

ZARZĄDZENIE REKTORA

nr 285/WST/2021

z dnia 28.06.2021 r.

w sprawie powołania Komisji ds. Etyki Badań Naukowych

Na podstawie uchwały nr 3/2021 Rady Naukowej Dyscypliny Nauk Medycznych z dnia 16.06.2021 r. oraz w oparciu o zalecenia Rady Narodowego Centrum Nauki zarządzam, co następuje:

§ 1

Powołuję Komisję ds. Etyki Badań Naukowych, której zadaniem jest opiniowanie złożonych wniosków o projekty badawcze dla wszystkich wydziałów i kierunków działających w Wyższej Szkole Technicznej w Katowicach oraz od podmiotów zewnętrznych.

§ 2

Regulamin Komisji ds. Etyki Badań Naukowych stanowi załącznik do niniejszego zarządzenia.

§ 3

Skład pierwszej komisji ds. etyki badań naukowych ustanawia Przewodniczący Rady Naukowej Dyscypliny Nauk Medycznych w porozumieniu z Rektorem.

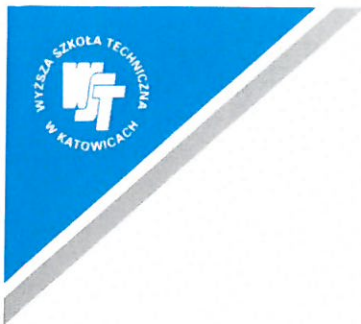
§ 4

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.

REKTOR

prof. WST dr Aleksander Ostendo





Załącznik do zarządzenia Rektora nr 285/WST/2021 z dnia 28.06.2021 r.
w sprawie powołania Komisji ds. Etyki Badań Naukowych



REGULAMIN KOMISJI DO SPRAW ETYKI BADAŃ NAUKOWYCH WYŻSZEJ SZKOŁY TECHNICZNEJ W KATOWICACH

Działalność Komisji	2
Opiniowanie przez komisję.....	3
Tryb Pracy Komisji	5
Przepisy końcowe.....	6

Działalność Komisji

§ 1

1. Do głównych zadań Komisji należy:
 - a) opiniowanie projektów badawczych zgłaszanych w ramach grantów zewnętrznych
i innych konkursów
 - b) opiniowanie projektów realizowanych w ramach współpracy międzynarodowej
 - c) opiniowanie projektów badawczych zgłaszanych Komisji przez zainteresowanych pracowników WST niezależnie od formy zatrudnienia i osoby niebędące pracownikiem WST.
2. opiniowanie projektów, co do których zostały zgłoszone zastrzeżenia ze strony studentów lub pracowników naukowych.
3. Komisja wydaje decyzje w zakresie nieinwazyjnych badań empirycznych z udziałem ludzi, które nie prowadzą do ingerencji w organizm badanego, w tym do pobierania płynów ustrojowych, podawania leków i wszelkich substancji uznawanych za szkodliwe lub zmieniające stan psychiczny (tzw. psychoaktywnych, w tym alkoholu niezależnie od dawek), itp.
4. Zakres działania Komisji nie pokrywa się z zakresem działania Komisji Bioetycznej przy Wyższej Szkole Technicznej w Katowicach oraz Lokalnej Komisji Etycznej ds. Doświadczeń na Zwierzętach.
5. Za etyczną stronę badań realizowanych na potrzeby prac dyplomowych (licencjackich, inżynierskich, magisterskich, podyplomowych, doktorskich) i innych prac empirycznych realizowanych na Wyższej Szkole Technicznej, zwanej dalej WST, nie będących przedmiotem wniosku do Narodowego Centrum Nauki, odpowiada opiekun naukowy, promotor lub prowadzący zajęcia.
6. Komisja może na wniosek rozpatryć również inne projekty badawcze, które zdaniem wnioskodawców wymagają opinii o charakterze etycznym.

§ 2

1. Kadencja Komisji trwa 5 lat, licząc od dnia jej powołania przez Radę Dziedziny Nauk Medycznych (RDNM).
2. Komisja liczy nie mniej niż 7 Członków. Członkowie Komisji reprezentują różne dziedziny nauki.

