



**Załącznik Nr 2**  
**do Regulaminu Komisji**  
**ds. Etyki Badań Naukowych**

*data wpływu .....*

*podpis osoby przyjmującej.....*

.....  
Pieczęć nagłówkowa jednostki zgłaszającej

**Wniosek**  
**do Komisji ds. etyki badań naukowych przy Akademii Śląskiej**  
**w sprawie wyrażenia zgody na przeprowadzenie badania**

**1. Tytuł badania/przygotowywanej pracy dyplomowej:**

**2. Dane Wnioskodawcy**

- a) imię i nazwisko-
- b) kwalifikacje zawodowe i naukowe (*Curriculum vitae*) -
- c) miejsce pracy/kierunek studiów\* -
- d) adres e-mail -
- e) numer telefonu -

**3. Dane Promotora pracy\***

- a) imię i nazwisko-
- b) kwalifikacje zawodowe i naukowe (*Curriculum vitae*) -
- c) miejsce pracy/nazwa Katedry, na której będzie realizowana praca dyplomowa-

*\*wypełnić, jeśli badanie dotyczy pracy dyplomowej*

#### **4. Dane Członków zespołu badawczego uczestniczących w projekcie badawczym**

- a) imię i nazwisko-
- b) kwalifikacje zawodowe i naukowe, np. posiadane wykształcenie, specjalizacja itp.
- c) zakres czynności w badaniu-

lub

Nie przewiduje się udziału w zespole badawczym innych Członków aniżeli Wnioskodawca i Promotor\*

*\* niewłaściwe skreślić*

#### **5. Przewidywany czas realizacji projektu**

Data rozpoczęcia badania:.....data zakończenia badania.....  
Ilość miesięcy- .....

#### **6. Oświadczam, że złożony wniosek jest\*:**

- a) badaniem w ramach pracy licencjackiej
- b) badaniem w ramach pracy magisterskiej
- c) badaniem w ramach przewodu doktorskiego
- d) badaniem w ramach postępowania habilitacyjnego, ubiegania się o tytuł Profesora
- e) badaniem ze środków pochodzącym z grantów
- f) innym badaniem

*\* niewłaściwe skreślić*

**7. Zespół badawczy oświadcza, że podczas badania (przynajmniej raz na kwartał) i po jego zakończeniu dostarczy Komisji:**

- wszystkie zmiany w protokole mające wpływ na przebieg oraz ocenę badania
- zawiadomienie o przyczynach przedwczesnego zakończenia badania
- raport końcowy z badania – po zakończeniu badania

Data i podpis Wnioskodawcy.....

Data i podpis Promotora/Opiekuna pracy\* .....

Planowany termin rozpatrzenia wniosku .....

Faktyczny termin rozpatrzenia wniosku .....

Recenzent.....

Decyzja odnośnie do projektu badawczego wraz z uzasadnieniem<sup>#</sup> .....

\*- w przypadku pracy dyplomowej

<sup>#</sup> - tylko w przypadku decyzji warunkowej lub negatywnej

## PROTOKÓŁ BADANIA

<b>Tytuł badania:</b>	
-----------------------	--

### 1. Charakter badań\*

- a) eksperymentalne;      b) kwestionariuszowe;      c) kliniczne;      d) mieszane

*\*niewłaściwe skreślić*

### 2. Cel projektu badawczego:

- a) Cel nadrzędny-  
b) Zadania badawcze pozwalające osiągnąć cel-

### 3. Opis badanej grupy, sposobów rekrutacji, kryteriów włączenia i wyłączenia, metod i procedury badawczej.

#### a) Osoby badane:

- grupy wiekowe-
- płeć-
- grupy uczestników badania:

-kryteria włączenia

-kryteria wyłączenia

- planowana liczba uczestników badania:

#### b) Informacje dla osób badanych przed procedurą badawczą:

#### c) Informacje dla osób badanych po zakończeniu procedury badawczej:

#### d) Stosowane metody badawcze:

e) Opis procedury badawczej:

f) Załączniki, np. kwestionariusz

#### 4. Etyka: ogólne rozważania etyczne odnoszące się do badania

*(Należy opisać w jaki sposób zostaną zapewnione warunki sprzyjające poszanowaniu godności, intymności, prywatności uczestników badania, szczególnie gdy dotyczy to grup szczególnie narażonych na wykorzystanie – małoletni, kobiety ciężarne, osoby ubezwłasnowolnione; w jaki sposób zostanie zagwarantowana zgodność prowadzenia badania z wymogami i zasadami rzetelności naukowej; zapewnienie prawidłowego zabezpieczenia danych uczestników badania z uwzględnieniem anonimizacji danych, poufnością.)*

