.2021	Skład: 7 osób; inne kryteria – powoływani z Senackiej Komisji ds. Etyki Zawodowej
Politechnika Wrocławska	Komisja ds. Etyki Badań Naukowych Politechniki Wrocławskiej	27.12.2021	Skład: 8 osób; inne kryteria (nauczyciele akademicki ze stopniem dr hab., 5-letni staż pracy na PWr)
Uniwersytet Technologiczno-Humanistyczny w Radomiu	Brak	n.d.	29.12.2020 utworzona Komisja Bioetyczna; zgodnie z regulaminem nie opiniuje badań spoza medycyny; wg informacji z Biura Rektora uczelnia nie prowadzi badań niemedyceńskich
Zachodniopomorski Uniwersytet Technologiczny w Szczecinie	Brak	n.d.	22.04.2021 utworzona Rektorska Komisja ds. Etyki; regulamin nie odnosi się do badań z udziałem ludzi; wg informacji z Działu Nauki uczelnia nie prowadzi takich badań

Stan na 01.06.2022; b.d. – brak danych, n.d. – nie dotyczy.

Większość uczelni technicznych, powołując członków komisji, stosowała różnie rozumianą zasadę reprezentacji, np. przedstawiciele każdej ewaluowanej dyscypliny, przedstawiciele każdego z wydziałów, przedstawiciele różnych grup społeczności. Jako modelowy dobry standard zasadę reprezentacji przyjmuje też regulamin komisji HREC TU Delft, określając, że w skład komisji wchodzi co najmniej cztery osoby (w tym przewodniczący i zastępca). Zawiera też wskazanie, aby skład komisji w zrównoważony sposób reprezentował uniwersyteckie dyscypliny, w ramach których prowadzone są badania z udziałem ludzi. W praktyce oznacza to po jednej osobie reprezentującej każdy z wydziałów w komisji<sup>28</sup>.

<sup>28</sup> Informacje o funkcjonowaniu komisji HREC zostały pozyskane w ramach wizyty studyjnej w TU Delft w maju 2022 r.



#### 4. Komisja działająca na Politechnice Wrocławskiej – studium przypadku

Komisja ds. Etyki Badań Naukowych Politechniki Wrocławskiej (dalej: Komisja PWr), powołana 27 grudnia 2021 roku składa się z ośmiu osób reprezentujących różne – lecz nie wszystkie – dyscypliny naukowe ewaluowane na Politechnice Wrocławskiej. Komisja jest stosunkowo młodym tworem, jednak wcześniej praktykowano na Politechnice Wrocławskiej uzyskiwanie zgody podobnych komisji. W przypadku badań w obszarze zarządzania i jakości, od września 2020 roku do grudnia 2021 roku funkcjonowała komisja na Wydziale Informatyki i Zarządzania. Badania z zakresu inżynierii biomedycznej i optyki opiniowane były najczęściej przez Komisję Bioetyczną działającą przy Uniwersytecie Medycznym we Wrocławiu.

##### 4.1. Stosowana definicja badań

Regulamin Komisji PWr przewiduje opiniowanie projektów badawczych „z udziałem człowieka” i nie definiuje udziału precyzyjnie, natomiast wskazuje te kategorie uczestników, w przypadku których konieczne jest uzyskanie zgody na badania. Nie jest to wyliczenie enumeratywne, lecz przykładowe („w szczególności”), podające typowe kategorie uczestników badań w stosunku do których należy zachować szczególny poziom troski i ostrożności. Jednocześnie regulamin zawęża zakres opiniowanych projektów wyłącznie do określonych jako „nieinwazyjne badania empiryczne”, czyli takich, które „nie prowadzą do ingerencji w organizm badanego”<sup>29</sup>. Analogiczne regulacje obowiązujące w TU Delft definiują badania z udziałem ludzi jako „każde działanie, w ramach którego prowadzone są badania nad osobami, ich zachowaniem lub opiniami”<sup>30</sup>. Dla porównania, Politechnika Warszawska (z powołanym Zespołem ds. etyki badań naukowych z udziałem ludzi) określa obligatoryjnie opiniowane badania jako „prowadzone z udziałem ludzi oraz wykorzystujące dane osobowe”<sup>31</sup>.

