

Regulamin pracy Komisji do spraw bioetyki badań naukowych Uniwersytetu Łódzkiego

Rozdział I

Podstawa prawna powołania i działania Komisji do spraw bioetyki badań naukowych

§ 1

1. Komisja do spraw bioetyki badań naukowych, zwana dalej „Komisją”, jest powoływana zarządzeniem Rektora Uniwersytetu Łódzkiego.
2. Komisja działa w okresie kadencji władz Uniwersytetu Łódzkiego.
3. Personalny skład Komisji określa zarządzenie Rektora Uniwersytetu Łódzkiego.
4. Komisja składa się z co najmniej 9 członków.
5. Przewodniczącym Komisji jest Prorektor właściwy ds. nauki Uniwersytetu Łódzkiego.

§ 2

1. Członkostwo w Komisji jest sprawowane na zasadzie dobrowolności.
2. Członkowie Komisji pełnią swoje obowiązki do czasu pierwszego posiedzenia nowo powołanej Komisji lub do odwołania.
3. Rektor Uniwersytetu Łódzkiego odwołuje członka Komisji w przypadku:
 - 1) złożenia przez niego rezygnacji z członkostwa w Komisji;
 - 2) rozwiązania albo wygaśnięcia stosunku pracy z Uniwersytetem Łódzkim;
 - 3) cofnięcia rekomendacji przez podmiot zewnętrzny udzielonej członkowi Komisji będącemu przedstawicielem tego podmiotu;
 - 4) prawomocnego skazania za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub prawomocnego skazania orzeczeniem komisji dyscyplinarnej Uniwersytetu Łódzkiego;
 - 5) na wniosek Przewodniczącego Komisji uzasadniony poważnymi powodami, w szczególności brakiem udziału w pracach Komisji albo ujawnieniem tajemnicy, o której mowa w § 4 ust. 2;
 - 6) odmowy złożenia oświadczenia, o którym mowa w § 4 ust. 2.

Rozdział II

Zasady opiniowania wniosków przez Komisję

§ 3

1. Przedmiotem działania Komisji jest rozpatrywanie wniosków o zatwierdzanie projektów badań biologicznych, medycznych, chemicznych i fizycznych z wykorzystaniem materiału biologicznego pobranego od ludzi, a także badań ingerujących w psychikę człowieka, zwanych dalej „badaniem”.

2. Komisja działa w szczególności w oparciu o wytyczne konkursów ogłaszanych przez Narodowe Centrum Nauki w Krakowie, Narodowe Centrum Badań i Rozwoju oraz inne agencje przyznające środki na prowadzenie badań naukowych, dotyczące konieczności opiniowania doświadczeń badawczych.
3. Komisja, opiniując wniosek, ocenia przewidziane we wniosku badania pod kątem przestrzegania zasad etyki badań naukowych oraz ochrony praw uczestników badania. Komisja może także zająć stanowisko w kwestii zasadności przeprowadzenia przewidzianych we wniosku badań, a także ich wykonalności naukowej.
4. W sprawach nieuregulowanych przepisami prawa Komisja kieruje się przyjętymi standardami bioetycznymi.

§ 4

1. Komisja realizuje swoje zadania z zachowaniem zasad bezstronności i obiektywizmu.
2. Członkowie Komisji i pracownicy administracyjni uczestniczący w posiedzeniach Komisji lub przygotowujący dokumentację dla potrzeb Komisji zobowiązani są do zachowania w tajemnicy informacji powziętych w związku z pracą w Komisji i podpisują oświadczenie o zachowaniu poufności, którego wzór stanowi załącznik nr 1 do niniejszego Regulaminu.
3. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 2, nowy członek Komisji składa w terminie 14 dni od dnia powołania do Komisji, przed pierwszym posiedzeniem, w którym ma on wziąć udział.
4. Pracownicy administracji składają oświadczenie, o którym mowa w ust. 2, bezpośrednio po wyznaczeniu do pracy w Komisji.