##### 4.1. Proszę udzielić wraz z komentarzem odpowiedzi na poniższe pytania\*\*

Pytanie	Odpowiedź (TAK/NIE)	W przypadku odpowiedzi TAK, proszę opisać kwestie etyczne
<p>Czy w badaniu będą uczestniczyć osoby mające ograniczoną zdolność do wyrażenia świadomej lub swobodnej zgody na udział w badaniu oraz ograniczoną możliwość ewentualnej odmowy przed lub w trakcie badań, szczególnie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– dzieci i młodzież do 12. roku życia,</li> <li>– osoby z niepełnosprawnością intelektualną,</li> <li>– osoby, których zgoda na udział w badaniu może nie być w pełni dobrowolna np. uczniowie, studenci (gdy badanie jest prowadzone w ramach zajęć lub w bezpośrednim związku z zajęciami), więźniowie, żołnierze, policjanci, pracownicy firm (gdy badanie prowadzone jest w ich miejscu pracy),</li> <li>– osoby, które wyrażają zgodę na udział w badaniu na podstawie nieprawdziwych informacji o celu i przebiegu badania (instrukcje maskujące, decepcja) lub w</li> </ul>		

<p>ogóle nie wiedzą, że są osobami badanymi (w tzw. eksperymentach naturalnych). ?</p>		
<p>Czy w badaniu będą uczestniczyć osoby szczególnie podatne na urazy psychiczne i zaburzenia zdrowia psychicznego, a zwłaszcza:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— chorzy terminalnie,</li> <li>— ofiary katastrof, traum wojennych, etc.,</li> <li>— pacjenci leczenia z powodu zaburzeń psychiatrycznych,</li> <li>— członkowie rodzin osób chorych terminalnie lub przewlekle chorych?</li> </ul>		
<p>Czy badania polegają na aktywnej interwencji w zachowanie człowieka, zmierzające do zmiany tego zachowania, bez bezpośredniej ingerencji w działanie mózgu np. treningi poznawcze, psychoterapia, psychokorekcja itp. (dotyczy to również sytuacji, gdy zamierzona interwencja ma przynieść korzyść badanemu np. usprawnić jego pamięć)</p>		
<p>Czy badania dotyczą kwestii kontrowersyjnych (np. aborcja, in vitro, kara śmierci) albo wymagające zachowania szczególnej delikatności i rozwagi (np. przekonań religijnych lub postaw wobec grup mniejszościowych)?</p>		
<p>Czy planowane badania są długotrwałe, męczące, wyczerpujące fizycznie lub psychicznie?</p>		

\*\* - na podstawie „Zalecenia Rady Narodowego Centrum Nauki dotyczące badań z udziałem ludzi”

5. **Dodatkowe uzasadnienie dla komisji:**

6. **Streszczenie protokołu badania (maksymalnie 700 słów):**

7. **Informacja dla pacjenta (maksymalnie 1 strona A4) (jeśli dotyczy) - stanowi załącznik do protokołu badania**

8. **Formularz „Świadomej Zgody Pacjenta” z klauzulą o „Ochronie Danych Osobowych” (jeśli dotyczy) - stanowi załącznik do protokołu badania**

9. **Kserokopia polisy ubezpieczeniowej OC lekarza/lekarza nadzorującego badanie/Wnioskodawcy (jeśli dotyczy) - stanowi załącznik do protokołu badania**

10. **Kserokopia polisy ubezpieczeniowej Ośrodka, w którym będzie prowadzone badanie (jeśli dotyczy) - stanowi załącznik do protokołu badania**

11. **Lista ośrodków uczestniczących w badaniu (jeśli dotyczy) - stanowi załącznik do protokołu badania**

12. **Potwierdzenie dokonania płatności (jeśli dotyczy) - stanowi załącznik do protokołu badania**

.....

.....

**pieczęć i podpis kierownika Jednostki**

**pieczęć i podpis Kierownika badania/  
Głównego badacza/Studenta i Promotora\***

*\*niepotrzebne skreślić*

## INFORMACJA DLA PACJENTA

(W formularzu każdorazowo należy zawrzeć wszystkie informacje związane z badaniem. Niniejszy formularz jest wzorem dokumentu).

<b>Tytuł badania:</b>	
-----------------------	--

Szanowny Pacjencie,

Warunkiem przeprowadzenia badania jest zgoda osób biorących w nim udział oraz złożenie stosownych oświadczeń. Prosimy o wyrażenie zgody na udział w badaniu.