##### 4.2. Liczba opiniowanych projektów badawczych

Zgodnie z regulaminem, komisja może wydać opinię pozytywną – potwierdzającą zgodność procedur z przyjętymi normami etycznymi, negatywną – w przypadku stwierdzenia niezgodności z normami etycznymi lub pozytywną warunkową – w przypadku stwierdzenia konieczności dokonania zmian w projekcie badawczym celem zapewnienia zgodności z normami etycznymi. Komisja może również odmówić wydania opinii. W ciągu pół roku działalności Komisja otrzymała do zaopiniowania 18 wniosków, w tym siedem od pracowników naukowych z Wydziału Podstawowych Problemów Techniki, pięć z Wydziału Zarządzania, trzy z Wydziału Informatyki i Telekomunikacji, dwa z Wydziału Architektury i jeden z Wydziału Inżynierii Środowiska. Komisja wydała 12 opinii pozytywnych, trzy warunkowo pozytywne, dwie negatywne i jedną odmowę (w momencie składania wniosku trwały już badania, których wniosek dotyczył<sup>32</sup>).

---

<sup>29</sup> Politechnika Warszawska (2021).

<sup>30</sup> TU Delft (2016), tłumaczenie własne.

<sup>31</sup> Politechnika Warszawska (2021).

<sup>32</sup> Problem wydawania tzw. zgód wstecznych jest osobną kwestią wymagającą odrębnej analizy.

Dla zobrazowania różnic w funkcjonowaniu nowo powołanej komisji z komisją w pełni profesjonalizowaną można przywołać przykład komisji HREC funkcjonującej w TU Delft. Do tej ostatniej wpływa rocznie 500–600 wniosków<sup>33</sup>, z czego większość to badania prowadzone w ramach prac magisterskich. Komisja HREC początkowo stanowiła podzespół Komisji ds. Rzetelności Badawczej (Research Integrity Committee) i opiniowała 2–4 wnioski miesięcznie<sup>34</sup>. Od czasu jej wyodrębnienia liczba przyjmowanych wniosków rosła. Obecnie wynosi ona nawet do 30 tygodniowo w okresie wiosennym, z wyraźnie widoczną przerwą w okresie wakacji. Konieczność opiniowania takiej liczby wniosków wymusza profesjonalizację działań komisji.

#### 4.3. Dylematy Komisji PWr

Najczęstsze problemy związane z opiniowaniem przedłożonych wniosków dotyczyły:

- braku pełnego opisu procedury badawczej we wniosku,
- braku opisu procedury badawczej i sposobu przetwarzania danych osobowych w formularzu przeznaczonym dla uczestnika badań lub opiekuna prawnego uczestnika badań w przypadku osób niepełnoletnich,
- braku pełnej informacji o rodzaju zbieranych danych osobowych,
- braku pełnej informacji o sposobie przetwarzania danych osobowych,
- braku opisu sposobu anonimizacji danych przed ich upublicznieniem.

Według W. Galewicza reguły etyczne, których powinni przestrzegać pracownicy naukowi, można podzielić na: reguły badawczej rzetelności, reguły lojalności wobec uczestników badań i reguły pożyteczności wyników badawczych<sup>35</sup>. Wymienione deficyty wniosków dotyczą zarówno reguł badawczej rzetelności, jak i lojalności wobec uczestników badań. W tym kontekście brak pełnego opisu procedury badawczej może wynikać z zaniedbania podmiotu składającego wniosek (naruszenie reguły rzetelności), jeśli natomiast uczestnik eksperymentu wskutek tego otrzymałby niewystarczającą do udzielenia świadomej zgody informację, naruszałoby to regułę lojalności wobec uczestników badań, a w konsekwencji mogłoby powodować nieważność udzielonej zgody i uniemożliwić wykorzystanie wyników badań.

Badawcza rzetelność dotyczy spełnienia nie tylko wymogów naukowych, ale i formalnych wiążących się z określonym typem badań. Deklaracja helsińska określa te wymagania w paragrafie 21 i 22 – w świetle tych postanowień zarówno badania, które nie pozostają w zgodzie z ogólnie przyjętymi zasadami naukowymi, jak i te, których projekt i sposób realizacji nie zostały odpowiednio opisane w protokole badania, nie mogą być uznane za rzetelne. Takie stanowisko obowiązuje też w literaturze przedmiotu. Przykładowo, Emanuel, Wendler, Grady (2000) wymieniają siedem wymogów, których spełnienie przesądza o etyczności badań, między innymi wartość wyników badań, badawcza rzetelność, sprawiedliwy dobór uczestników, szacunek dla osób biorących udział w ba-

---

<sup>33</sup> Dane szacunkowe oparte na ustnej relacji Cath Cotton pełniącej funkcję sekretarza komisji HREC w TU Delft.

<sup>34</sup> Koepsell, Brinkman, Pont (2015): 1035.