§ 5

Komisja weryfikuje w szczególności:

- 1) czy dokumentacja badania i formularze zbierania danych są sporządzane zgodnie z wymogami i zasadami rzetelności naukowej, bez narażenia uczestników badania na niebezpieczeństwo uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia bądź pogorszenia jego stanu;
- 2) czy kwalifikacje badacza lub badaczy są wystarczające do prawidłowego przeprowadzenia badania, dotyczy to także personelu pomocniczego, w szczególności osób pobierających materiał biologiczny lub zbierających dane ankietowe;
- 3) czy zaplanowano właściwie dobór grupy badanej i kontrolnej badania;
- 4) czy zapewniony jest właściwy nadzór nad realizacją badania;
- 5) czy informacja dla uczestnika badania jest sformułowana w sposób zrozumiały i zawiera wszystkie wymagane elementy;
- 6) czy zostały zapewnione wymogi dotyczące przetwarzania danych osobowych uczestników badania;
- 7) czy jest przewidziane wynagrodzenie dla uczestników badania oraz czy jego wysokość może wpłynąć na dobrowolność udziału w badaniu.

Rozdział III

Wymogi dotyczące prowadzenia badania

§ 6

1. Celem badania musi być rozszerzenie wiedzy w danej dziedzinie.
2. Badanie może być przeprowadzone zarówno z wykorzystaniem materiału od osób zdrowych, jak i chorych. Osoby takie mogą być także uczestnikami badań psychologicznych.

§ 7

1. Nie wolno przeprowadzać badania, gdy uczestnictwo w nich grozi niebezpieczeństwem uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia dla zdrowych uczestników albo pogorszenia stanu zdrowia w przypadku chorych uczestników.
2. Badanie z udziałem osoby małoletniej nie jest dopuszczalne, gdy istnieje możliwość przeprowadzenia takiego badania o porównywalnej efektywności naukowej z udziałem osoby posiadającej pełną zdolność do czynności prawnych. Przeprowadzenie badania z udziałem osoby małoletniej wymaga szczególnego uzasadnienia.

§ 8

1. Wymagana jest dobrowolna zgoda osoby na udział w badaniu. Wzór zgody określa załącznik nr 2 do niniejszego Regulaminu. Nie dotyczy to sytuacji, gdy badania są prowadzone na danych anonimowych (w szczególności pozyskiwanych z instytucji, takich jak GUS).
2. Jeśli badanie ma charakter inwazyjny lub niesie ze sobą podwyższone ryzyko dla dóbr osoby małoletniej, konieczna jest zgoda obojga rodziców. W przypadku, gdy rodzice nie mogą dojść do porozumienia, sprawę rozstrzyga właściwy sąd opiekuńczy. Wówczas do wniosku, o którym mowa w § 12 ust. 2, dołącza się orzeczenie sądowe.
3. W przypadku badania mającego inwazyjny charakter lub niosącego ze sobą podwyższone ryzyko dla dóbr osoby, mającej wziąć udział w badaniu, pozostającej pod opieką prawną, oprócz zgody opiekuna prawnego konieczne jest zezwolenie sądowe wydane na zasadach określonych w art. 156 Kodeksu rodzinnego i opiekuńczego. Wówczas do wniosku, o którym mowa w § 12 ust. 2, dołącza się orzeczenie sądowe.
4. W przypadku eksperymentu medycznego, w tym badań materiału biologicznego, w szczególności genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych, wymagana jest zgoda osoby małoletniej, która ukończyła 13. rok życia oraz jej przedstawiciela ustawowego. Jeśli stanowiska te nie są zgodne, wnioskodawca albo przedstawiciel ustawowy może zwrócić się z wnioskiem o rozstrzygnięcie sprawy przez właściwy sąd opiekuńczy. Wówczas do wniosku, o którym mowa w § 12 ust. 2, dołącza się orzeczenie sądowe.
5. Jeśli przedstawiciel ustawowy odmawia zgody na udział w eksperymencie leczniczym osoby małoletniej, która nie ukończyła 13. roku życia, zezwolenia na przeprowadzenie eksperymentu leczniczego może udzielić sąd opiekuńczy. Wówczas do wniosku, o którym mowa w § 12 ust. 2, dołącza się orzeczenie sądowe.

6. Jeśli przedstawiciel ustawowy odmawia zgody na udział w badaniu innym niż eksperyment leczniczy, przeprowadzenie badania jest niedozwolone.
7. Przetwarzanie danych osobowych osoby małoletniej możliwe jest wyłącznie po uzyskaniu zgody wyrażonej przez jego przedstawiciela ustawowego.