*Należy wskazać cel badania,*

*Jego aspekt praktyczny*

*Określi utylitarny aspekt badań*

Jednocześnie zapewniamy, że w każdej chwili istnieje możliwość odmowy dalszego uczestnictwa w badaniu bez podania przyczyny oraz bez konsekwencji co do sposobu dalszego leczenia.

W przypadku pytań i wątpliwości związanych z przedstawionym powyżej badaniem, prosimy o kontakt z:

---

**Imię i nazwisko Kierownika  
badania/Głównego  
badacza/Studenta/Promotora \***

---

**Telefon kontaktowy do Kierownika badania/  
Głównego badacza/Studenta/Promotora \***

---

**Adres e-mail Kierownika badania/Głównego  
badacza/Studenta/Promotora\***

---

*\*niepotrzebne skreślić*

**Formularz „Świadomej Zgody Pacjenta” z klauzulą  
o „Ochronie Danych Osobowych”**

do badań realizowanych w ramach projektu:

*(W formularzu każdorazowo należy zawrzeć wszystkie informacje związane z badaniem. Niniejszy formularz jest wzorem dokumentu).*

<b>Tytuł badania:</b>	
-----------------------	--

Ja, niżej podpisany/a .....

*imię i nazwisko pacjenta*

oświadczam, że:

- Przeczytałem/am i zrozumiałem/am informacje dotyczące opisanego badania oraz otrzymałem/am wyczerpujące, satysfakcjonujące mnie odpowiedzi na zadane pytania.
- Wyrażam dobrowolnie zgodę na udział w tym badaniu i jestem świadomy/a faktu, iż w każdej chwili mogę wycofać zgodę na udział w dalszej części badań bez podania przyczyny. Przez podpisanie powyższej zgody nie zrzekam się żadnych należnych mi praw. Otrzymałem/-am kopię niniejszego formularza opatrzoną podpisem i datą.
- Zostałem/am poinformowany/a przez lekarza/promotora/studenta o istocie mojej choroby i możliwościach jej leczenia.
- Zapewniam, iż przekazałem/am wszystkie i prawdziwe informacje o przebytych, leczonych i nieleczonych dolegliwościach, schorzeniach i chorobach, przyjmowanych lekach, wiadomych mi uczuleniach i alergiach, o zabiegach i operacjach, którym zostałem/am poddany/a w przeszłości oraz o dolegliwościach, schorzeniach i chorobach członków mojej najbliższej rodziny.
- W czasie rozmowy z osobą pozyskującą zgodę uzyskałem(am) odpowiedź na wszystkie zadane przeze mnie pytania, które dotyczyły mojego stanu zdrowia, /możliwych do zastosowania w moim przypadku metod diagnostycznych, opieki pielęgnacyjnej, opieki pielęgniarskiej, specjalistycznego leczenia zachowawczego i/lub operacyjnego, oraz postępowania w okresie pooperacyjnym/\*.
- Wyrażam zgodę, aby dla kontroli poprawności wykonania badania, przedstawiciele krajowych instytucji nadzorujących badanie, mieli wgląd w moje dane osobowe oraz dokumentację medyczną

(dane dotyczące mego stanu zdrowia) pod warunkiem, że są oni związani z badaniem. Zostałem/am poinformowany/a, że administratorem moich danych osobowych będzie zakład opieki zdrowotnej, w którym prowadzone jest badanie. Podpisując ten dokument oświadczam, że swoje dane osobowe udostępniam dobrowolnie i świadomie. Potwierdzam, że zostałem/am poinformowana o sposobie przetwarzania danych, o prawie wglądu do nich, złożenia wniosku o ich sprostowanie, weryfikowanie ich z moją dokumentacją medyczną oraz, że dane te są zbierane jedynie w celu naukowej analizy.

- Ponadto wyrażam zgodę na przetwarzanie w powyższym badaniu moich danych osobowych zgodnie z obowiązującym w Polsce prawem (Ustawa z dnia 10 maja 2018 roku o Ochronie Danych Osobowych oraz Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej z dnia 27 kwietnia 2016 roku dotyczące przetwarzania danych osobowych — RODO).
- W związku z wyrażeniem zgody na udział w badaniu zgadzam się na zamieszczenie moich anonimowych - wyników badań w raportach z realizacji projektu. Moje anonimowe - wyniki badań mogą być również wykorzystane do publikacji uzyskanych wyników w czasopiśmie o zasięgu krajowym oraz międzynarodowym.
- Wyrażam zgodę na wykorzystanie swoich danych antropometrycznych i klinicznych po ich koniecznym i odpowiednim zanonimizowaniu przez zespół badawczy na potrzeby publikacji naukowych.