<sup>35</sup> Galewicz (2009): 48–57.

daniu, czy konieczność uzyskania świadomej zgody<sup>36</sup>. Każdą z reguł wyliczonych przez autorów można przyporządkować do którejś grupy reguł wskazanych przez Galewicza.

Lojalność wobec uczestników badań bywa łączona z wymogiem uzyskania świadomej zgody na udział w badaniu, należy jednak podkreślić, że wartość ta obejmuje znacznie szerszy zakres reguł – jest to właściwy sposób traktowania uczestników badań<sup>37</sup>. Odnosząc się do podanego wyżej przykładu badań polegających na obserwacji w miejscu publicznym, badacz nie jest zobowiązany do pozyskiwania indywidualnych zgód od osób, które pojawią się w polu obserwacji. Lojalność wobec uczestników takich badań nakazuje jednak, aby informacja o przedsięwzięciu była dostępna dla wszystkich osób korzystających z tego miejsca w trakcie trwania badań, np. w formie wizualnych oznaczeń i pisemnych komunikatów. Taki rodzaj obserwacji oraz wszelkie otwarte eksperymenty poza laboratorium („w terenie”) w TU Delft wymagają zgłoszenia i uzyskania zgody komisji etycznej<sup>38</sup>.

## **5. Propozycje organizacyjne i badawcze związane z funkcjonowaniem komisji etycznych na uczelniach technicznych**

Przeprowadzone badania pozwalają na sformułowanie pewnych propozycji związanych z funkcjonowaniem komisji etycznych na uczelniach technicznych.

Propozycje te dotyczą poniższych kwestii:

- Identyfikacja ryzyka oraz zarządzanie ryzykiem badawczym.
  - Konieczność rozpoznania czynników ryzyka w badaniach niemedycznych z udziałem ludzi.
  - Konieczność wypracowania podejścia do akceptowanego poziomu ryzyka w badaniach.
- Organizacja prac komisji etycznych na uczelniach technicznych.
  - Konieczność standaryzacji prac komisji, tj. uzyskiwania w różnych komisjach zbieżnych opinii.
  - Konieczność doskonalenia kompetencji członków komisji.
  - Wypracowanie narzędzi pozwalających na sprawne zarządzanie pracami komisji przy przewidywanym zwiększonym obciążeniu liczbą wniosków.
- Przyszłe kierunki badań.
  - Diagnoza potrzeb interesariuszy (badaczy, członków komisji etycznych, uczelni).
  - Identyfikacja i analiza czynników ryzyka wiążących się z badaniami prowadzonymi na uczelniach technicznych.
  - Opracowanie dobrych praktyk dla komisji etycznych.

---

<sup>36</sup> Emanuel, Wendler, Grady (2000): 2701–2711.

<sup>37</sup> Galewicz (2009): 50–51.

<sup>38</sup> Tego rodzaju badania są typowe dla Wydziału Transportu Planowania TU Delft. Przykładem tym podzielił się z Autorkami pracownik badawczy oraz członek komisji HREC – Yufei Yuan.

### 5.1. Problem zarządzania ryzykiem badawczym a identyfikacja ryzyka

Chociaż odpowiedzialność za identyfikację ryzyka w planowanych badaniach oraz przedstawienie propozycji sposobów jego minimalizowania spoczywa na badaczach, ostatecznie to komisja etyczna wyraża zgodę na przeprowadzenie tych badań. Pozytywna opinia komisji etycznej stanowi zatem potwierdzenie zarówno prawidłowego zidentyfikowania ryzyka, jak i zaproponowania właściwych metod jego ograniczania. Można na tej podstawie sformułować wniosek, że z punktu widzenia uczelni jako struktury organizacyjnej komisja etyczna należy do podmiotów odpowiedzialnych za zarządzanie ryzykiem badawczym. O ile na temat ryzyka w medycznych badaniach z udziałem ludzi istnieje bogata literatura oraz szczegółowe regulacje o różnym zakresie obowiązywania, o tyle kwestia czynników ryzyka w badaniach niemedycznych nie jest aż tak dobrze rozpoznana. Część literatury odnoszącej się do badań medycznych będzie adekwatna w ocenie uwarunkowań badań niemedycznych. Chodzi np. o zasadę proporcjonalności ryzyka i korzyści badania, minimalizowania ryzyka oraz maksymalizowania korzyści<sup>39</sup>.