§ 9

Uczestnik badania lub jego przedstawiciel ustawowy przed wyrażeniem zgody muszą zostać poinformowani w zrozumiały i przystępny sposób o:

- 1) celu badania;
- 2) sposobie i warunkach przeprowadzenia badania;
- 3) spodziewanych korzyściach naukowych;
- 4) ryzyku udziału w badaniu;
- 5) możliwości odstąpienia od udziału w badaniu na każdym jego etapie bez ponoszenia jakichkolwiek negatywnych konsekwencji prawnych takiej decyzji.

§ 10

1. Uczestnik badania lub jego przedstawiciel ustawowy mogą cofnąć zgodę na każdym jego etapie.
2. Badanie należy przerwać, gdy podczas jego trwania wystąpi nieprzewidziane zagrożenie dla dóbr uczestnika tego badania.

§ 11

Informacje uzyskane w związku z prowadzonym badaniem mogą być wykorzystane tylko do celów naukowych. Informacje te mogą być wykorzystane w sposób uniemożliwiający identyfikację uczestników badania.

Rozdział IV

Organizacja pracy Komisji

§ 12

1. Obsługę administracyjną Komisji sprawuje Centrum Nauki Uniwersytetu Łódzkiego.
2. Postępowanie przed Komisją wszczynane jest na wniosek osoby ubiegającej się o wyrażenie opinii, zwanej dalej „wnioskodawcą”.
3. Wniosek składa się według wzoru określonego w załączniku nr 3 do niniejszego Regulaminu. Wzór zamieszcza się na stronie internetowej Komisji.
4. Wniosek składa się w terminie wyznaczonym przez Przewodniczącego Komisji i podanym przez Centrum Nauki UŁ w Komunikacie przesłanym do dziekanatów oraz umieszczonym na stronie internetowej Komisji.
5. Do wniosku dołącza się dokumentację przedstawiającą harmonogram badania oraz jego cel i planowane korzyści, a także inne wymagane dokumenty, w szczególności wzór formularza zgody uczestnika badania na udział w badaniu oraz wzór informacji, o której mowa w § 9.

6. Komisja rozpatruje wnioski złożone na co najmniej 7 dni przed terminem posiedzenia Komisji.
7. Wnioskodawca składa wnioski w Centrum Nauki UŁ, którego pracownik sprawdza, czy wnioski oraz dołączona do niego dokumentacja są kompletne i sporządzone poprawnie pod względem wymogów formalnych. W przypadku ujawnienia uchybień, wnioski wraz z dokumentacją jest zwracany wnioskodawcy w celu ich usunięcia. Nieusunięcie uchybień w wyznaczonym terminie skutkuje pozostawieniem wniosku bez rozpoznania.

§ 13

1. Obrady Komisji zwołuje jej Przewodniczący nie rzadziej niż dwukrotnie w ciągu roku.
2. Członków Komisji powiadamia się za pomocą środków komunikacji elektronicznej o posiedzeniu, co najmniej tydzień przed jego terminem. W powiadomieniu określa się wykaz tematów, wniosków, będących przedmiotem obrad na danym posiedzeniu.
3. Członkowie Komisji mają prawo zapoznać się z dokumentacją wniosku, który będzie rozpatrywany na danym posiedzeniu.

§ 14

1. Wnioski na posiedzeniu Komisji przedstawia jej Przewodniczący. Przewodniczący może powierzyć tę rolę członkowi Komisji za jego zgodą.
2. Na posiedzenie Komisji Przewodniczący może zaprosić wnioskodawcę oraz w roli eksperta specjalistę w zakresie dyscypliny i metodyki badawczej związanej z rozpatrywanym wnioskiem.
3. Opinie Komisja wydaje w formie uchwał.
4. Uchwały Komisji są podejmowane w głosowaniu jawnym zwykłą większością głosów, w obecności co najmniej połowy składu członków. Przewodniczący Komisji zarządza głosowanie tajne na wniosek członka Komisji.
5. Podczas głosowania oddaje się głosy wyłącznie „za” albo „przeciw” przyjęciu opinii Komisji. Członek Komisji będący wnioskodawcą bądź pozostający z nim w stosunku zależności służbowej nie bierze udziału w głosowaniu.
6. Uchwała Komisji jest podpisywana przez członków Komisji biorących udział w głosowaniu.
7. Przebieg posiedzenia Komisji jest protokółowany. Protokół sporządza Sekretarz Komisji.
8. Uchwała Komisji na piśmie jest przekazywana wnioskodawcy w terminie nie dłuższym niż dwa tygodnie od dnia jej podjęcia.