§ 3

1. Członków Komisji, jej Przewodniczącego, Zastępcę oraz Sekretarza rekomenduje Rektorowi WST, Przewodniczący Rady (Naukowej) Dyscypliny Nauk Medycznych.
2. Rektor w terminie 7 dni, licząc od dnia następnego po dostarczeniu rekomendacji przez Przewodniczącego RDNM zatwierdza ostateczny skład komisji.
3. Na najbliższym posiedzeniu RDNM po dniu o którym mowa w § 2 ust. 3. RDNM wydaje uchwałę powołującą komisję.
4. Członkowie Komisji są odwoływani przed zakończeniem kadencji przez RDNM i Rektora WST zwykłą większością głosów podczas posiedzenia RDNM.
5. Komisja realizuje swoje zadania w sposób bezstronny, poufny i przejrzysty. W przypadku wystąpienia potencjalnego konfliktu interesów któregoś z członków Komisji
w odniesieniu do rozpatrywanego wniosku, obligatoryjnie zostaje on wyłączony z procedowania nad daną sprawą. Członkowie Komisji są zobowiązani do zachowania w tajemnicy informacji uzyskanych w związku z udziałem w pracach Komisji.

Opiniowanie przez komisję

§ 4

1. Wniosek w sprawie wydania opinii składa osoba zainteresowana. Wniosek o opinię mogą złożyć również władze Uniwersytetu (Rektor lub właściwy Prorektor) lub wydziału (dziekan lub właściwy prodziekan).
2. Wnioskodawca kieruje wniosek do przewodniczącego Komisji w formie papierowej oraz w formie elektronicznej (w jednym pliku w formacie pdf.) na adres mailowy bioetyka@wst.com.pl.



3. Przewodniczący, po zapoznaniu się z dokumentacją, przekazuje ją do pozostałych członków komisji, w celu zapoznania się z wnioskiem i przygotowania przez nich opinii.
4. W przypadku stwierdzenia braku kompletności dokumentów, niezależnie od etapu postępowania o wydanie opinii, Przewodniczący zwraca się do składającego wniosek o jego uzupełnienie w terminie 7 dni od otrzymania informacji o konieczności uzupełnienia dokumentacji.
5. Komisja wydaje opinię w dwóch egzemplarzach w ciągu max. 4 tygodni od złożenia kompletnego wniosku
6. Członkowie Komisji prezentują opinie, a Przewodniczący po uwzględnieniu uwag członków Komisji:
 - a) w przypadku opinii pozytywnych formułuje jednolitą treść opinii, która następnie podlega procedurze głosowania,
 - b) w przypadku opinii warunkowo pozytywnej Komisja formułuje jednolitą treść warunkowej opinii pozytywnej oraz jej uzasadnienie, które następnie podlegają procedurze głosowania
 - c) w przypadku opinii negatywnych Komisja formułuje jednolitą treść negatywnej opinii oraz jej uzasadnienie, które następnie podlegają procedurze głosowania,
 - d) w przypadku rozbieżnych opinii decyzję podejmuje Przewodniczący.

§ 5

1. Każdemu członkowi Komisji przysługuje w głosowaniu jeden głos, który oddaje za przyjęciem lub za odrzuceniem opinii.
2. Rozpoczęcie badań, do których mają zastosowanie przepisy Regulaminu, może nastąpić po uzyskaniu opinii pozytywnej.
3. Komisja bezpłatnie rozpatruje wniosek i wydaje opinię o badaniach realizowanych na WST, również wtedy, gdy wnioskodawcą jest pracownik WST, niezależnie od formy zatrudnienia.
4. W przypadkach opisanych w ust. 3. Członkom komisji zaangażowanym w opiniowanie projektu należy się wynagrodzenie zgodnie z przyjętym regulaminem wynagradzania na WST.

5. Komisja pobiera opłaty (stanowiące koszty bezpośrednie) za rozpatrzenie wniosku i wydanie opinii wyłącznie od podmiotów zewnętrznych w wysokości:
 - a) badanie w ramach pracy licencjackiej – 200,00 zł brutto
 - b) badanie w ramach pracy magisterskiej - 300,00 zł brutto
 - c) badanie w ramach przewodu doktorskiego – 400,00 zł brutto
 - d) badanie w ramach postępowania habilitacyjnego, ubiegania się o tytuł Profesora – 700,00 zł brutto
 - e) badanie ze środków pochodzącym z grantów – 1500 zł brutto
 - f) inne badania – 700,00 zł brutto
6. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, załącza się potwierdzenie uiszczenia opłaty, o której mowa w ust. 5. Opłaty są uiszczane na rachunek bankowy WST wskazany przez Komisję.
7. Do opłat, o których mowa w ust. 5 naliczane są koszty pośrednie, których wartość stanowi 25% kosztów bezpośrednich.
8. W przypadkach opisanych w ust. 5. Członkom komisji zaangażowanym w opiniowanie projektu należy się wynagrodzenie zgodnie z przyjętym regulaminem wynagradzania na WST.
9. Wypłaty wynagrodzeń dla członków Komisji sporządzających opinię dokonuje się na podstawie umów zlecenia oraz rachunków, które potwierdza przewodniczący Komisji. Dokumenty są sporządzane na podstawie aktualnie obowiązujących wzorów na WST.