W odniesieniu do podziału badań z udziałem ludzi na medyczne i niemedyczne<sup>40</sup> można przyjąć, że stopień ryzyka badań medycznych jako skorelowany z potencjalnie zawartą w badaniach korzyścią zdrowotną pacjenta, może być wyższy od minimalnego. Z kolei badania niemedyczne ze swej natury nie zawierają potencjalnej korzyści dla ich uczestnika. Bierze on w nich udział właściwie bezinteresownie i supererogacyjnie; korzyści wynikające z badań są więc ogólnymi korzyściami ludzkiej wspólnoty. Stąd, obowiązującym tu dobrym standardem jest co do zasady minimalny stopień ryzyka. W odniesieniu do badań prowadzonych na uczelniach technicznych pojawiają się tutaj jednak dwie trudności. Pierwsza dotyczy tego, czym w kontekście badań niemedycznych jest minimalny i/lub maksymalny akceptowalny stopień ryzyka oraz w jaki sposób go określać przy braku wystarczających regulacji.

Jednym z tropów może być odwołanie się do warunków legalności prowadzenia eksperymentu wynikających z treści art. 27 Kodeksu Karnego. W świetle tego artykułu przeprowadzenie eksperymentu poznawczego, medycznego, technicznego lub ekonomicznego jest legalne przy łącznym spełnieniu następujących warunków:

- spodziewana korzyść ma istotne znaczenie poznawcze, medyczne lub gospodarcze,
- w świetle aktualnego stanu wiedzy zasadne jest oczekiwanie osiągnięcia korzyści,
- zasadny jest cel oraz sposób przeprowadzenia eksperymentu,
- wyrażenie zgody przez uczestnika, należycie poinformowanego o spodziewanych korzyściach i grożących mu ujemnych skutkach oraz prawdopodobieństwie ich powstania, jak również o możliwości odstąpienia od udziału

---

<sup>39</sup> Różyńska (2012a): 75–84.

<sup>40</sup> Określenia te mają w uproszczony sposób zarówno odzwierciedlać podział na badania terapeutyczne i nieterapeutyczne, jak i wskazywać na powiązanie z dyscyplinami naukowymi uprawianymi na uczelniach technicznych, i pomijają spory toczone wokół badań biomedycznych. Polski ustawodawca rozróżnia eksperyment leczniczy od badawczego, chociaż w aktualnie obowiązującej wersji Deklaracji helsińskiej nie ma już tego rozróżnienia. Por. Waligóra (2012): 53–54.

w eksperymencie na każdym jego etapie<sup>41</sup>. Idąc tym tropem można część badań prowadzonych na uczelniach technicznych określić jako eksperymenty bądź poznawcze bądź techniczne.

Problem sposobów określania ryzyka tak nazwanych badań pozostaje jednak nadal nierozstrzygnięty. W celu poszukiwania wskazówek można się tu odwołać do istniejącej już literatury dotyczącej ryzyka w badaniach biomedycznych<sup>42</sup>. W literaturze fachowej pojawiły się też głosy, aby odpowiednio zróżnicować podejście do ryzyka w zależności od rodzaju badań, a nawet w odniesieniu do konkretnego projektu badawczego, aby wraz z zapewnieniem bezpieczeństwa uczestnikom, zapewnić też wolność poszukiwań i dociekań naukowych, gdyż ta ostatnia bywa ograniczona w przypadku nadmiernej regulacji<sup>43</sup>.

Druga trudność wynika z samej specyfiki badań prowadzonych na uczelniach technicznych. O ile eksperymenty medyczne zakładają potencjalną konkretną korzyść dla pacjenta oraz osób, które znajdują się w takiej samej sytuacji zdrowotnej, o tyle eksperymenty niemedyczne nie zakładają korzyści dla uczestnika badań i w większości przypadków oprócz przyrostu wiedzy w danej dziedzinie nie przynoszą skonkretyzowanej korzyści. Tak jednak nie jest w przypadku wielu badań aplikacyjnych spoza medycyny. Na przykład osoba testująca prototyp urządzenia nie musi z tego tytułu odnieść wyższej korzyści od reszty społeczeństwa. Jednak urządzenie, które testuje, jest konkretnym rozwiązaniem zaprojektowanym dla określonej grupy użytkowników, a nie wyłącznie abstrakcyjnym przyrostem wiedzy w danej dziedzinie. Osoba testująca prototyp wózka inwalidzkiego może po badaniach nie mieć z tym wózkiem już nigdy do czynienia, ale użytkownicy tego konkretnego rodzaju wózka odniosą z badań już nieabstrakcyjnie pojmowaną, lecz skonkretyzowaną korzyść. Przy tak rozumianych korzyściach, konieczność utrzymania zasady bezwarunkowego zakazu przekraczania ryzyka minimalnego związanego z badaniami, pozostaje pytaniem otwartym. Ta kwestia może okazać się również obiecującym polem badań.