§ 15

1. W przypadku, gdy złożony wniosek wymaga uzupełnienia lub usunięcia uchybień, Komisja może wydać opinię warunkową.
2. W opinii warunkowej Komisja określa, w jakim zakresie wnioski wymaga uzupełnienia lub jakie uchybienia i w jaki sposób powinny być usunięte. Po wydaniu opinii warunkowej wskazówki te są przekazywane wnioskodawcy za pośrednictwem Sekretarza Komisji.

3. Wnioskodawca jest zobligowany do przedstawienia poprawionego wniosku w terminie 14 dni od otrzymania informacji o opinii warunkowej. W wyjątkowych przypadkach, uzasadnionych w szczególności zakresem uzupełnień lub uchybień, Komisja może wyznaczyć dłuższy termin, nieprzekraczający jednak 2 miesięcy.
4. Przewodniczący Komisji wyznacza członka Komisji lub zespół właściwy ze względu na tematykę wniosku i rodzaj uchybień do weryfikacji, czy wniosek, o którym mowa w ust. 1, został poprawiony zgodnie ze wskazówkami zawartymi w opinii warunkowej.
5. Osoby, o których mowa w ust. 4, na posiedzeniu Komisji przedstawiają rekomendację w sprawie wydania opinii ostatecznej dotyczącej wniosku, wobec którego była wydana opinia warunkowa.
6. W przypadku, gdy uchybienia są nieznaczne, decyzję o akceptacji poprawionego wniosku podejmuje Przewodniczący Komisji.
7. W przypadku bezskutecznego upływu terminu, o którym mowa w ust. 3, bądź niepoprawienia wniosku zgodnie ze wskazówkami zawartymi w opinii warunkowej, Komisja podejmuje uchwałę zawierającą opinię negatywną.

§ 16

1. Od negatywnej opinii wnioskodawca może wnieść odwołanie do Rektora UŁ za pośrednictwem Komisji w terminie 14 dni od doręczenia opinii.
2. Rektor UŁ może utrzymać w mocy zaskarżoną uchwałę albo skierować sprawę do ponownego rozpatrzenia na najbliższym posiedzeniu Komisji, określając wytyczne, którymi powinna kierować się Komisja przy ponownym rozpatrywaniu wniosku. Utrzymanie w mocy uchwały przez Rektora UŁ jest ostateczne.
3. Komisja rozpatruje przekazaną przez Rektora UŁ do ponownego rozpatrzenia uchwałę na najbliższym posiedzeniu. W wyjątkowych wypadkach możliwe jest zwołanie dodatkowego posiedzenia w celu rozpatrzenia odwołania. Przewodniczący Komisji może wyznaczyć co najmniej trzyosobowy zespół spośród członków Komisji, który przedstawi stanowisko w sprawie odwołania.
4. Komisja może uznać odwołanie od wcześniej podjętej przez Komisję uchwały, przekazanej przez Rektora UŁ do ponownego rozpatrzenia, za uzasadnione i zmienić uchwałę w kierunku oczekiwanym przez wnioskodawcę, albo jeśli nie uzna odwołania za uzasadnione, przesyła je wraz z dokumentacją dotyczącą wniosku w terminie 7 dni od rozpatrzenia odwołania Rektorowi UŁ.
5. Przepisu ust. 2–4 nie stosuje się do wniosków rozpatrzonych negatywnie w procedurze odwoławczej.

§ 17

1. Uchwały Komisji oraz wnioski wraz z ich dokumentacją są archiwizowane w Centrum Nauki UŁ przez okres 3 lat od zakończenia sprawy, a następnie są przekazywane do archiwum Uniwersytetu Łódzkiego.
2. Centrum Nauki UŁ może wydawać odpisy i kopie uchwał Komisji wnioskodawcom i innym uprawnionym osobom.