Zostałem poinformowany/a, iż w przypadku wycofania zgody na udział w badaniu zgromadzone do tej pory wyniki badań mogą zostać wykorzystane i przetwarzane jako część bazy danych badania.

*\*-niewłaściwe skreślić*

**Pacjent:**

.....

*imię i nazwisko (drukowanymi literami)*

*data i własnoręczny podpis pacjenta*

Oświadczam, że omówiłem/am przedstawione badanie z pacjentem/ką/zdrowym ochotnikiem\* używając zrozumiałych, możliwie prostych sformułowań oraz udzieliłem/am wyjaśnień dotyczących istoty i znaczenia badania.

*\*niewłaściwe skreślić*

**Osoba uzyskująca zgodę na badanie:**

.....

*imię i nazwisko (drukowanymi literami)*

*data i własnoręczny podpis*

## INFORMACJA DOTYCZĄCA PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH W ZWIĄZKU Z UDZIELANIEM ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH

W celu wypełnienia obowiązku informacyjnego zgodnie z art. 13 i 14 ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych informujemy, że:

1. Zgodnie z art. 13 ust. 1 i ust. 2 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 - (ogólne rozporządzenie o ochronie danych - RODO) (Dz. Urz. UE L 2016 Nr 119, s.1) informuję, że:
2. **Nazwa Ośrodka** powołał Inspektora Ochrony Danych, z którym można kontaktować się na adres e-mail: **wstawić adres e-mail**.
4. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą w celu prowadzonych badań, na podstawie art. 6 ust. 1 lit. a, b, c, d, e, f lub -art.9 ust.1 lit. a, b, c, d, h, i, j - ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 roku.
5. Wszelkie Dane - osoby zgłaszającej się do badań pozyskane zostały bezpośrednio od niej samej - i przetwarzane będą w celu przewidzianym w Regulaminie przeprowadzanych badań, oraz w celu przewidzianym w przepisach szczególnych, --/zgonie z punktem 4 tej Informacji/
6. Odbiorcami Pana/Pani danych osobowych będą tylko ściśle określone pracownicy **wstawić nazwę Ośrodka** oraz inne, wyłącznie upoważnione podmioty -- medyczne i naukowe
7. Pana/Pani dane osobowe przechowywane będą zgodnie z Rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 stycznia 2011 r. w sprawie instrukcji kancelaryjnej, jednolitych rzeczowych wykazów akt oraz instrukcji w sprawie organizacji i zakresu działania archiwów zakładowych (Dz. U. 2011 nr 14 poz. 67), nie dłużej niż 5 lat.
8. Posiada Pani/Pan prawo do: żądania od administratora dostępu do danych osobowych, prawo do ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania, prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych, prawo do przenoszenia danych oraz prawo do cofnięcia zgody na ich przetwarzanie.
9. Z przyczyn związanych z Pani/Pana szczególną sytuacją przysługuje Pani/Panu prawo wniesienia sprzeciwu przeciwko przetwarzaniu danych, ponieważ jest Pan/Pani uprawniona do wniesienia sprzeciwu, gdy przetwarzane dane wykorzystywane są do celów innych niż wskazane lub wynika to z przepisów szczególnych.
10. W dowolnym momencie ma Pan/Pani prawo cofnąć udzieloną zgodę, co pozostanie -bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej cofnięciem.
11. Ma Pan/Pani prawo wniesienia skargi do organu nadzoru, gdy uzna Pani/Pan, iż przetwarzanie danych osobowych narusza stosowne przepisy.
12. Podanie przez Pana/Panią danych osobowych jest dobrowolne. Brak podania poszczególnych danych niezbędnych do wykonywania badania, może nie pozwolić na uczestnictwo Pani/Pana w procesie badawczym.
13. Dane osobowe nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany, w tym również w formie profilowania.

**Lista ośrodków uczestniczących w badaniu:**

<b>Tytuł badania:</b>	
-----------------------	--

**Badania przewidziane niniejszym projektem będą realizowane w:**

---

**Pełna nazwa ośrodka badawczego**

.....

---

**Adres ośrodka badawczego**

.....

---

**Pieczętka i podpis Kierownika Jednostki  
organizacyjnej Ośrodka badawczego**

.....

---

**Pieczętka i podpis Kierownika Ośrodka  
badawczego**

.....

*W przypadku większej ilości ośrodków biorących udział w badaniu, należy powielić powyższą tabelę.*