Komisje etyczne powinny być więc zainteresowane tym, w jaki sposób i na jakiej podstawie badacze identyfikują ryzyko, jakie rodzaje ryzyka mogą wiązać się z określonymi badaniami, a być może też systematycznym powiązaniem uprawianych na uczelni dyscyplin z typami określonych czynników ryzyka, w postaci na przykład opracowania katalogu znanych, ale i przewidywanych ich typów.

## **5.2. Organizacja prac komisji etycznych na uczelniach technicznych.**

### **Potrzeba profesjonalizacji działań komisji etycznych**

Profesjonalizacja działań komisji etycznych wiąże się z koniecznością standaryzacji oraz zorganizowania ich działań. W obszarze normatywnym istotne jest ujednolicenie zarówno standardów ich funkcjonowania, jak i podejmowanych rozstrzygnięć. Wynika

---

<sup>41</sup> Tak argumentuje Różyńska (2012b: 14) w odniesieniu do badań prowadzonych przez fizjoterapeutów, kwalifikując je jako eksperymenty poznawcze.

<sup>42</sup> Różyńska (2012 b) wymienia standardowe rodzaje ryzyka, takie jak ryzyko odniesienia szkód fizycznych, krzywd psychicznych, poniesienia „strat” społecznych, pogwałcenia prywatności. Uproszczony na potrzeby artykułu podział badań pomija spór wokół rozróżnienia na badania terapeutyczne i nieterapeutyczne w obrębie biomedycyny i jego konsekwencje dla określania ryzyka. Por. Różyńska (2016).

<sup>43</sup> Shaw, Barrett (2006): 16.

to z obiektywnych uwarunkowań współczesnej praktyki naukowej. Pierwszym takim uwarunkowaniem jest grantowy system finansowania nauki. Jeśli wniosek aplikacyjny wymaga dla badań z udziałem ludzi uzyskania zgody komisji etycznej, nie pozostaje bez znaczenia fakt, że różne uczelnie stosują w takim opiniowaniu różne kryteria. Takie zróżnicowanie może w praktyce prowadzić do nierówności w dostępie do funduszy i do niesprawiedliwego traktowania badaczy w tym zakresie. Drugim powodem jest zapewnienie najwyższej jakości prowadzonych badań naukowych. Jest to istotne zarówno z punktu widzenia dobra nauki, interesów badacza, ale też interesów – w tym wizerunkowych – uczelni, zwłaszcza pod kątem certyfikacji w zakresie kategorii doskonałości badawczej (HR Excellence in Research) oraz społecznej odpowiedzialności uczelni<sup>44</sup>. Dobro uczelni wiąże się z obszarem instytucjonalnym, w obrębie którego funkcjonuje komisja etyczna jako organizacyjnie wyodrębniona jednostka.

Kolejną przesłanką potrzeby profesjonalizacji działań komisji jest kwestia kompetencji ich członków. Wstępna analiza regulaminów komisji etycznych obowiązujących na uczelniach pokazuje, że zasady doboru osób wchodzących w skład komisji etycznych zostały przez każdą uczelnię stworzone *ad hoc* i brak w tym zakresie jednolitych standardów. Jak wynika z Tabeli 1, najczęściej stosowaną zasadą doboru członków komisji etycznych jest zasada reprezentacji dyscyplin bądź wydziałów uczelni. Z tego względu często brakuje w komisjach np. etyków.

Ostatnim zidentyfikowanym przez autorki obszarem wymuszającym profesjonalizację działań komisji etycznych jest kwestia prawdopodobnego przyrostu liczby opiniowanych spraw. W najbliższych latach można spodziewać się, że w Polsce liczba opiniowanych badań z udziałem ludzi będzie stopniowo wzrastać. Powody tego są różne, zarówno związane z tym, że wzrasta liczba badań z udziałem ludzi poza sektorem medycznym, jak i z włączaniem do etycznego opiniowania coraz większej liczby badań ze względu na poszerzenie definicji badań z udziałem ludzi, oraz z uwagi na zwiększającą się w tym zakresie świadomość badaczy. Internetowy sondaż przeprowadzony przez Koepsella wśród 50 najlepszych uczelni technicznych w latach 2013–2014 wykazał prawidłowość polegającą na tym, że komisje etyczne do spraw badań z udziałem ludzi powoływane były przede wszystkim na tych uczelniach, gdzie stanowiło to obligatoryjny wymóg. Przywołani badacze wyrażają też przypuszczenie, że w związku z narastającym zapotrzebowaniem na badania o charakterze niemedyceznym prowadzone z udziałem ludzi, ich liczba zdaje się wzrastać<sup>45</sup>. Podobny proces obserwujemy obecnie na polskich uczelniach.