**Załącznik nr 1 do Regulaminu pracy Komisji do spraw bioetyki badań naukowych
Uniwersytetu Łódzkiego**

**Wzór oświadczenia dla członka Komisji do spraw bioetyki badań naukowych Uniwersytetu
Łódzkiego**

Łódź, dnia _____

imię i nazwisko

adres

PESEL

Oświadczenie

Oświadczam, że zobowiązuję się nie ujawniać i nie wykorzystywać informacji otrzymanych w toku prac w Komisji do spraw bioetyki badań naukowych Uniwersytetu Łódzkiego.

Równocześnie oświadczam, że wiem, iż w przypadku ujawnienia informacji objętych tajemnicą mogę ponieść odpowiedzialność karną i cywilną przed właściwym sądem powszechnym.

czytelny podpis

Załącznik nr 2 do Regulaminu pracy Komisji do spraw bioetyki badań naukowych

Uniwersytetu Łódzkiego

UWAGA !!!! Czerwonym kolorem oznaczono fragmenty, które w zależności od sytuacji będą lub nie będą uwzględniane w treści (przed wypełnieniem i wydrukiem tekst oraz jego kolor należy ujednolicić).

Przypominamy, że zgodę nie trzeba pobierać, jeżeli badanie jest prowadzone z wykorzystaniem danych anonimowych.

Dane, jakie powinien zawierać formularz zgody na udział w badaniach:

.....
tytuł badania

.....
imię i nazwisko osoby prowadzącej badanie

.....
opis badania

Dane uczestnika badania:

imię:

nazwisko:

Swoim podpisem stwierdzam, że:

1. Mój udział w badaniu jest dobrowolny i mogłam(-em) odmówić udziału bez żadnych niekorzystnych następstw odmowy.
2. Przedstawiono mi i wyjaśniono cel badania.
3. Poinformowano mnie o sposobie i warunkach przeprowadzenia badania.
4. Poinformowano mnie o spodziewanych korzyściach naukowych.
5. Jestem świadoma(-y) ryzyka udziału w badaniu.
6. Jestem świadoma(-y), że mogę odstąpić od udziału w doświadczeniu badawczym na każdym jego etapie, bez ponoszenia jakichkolwiek negatywnych konsekwencji prawnych takiej decyzji.
7. Jestem świadoma(-y), że dokumenty mnie dotyczące będą poufne, a informacje uzyskane w związku z prowadzonym doświadczeniem będą wykorzystane tylko do celów naukowych.

Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych przez Uniwersytet Łódzki w zakresie

.....
(proszę wpisać zakres danych, np. imię i nazwisko, głos, próbki krwi itp.)

i celu niezbędnym do realizacji badania

.....
(proszę wskazać tytuł badania oraz osobę prowadzącą badanie i jednostkę organizacyjną, którą reprezentuje)

Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych w celu kontaktu w sprawie przeprowadzenia ponownych badań.

Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych w celu¹

Jestem świadoma(-y), iż moja zgoda może być odwołana w każdym czasie, co skutkować będzie usunięciem moich danych.

Zapoznałam(-em) się ze znajdującymi się poniżej informacjami o przetwarzaniu danych.

imię:

nazwisko:

czytelny podpis:

miejsowość i data:

Dane przedstawiciela/przedstawicieli ustawowych, wyrażającego/wyrażających zgodę, jeśli jest wymagana:

imię:

nazwisko:

czytelny podpis:

miejsowość i data:

Informacja o przetwarzaniu danych osobowych dla uczestników badania

1. Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Uniwersytet Łódzki, ul. Narutowicza 68, 90-136 Łódź.
2. Kontakt do Inspektora Ochrony Danych Uniwersytetu Łódzkiego na ww. adres z dopiskiem: Inspektor Ochrony Danych UŁ lub przez pocztę elektroniczną na adres e-mail: iod@uni.lodz.pl
3. Dane osobowe będą wykorzystywane **w celu realizacji badania pn.**²;
(proszę podać tytuł/nazwę badania)
4. Dane osobowe będą przetwarzane na podstawie wyrażonej przez Panią/Pana zgody.
5. Pozyskane dane będą przetwarzane i przechowywane przez czas niezbędny do realizacji celu, o którym mowa w pkt 3, **a następnie przez okres** *(np. ewaluacji, raportowania do podmiotu finansującego)* lub do wycofania zgody. Po zakończeniu badania dane zostaną **zanonimizowane** albo będą pseudonimowane.
6. **Dane będą udostępniane upoważnionym pracownikom** *(nazwa jednostki prowadzącej badania)*, mogą być też udostępniane podmiotom uprawnionym na podstawie właściwych przepisów prawa oraz stosownych umów zawartych z Uniwersytetem.

¹ Na każdy osobny cel przetwarzania należy uzyskać odrębną zgodę.

² Jeżeli dane osobowe są zbierane w kilku celach, np. też w celu ponownego kontaktu z badanym, wskazujemy to w tym punkcie (wyliczamy tu wszystkie cele przetwarzania).

7. *Dane osobowe będą/mogą być przekazywane do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowych. Państwem trzecim określane jest państwo nienależące do Europejskiego Obszaru Gospodarczego³.*
8. Przysługuje Pani/Panu prawo:
 - 1) dostępu do treści swoich danych;
 - 2) do ich sprostowania, gdy są niezgodne ze stanem rzeczywistym;
 - 3) do ich usunięcia, ograniczenia przetwarzania, a także przenoszenia danych – w przypadkach przewidzianych prawem;
 - 4) do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych;
 - 5) a także w dowolnym momencie wycofania zgody bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej wycofaniem;
 - 6) do wniesienia skargi do organu nadzorczego, którym jest Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych z siedzibą w Warszawie, przy ul. Stawki 2.
9. Podanie przez Panią/Pana danych jest dobrowolne, jednak konieczne do realizacji badania.
10. *Pani/Pana dane będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany i będą poddawane profilowaniu⁴.*

Przetwarzanie danych osobowych odbywa się na podstawie art. 6 ust. 1 lit. a) oraz **art. 9 ust. 2 lit. a)**⁵ rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych osobowych; Dz. U. UE L. 2016.119.1) – „RODO”.

³ Jeżeli dane osobowe nie będą przekazywane m.in. do państw trzecich/organizacji międzynarodowych, prosimy o usunięcie tego punktu. Jeżeli będą przekazywane to prosimy obowiązkowo skonsultować treść niniejszej klauzuli z IOD jeszcze przed przystąpieniem do prowadzenia badań.

⁴ Jeżeli dane osobowe nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany i nie będą profilowane, prosimy o usunięcie tego punktu.

⁵ Ma zastosowanie, o ile są przetwarzane dane szczególnej kategorii.

**Załącznik nr 3 do Regulaminu pracy Komisji do spraw bioetyki badań naukowych
Uniwersytetu Łódzkiego**

Dane Wnioskodawcy:

.....
imię i nazwisko (stopień albo tytuł naukowy)

.....
nazwa jednostki organizacyjnej UŁ/podmiotu zewnętrznego

.....
dane do kontaktu: nr telefonu lub adres e-mail

Numer wniosku /
(wypełnia sekretarz Komisji Bioetycznej UŁ)

Data złożenia wniosku

**WNIOSEK DO KOMISJI DO SPRAW BIOETYKI BADAŃ NAUKOWYCH UNIWERSYTETU ŁÓDZKIEGO
O WYRAŻENIE OPINII W SPRAWIE PROWADZENIA BADANIA**

I. Charakter doświadczenia badawczego

(np. w ramach projektu naukowo-badawczego; działalności statutowej; pracy doktorskiej, magisterskiej itp.):

.....
.....

II. Kierownik badania (imię i nazwisko, tytuł i stopień naukowy, specjalizacja):

.....
.....

III. Temat badania:

.....
.....

IV. Miejsce prowadzenia badania:

.....
.....

V. Okres badania:

.....
.....

VI. Cel badania:

.....
.....

VII. Opis stosowanych procedur (np. przygotowanie ankiety, nagrywanie rozmów, spisywanie bezpośrednio po rozmowie, pobieranie próbek materiału biologicznego):

.....
.....