Tryb Pracy Komisji

§ 6

1. Posiedzenia komisji odbywają się zgodnie z terminarzem przedstawionym przez Przewodniczącego Rady na początku roku akademickiego.
2. W sytuacji, gdy terminarz posiedzeń Rady nie zostanie przedstawiony, posiedzenia Rady są zwoływane według potrzeb.
3. Komisja obraduje raz w miesiącu, o ile wpłyną wnioski, o których mowa w § 3 ust. 1.

4. Posiedzenia komisji mogą odbywać się stacjonarnie, w budynkach Wyższej Szkoły Technicznej lub przy wykorzystaniu narzędzi technicznych umożliwiających ich prowadzenie na odległość z jednoczesnym przekazem dźwięku i obrazu.
5. Na posiedzeniach Komisji rozpatrywane są wnioski, które wpłyną do przewodniczącego Komisji na co najmniej dwa tygodnie przed jej planowanym posiedzeniem.
6. Po rozpatrzeniu wniosku Komisja wydaje opinię:
 - a) negatywną – w przypadku stwierdzenia niezgodności z normami etycznymi (opinia taka wymaga zwięzłego pisemnego uzasadnienia),
 - b) pozytywną – potwierdzającą zgodność procedur z przyjętymi normami etycznymi (opinia ta nie wymaga uzasadnienia).
7. Komisja podejmuje uchwały oraz zatwierdza opinie w trybie jawnym głosowania zwykłą większością głosów przy obecności co najmniej połowy członków Komisji, w tym Przewodniczącego lub Wiceprzewodniczącego.
8. W uzasadnionych przypadkach, Przewodniczący zarządza utajnienie głosowania, z inicjatywny własnej lub Członka Komisji.

§7

Obsługę administracyjną i techniczną Komisji zapewnia Wyższa Szkoła Techniczna w Katowicach pokrywając z własnych środków wydatki związane z jej działalnością.

Przepisy końcowe

§ 8

Integralną część Regulaminu stanowią:

- a) Załącznik nr 1 – Podstawowe zasady etyki badań naukowych
- b) Załącznik nr 2 – Wzór wniosku do Komisji ds. Etyki Badań Naukowych Wyższej Szkoły Technicznej w Katowicach.



PODSTAWOWE ZASADY ETYKI PROWADZENIA BADAŃ NAUKOWYCH

1. Podstawowe zasady etyki prowadzenia badań naukowych na Wyższej Szkole Technicznej w Katowicach mają zastosowanie do nieinwazyjnych badań empirycznych z udziałem ludzi, które nie prowadzą do ingerencji w organizm badanego, w tym przerywania ciągłości tkanek, pobierania płynów ustrojowych, podawania leków, suplementów diety i wszelkich substancji uznawanych za szkodliwe lub zmieniające stan psychiczny.
2. Badanie nie powinno prowadzić do trwałego obniżenia nastroju lub narażać uczestników na stres o nasileniu potencjalnie szkodliwym dla ich zdrowia psychicznego.
3. Pozyskiwanie badanych nie może być oparte wyłącznie na motywacji materialnej.
4. Nie wolno stosować żadnych form nacisku względem badanego, niezależnie od etapu badania.
5. Kierownik badania, główny badacz zobowiązują się przedstawić listę ośrodków, w których będzie prowadzone badanie, na którym znajdzie się informacja o pełnej nazwie ośrodka, kierownikowi jednostki wraz z jego podpisem. W przypadku badań wieloośrodkowych możliwe jest przedstawienie ośrodków uczestniczących w badaniu na jednej liście.
6. W przypadku grupowych badań anonimowych o charakterze ankietowym itp. nie ma konieczności uzyskiwania indywidualnej zgody na udział w badaniu. Wówczas stosowane narzędzia badawcze nie mogą zawierać tzw. pytań wrażliwych oraz spełnione są inne warunki, np. zgoda władz instytucji.
7. Przed przystąpieniem do badania, uczestnik badania powinien zostać poinformowany o celu wykonywanego zadania i stosowanych procedurach. W sytuacjach, kiedy ze względu na rodzaj badania informacji takich nie można udzielić przed