### 5.3. Przyszłe kierunki badań

Zdefiniowanie dobrych praktyk dla komisji etycznych na uczelniach technicznych wymaga podjęcia badań nad merytorycznymi, normatywnymi i organizacyjnymi aspektami funkcjonowania owych gremiów. Badania takie należałoby zacząć od diagnozy potrzeb interesariuszy (badaczy, członków komisji etycznych, uczelni jako organizacji). Szcz-

---

<sup>44</sup> Analiza społecznej odpowiedzialności uczelni w kontekście działań Politechniki Wrocławskiej w: Merta-Staszczak, Serafin, Staszczak (2020): 100–103.

<sup>45</sup> Koepsell, Brinkman, Pont (2014): 67–73.

gólnie ważne będzie też zidentyfikowanie i analiza czynników ryzyka wiążących się z badaniami prowadzonymi na uczelniach technicznych. W opracowywaniu dobrych praktyk można skorzystać z już funkcjonujących wzorów, czy to dostępnego modelu wypracowanego na przykład przez TU Delft, czy zindywidualizowanego mentoringu prowadzonego przez ekspertów z doświadczonej instytucji. Z pewnością jednak nie będzie możliwe dokładne skopiowanie cudzych wzorów i dlatego przed polskimi uczelniami technicznymi stoi poważne wyzwanie. Jedną z możliwości organizacyjnego wdrożenia takich zmian jest oddolna współpraca uczelni w zakresie wypracowania wspólnego systemu prac komisji ds. etyki w badaniach naukowych.

**Podziękowania:** Autorki składają podziękowania osobom wchodzącym w skład komisji HREC w TU Delft za udzielenie wielu cennych rad i informacji o pracy tamtejszej komisji, a także anonimowym recenzentom za wnikliwe komentarze.

**Finansowanie:** Badania prowadzone w ramach pracy nad artykułem zostały sfinansowane ze środków statutowych uczelni przeznaczonych na badania naukowe (48NPK9280480000). Wizyta studyjna w TU Delft (16.05-18.05.2022) została sfinansowana ze środków pozyskanych w ramach grantu Erasmus + Staff Mobility For Training.

**Konflikt interesów:** Autorki oświadczają, że w ramach pracy nad artykułem nie wystąpił konflikt interesów na żadnym z jej etapów.

**Licencja:** Artykuł opublikowany w otwartym dostępie na licencji Creative Commons Attribution License, która dopuszcza użycie, rozpowszechnianie oraz powielanie w dowolnym medium, pod warunkiem, że oryginalne dzieło jest stosownie cytowane.

## Bibliografia

- ALLEA (All European Academies) (2020), *Europejski kodeks postępowania w zakresie rzetelności badawczej*, URL = [https://allea.org/wp-content/uploads/2020/09/Polish\\_European\\_Code\\_of\\_Conduct\\_for\\_Research\\_Integrity\\_2010.pdf](https://allea.org/wp-content/uploads/2020/09/Polish_European_Code_of_Conduct_for_Research_Integrity_2010.pdf) [dostęp 20.06.2022].
- Czarkowski M. (2012), *Teoria i praktyka działania komisji bioetycznych*, [w:] *Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie. Standardy międzynarodowe*, J. Różyńska, M. Waligóra (red.), Wolters Kluwer, Warszawa: 181–199.
- Dryla O. (2009), *Problem szkolenia członków komisji bioetycznych*, [w:] *Etyczne i prawne granice badań naukowych*, W. Galewicz (red.), Universitas, Kraków: 45–50.
- Emanuel E.J., Wendler D., Grady Ch. (2000), *What Makes Clinical Research Ethical?*, „Journal of the American Medical Association” 283 (20): 2701–2711.
- Galewicz W. (2009), *O etyce badań naukowych*, „Diametros” 19: 48–57.
- Koepsell D., Brinkman W.-P., Pont S. (2014), *Human Research Ethics Committees in Technical Universities*, „Journal of Empirical Research on Human Research Ethics” 9 (3): 67–73.
- Koepsell D., Brinkman W.-P., Pont S. (2015), *Human Participants in Engineering Research: Notes From a Fledgling Ethics Committee*, „Science and Engineering Ethics” 21 (4): 1033–1048.
- Komisja Etyki PAN (Komisja do spraw Etyki w Nauce przy Polskiej Akademii Nauk) (2013), *Sprawozdanie prof. Andrzeja Zolla, przewodniczącego Komisji do spraw etyki w nauce*