VIII. Określenie grup badanych:

1) kategoria badanych osób (np. pacjenci, studenci, pracownicy umysłowi, klienci; jeżeli nie można ich zidentyfikować, proszę to zaznaczyć):

.....
.....

2) rodzaj danych osobowych zbieranych w związku z prowadzeniem badań:

a) dane zwykłe (np. imię i nazwisko, nr PESEL, adres zamieszkania, adres korespondencyjny, adres e-mail, nr telefonu, nr IP, wykształcenie, wiek; jeżeli nie są zbierane, wpisuje się – nie dotyczy):

.....
.....

b) dane szczególnej kategorii (dane związane ze zdrowiem, np. trzeźwość, bulimia, narkotyki – uzależnienia, nowotwory, choroby psychiczne, piętna, traumy; dane dotyczące niepełnosprawności; kwestie związane z przynależnościami religijnymi, mniejszościami seksualnymi, etnicznymi; materiał biologiczny; jeżeli nie są zbierane, wpisuje się – nie dotyczy):

.....
.....

Jeżeli w badaniach wykorzystywany jest materiał biologiczny to należy wypełnić też pkt XI i XII niniejszego wniosku.

3) Źródło danych:

a) dane pozyskiwane bezpośrednio od badanych osób

.....
.....

b) dane pozyskane pośrednio, np. od innych instytucji publicznych (szpitali, NFZ, GUS itp.) albo podmiotów prywatnych

.....
.....

4) Czy w związku z badaniem pozyskiwane są:

a) wyłącznie dane dotyczące osób badanych (TAK/NIE);

.....
.....

b) również dane dotyczące osób pozostających w relacjach z badanym (np. bliskich: dzieci, rodziców, rodzeństwa, małżonków) – jeśli tak, proszę o wskazanie tych kategorii osób, jeśli nie, wpisuje się – nie dotyczy

.....
.....

IX. Miejsce i sposób pobierania materiału oraz uprawnienia osoby do jego pobierania:

.....
.....

X. Sposób postępowania z danymi pozyskanymi na potrzeby badania (np. z danymi osobowymi):

1) podstawa prawna przetwarzania danych osobowych (np. zgoda na przetwarzanie danych osobowych w celu realizacji badania):

.....
2) cel/cele przetwarzania danych osobowych

.....
3) minimalizacja danych (pobierane są jedynie dane niezbędne do realizacji celu badania)

.....
4) okres przechowywania danych (proszę określić, jak długo będą przechowywane dane, np. przez czas realizacji badania; a także kiedy będą niszczone/usuwane):

.....
5) bezpieczeństwo danych (sprzęt, na którym są przetwarzane, szyfrowane itp.) (np. dane są przechowywane jedynie na odpowiednio zabezpieczonym sprzęcie uniwersyteckim):

.....
6) usuwanie danych, anonimizacja danych lub ich pseudonimizacja:

.....
7) zasady udostępniania (jeżeli dane nie są anonimizowane)

XI. Sposób postępowania z materiałem biologicznym pozyskanym na potrzeby badania (jeżeli dotyczy):

1) okres przechowywania materiału biologicznego

.....
2) zasady utylizacji materiału biologicznego

.....
3) wykorzystanie do dalszych badań (jeżeli dotyczy)

XII. Zasady postępowania ze zgromadzonym materiałem biologicznym i innymi danymi w przypadku likwidacji jednostki przechowującej albo ustania stosunku pracy kierownika badania:

.....
.....

Do wniosku, wypełnionego elektronicznie lub odręcznie dołączono dokumenty:

1) wzór formularza zgody na udział w badaniu;**

2) formularz zgody na przetwarzanie danych (wraz z klauzulą informacyjną);**

3) inne

Oświadczam, że informacje, w tym dane osobowe (też w postaci próbek materiału biologicznego), zostaną wykorzystane wyłącznie do badań naukowych.

Zobowiązuję się do zachowania poufności danych osobowych osób biorących udział w badaniu oraz do przestrzegania przepisów.

.....
czytelny podpis Wnioskodawcy

.....
*czytelny podpis opiekuna naukowego***

.....
miejsowość i data

** Jeżeli dotyczy.