- z działalności Komisji w 2012 r., URL = [https://instytucja.pan.pl/images/2013/Komisja\\_Etyki/12.pdf](https://instytucja.pan.pl/images/2013/Komisja_Etyki/12.pdf) [dostęp 04.06.2022].
- Komisja Etyki PAN (Komisja do spraw Etyki w Nauce przy Polskiej Akademii Nauk) (2015), *Sprawozdanie prof. Andrzeja Zolla, przewodniczącego Komisji do spraw etyki w nauce z działalności Komisji w 2014 r.*, URL = [https://instytucja.pan.pl/images/2014/Komisja\\_Etyki/Sprawozdanie\\_z\\_dzia%C5%82alno%C5%9Bci\\_KEwN\\_w\\_2014\\_r.pdf](https://instytucja.pan.pl/images/2014/Komisja_Etyki/Sprawozdanie_z_dzia%C5%82alno%C5%9Bci_KEwN_w_2014_r.pdf) [dostęp 04.06.2022].
- Komisja Etyki PAN (Komisja do spraw Etyki w Nauce przy Polskiej Akademii Nauk) (2016), *Sprawozdanie prof. Andrzeja Zolla, przewodniczącego Komisji do spraw etyki w nauce z działalności Komisji w 2015 r.*, URL = [https://instytucja.pan.pl/images/2016/komisja\\_etyki/spraw\\_kom\\_etyki\\_15.pdf](https://instytucja.pan.pl/images/2016/komisja_etyki/spraw_kom_etyki_15.pdf) [dostęp 04.06.2022].
- Komisja Etyki PAN (Komisja do spraw Etyki w Nauce przy Polskiej Akademii Nauk) (2017), *Sprawozdanie prof. Andrzeja Zolla, przewodniczącego Komisji do spraw etyki w nauce z działalności Komisji w 2016 r.*, URL = [https://instytucja.pan.pl/images/2017/komisja\\_etyki/sprawozdanie\\_z\\_dzia%C5%82alno%C5%9Bci\\_Komisji\\_do\\_spraw\\_etyki\\_w\\_nauce\\_za\\_2016\\_r.pdf](https://instytucja.pan.pl/images/2017/komisja_etyki/sprawozdanie_z_dzia%C5%82alno%C5%9Bci_Komisji_do_spraw_etyki_w_nauce_za_2016_r.pdf) [dostęp 04.06.2022].
- Komisja Etyki PAN (Komisja do spraw Etyki w Nauce przy Polskiej Akademii Nauk) (2018), *Sprawozdanie prof. Andrzeja Zolla, przewodniczącego Komisji do spraw etyki w nauce z działalności Komisji w 2017 r.*, URL = [https://instytucja.pan.pl/images/2018/komisja\\_etyki/Sprawozdanie\\_z\\_dzia%C5%82alno%C5%9Bci\\_Komisji\\_do\\_spraw\\_etyki\\_w\\_nauce\\_za\\_2017.pdf](https://instytucja.pan.pl/images/2018/komisja_etyki/Sprawozdanie_z_dzia%C5%82alno%C5%9Bci_Komisji_do_spraw_etyki_w_nauce_za_2017.pdf) [dostęp 04.06.2022].
- LERU (League of European Research Universities) (2020), *Towards a Research Integrity Culture at Universities: From Recommendations to Implementation*, URL = <https://www.leru.org/files/Towards-a-Research-Integrity-Culture-at-Universities-full-paper.pdf> [dostęp 04.06.2022].
- Łuków P. (2005), *Granice zgody: autonomia zasad i dobro pacjenta*, Scholar, Warszawa.
- Merta-Staszczak A., Serafin K., Staszczak B. (2020), *Spółeczna odpowiedzialność uczelni na przykładzie Politechniki Wrocławskiej*, „Annales. Ethics in Economic Life” 23 (4): 91–107.
- MEiN (Ministerstwo Edukacji i Nauki) (2022), *Wykaz uczelni publicznych nadzorowanych przez Ministra właściwego ds. szkolnictwa wyższego – publiczne uczelnie akademickie*, URL = <https://www.gov.pl/web/edukacja-i-nauka/wykaz-uczelni-publicznych-nadzorowanych-przez-ministra-wlasciwego-ds-szkolnictwa-wyzszego-publiczne-uczelnie-akademickie> [dostęp: 3.06.2022].
- Narodowa Doradcza Komisja Bioetyczna (USA) (2011), *Definicja badań z udziałem ludzkich uczestników*, [w:] *Badania z udziałem ludzi*, W. Galewicz (red.), Universitas, Kraków: 83–91.
- NCN (Narodowe Centrum Nauki) (2016), *Zalecenia Narodowego Centrum Nauki dotyczące badań z udziałem ludzi*, URL = [https://www.ncn.gov.pl/sites/default/files/pliki/2016\\_zalecenia\\_Rady\\_NCN\\_dot\\_etyki\\_badan.pdf](https://www.ncn.gov.pl/sites/default/files/pliki/2016_zalecenia_Rady_NCN_dot_etyki_badan.pdf) [dostęp 18.06.2022].
- Ośrodek Bioetyki Naczelnej Rady Lekarskiej (2022), *Wykaz Komisji Bioetycznych – stan na 02.02.2022 r.*, URL = [https://nil.org.pl/uploaded\\_images/1644217676\\_wykaz-komisji-bioetycznych-stan-na-02022022.pdf](https://nil.org.pl/uploaded_images/1644217676_wykaz-komisji-bioetycznych-stan-na-02022022.pdf) [dostęp: 17.06.2022].
- PAN (Polska Akademia Nauk) (2020), *Kodeks etyki pracownika naukowego*, URL = [https://instytucja.pan.pl/images/2020/kodeks/Kodeks\\_Etyki\\_Pracownika\\_Naukowego\\_Wydanie\\_III\\_na\\_stron%C4%99.pdf](https://instytucja.pan.pl/images/2020/kodeks/Kodeks_Etyki_Pracownika_Naukowego_Wydanie_III_na_stron%C4%99.pdf) [dostęp 20.06.2022].
- Politechnika Warszawska (2021), *Regulamin Zespołu ds. etyki badań naukowych z udziałem ludzi*, załącznik do decyzji nr 340/2021 Rektora PW, URL = <https://www.bip.pw.edu>



- pl/var/pw/storage/original/application/4484de5729d110f3905e0a6af0ca6815.pdf [dostęp 16.09.2022].
- Politechnika Wrocławska (2021), *Regulamin Komisji ds. Etyki Badań Naukowych Politechniki Wrocławskiej*, URL = <https://nauka.pwr.edu.pl/zadania/komisja-ds-etyki-badan-naukowych-politechniki-wroclawskiej/regulamin-komisji-ds-etyki-badan-naukowych> [dostęp 16.09.2022].
- Różyńska J. (2012 a), *Ocena ryzyka i korzyści badania biomedycznego*, [w:] *Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie. Standardy międzynarodowe*, Wolters Kluwer, Warszawa: 65–85.
- Różyńska J. (2012 b), *Zasady prowadzenia badań naukowych z udziałem człowieka w fizjoterapii*, „Postępy Rehabilitacji” 26 (4): 23–33.
- Różyńska J. (2016), *Etyka i ryzyko w „nieterapeutycznych” badaniach biomedycznych*, „Przegląd Filozoficzny – Nowa Seria” 2 (98): 213–226.
- Shaw S., Barrett G. (2006), *Research Governance: Regulating Risk and Reducing Harm?*, „Journal of the Royal Society of Medicine” 99 (1): 14–19.
- Ślęczek-Czakon D. (2020), *Rola komisji bioetycznej w ocenie rzetelności eksperymentów medycznych na ludziach*, „Rocznik Lubuski” 46 (1): 219–231.
- TU Delft (Delft University of Technology) (2016), *Regulations on Human Trials*, URL = [https://d2k0ddhflgrk1i.cloudfront.net/TUDelft/Over\\_TU\\_Delft/Strategie/Integriteitsbeleid/Research%20ethics/HREC-Articles\\_of\\_Association.pdf](https://d2k0ddhflgrk1i.cloudfront.net/TUDelft/Over_TU_Delft/Strategie/Integriteitsbeleid/Research%20ethics/HREC-Articles_of_Association.pdf) [dostęp 16.09.2022].
- Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tekst jednolity Dz.U. 2021 poz. 790).
- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity Dz.U. 2021, poz. 1977).
- Ustawa z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (tekst jednolity Dz. U. z 2021 r. poz. 478).
- Ustawa z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk (tekst jednolity Dz.U. 2020 poz. 1796).
- Waligóra M. (2012), *Etyka lekarza a etyka badacza*, [w:] *Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie. Standardy międzynarodowe*, J. Różyńska, M. Waligóra (red.), Wolters Kluwer, Warszawa: 50–64.
- Wnukiewicz-Kozłowska A. (2012), *Rozwój międzynarodowych regulacji dotyczących badań biomedycznych z udziałem człowieka*, [w:] *Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie. Standardy międzynarodowe*, J. Różyńska, M. Waligóra (red.), Wolters Kluwer, Warszawa: 30–49.