- ukończeniu badania, kierownik badania, główny badacz obligatoryjnie informuje uczestnika badania, że wszelkie wyjaśnienia uzyska po ukończeniu badania.
8. Kierownik badania, główny badacz jest zobowiązany poinformować osobę badaną o możliwości rezygnacji z udziału w badaniu w każdym momencie, bez podawania przyczyn i bez żadnych konsekwencji.
 9. Kierownik badania, główny badacz jest świadomy treści przepisów określających uzyskanie zgody na udział w badaniu małoletniego, osoby całkowicie ubezwłasnowolnionej, uczestnika, który ma pełną zdolność do czynności prawnych, lecz nie jest w stanie z rozeznanem wypowiedzieć opinii w sprawie swego uczestnictwa, w przypadku, gdy przedstawiciel ustawowy odmawia zgody na udział chorego.
 10. Badania powinny być przeprowadzone z zachowaniem zasady pełnej anonimowości. Kierownik badania jest zobligowany poinformować o tym uczestnika badania przed przystąpieniem do zbierania danych. Żadne informacje udzielone przez badanego nie mogą być udostępnione osobom trzecim poza wykonawcami danego projektu. Jeśli zaistniałaby taka konieczność, badany winien być o niej poinformowany przed udzieleniem pisemnej zgody na udział w badaniu.
 11. Kierownik badania, główny badacz jest odpowiedzialny by wszelkie dane uzyskane w trakcie badania, w tym dokumentacja źródłowa badania były należycie zabezpieczone przed dostępem osób trzecich, celem wyeliminowania możliwości powiązania danych empirycznych z danymi osobowymi uczestnika badania.
 12. Zlecając wykonanie badania innym osobom (placówkom), badacz przedstawia we wniosku składanym Komisji do opiniowania pełną procedurę badawczą, która będzie stosowana w trakcie badania. Badacz ma wówczas obowiązek nadzorowania, czy realizacja badań odbywa się zgodnie z procedurą zawartą we wniosku przedłożonym Komisji do opiniowania.
 13. Osoba stosująca w badaniach testy, kwestionariusze lub inne metody badawcze, respektuje prawa autorskie i wydawnicze i zobowiązuje się przedstawić komisji ds. etyki badań naukowych stosowne licencje na ich wykorzystanie.
 14. Każdy członek zespołu badawczego jest świadomy przestrzegania postanowień zawartych m.in. w „Kodeksie etyki pracownika naukowego” przyjętym na 141. sesji



w dniu 25 czerwca 2020 r., w „Deklaracji Helsińskiej”, „Karcie Praw Podstawowych Unii Europejskiej”, „Konwencji o Prawach Człowieka i Biomedycynie Rady Europy” oraz orzecznictwie krajowych i międzynarodowych organów sądowniczych.

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke extending to the left.



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

data wpływu

podpis osoby przyjmującej

.....
Pieczęć nagłówkowa jednostki zgłaszającej

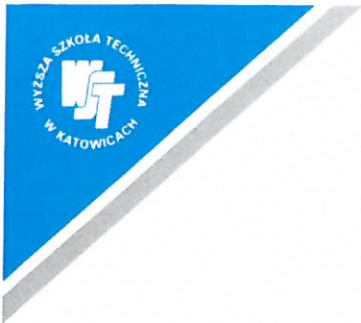
**Wniosek do Komisji ds. Etyki Badań Naukowych przy Wyższej Szkole
Technicznej w Katowicach
w sprawie wyrażenia zgody na przeprowadzenie badania**

1. Tytuł badania:

2. Dane Kierownika badania
 - a) imię i nazwisko-
 - b) kwalifikacje zawodowe i naukowe-
 - c) miejsce pracy-

3. Dane Członków zespołu badawczego uczestniczących w projekcie badawczym
 - a) imię i nazwisko-
 - b) kwalifikacje zawodowe i naukowe-
 - c) zakres czynności w badaniu-

4. Przewidywany czas prowadzenia badania:
-od do



- ilość miesięcy-

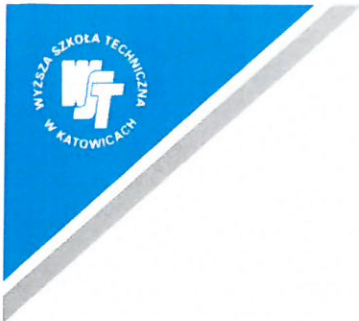
Oświadczam, że złożony wniosek jest*:

- 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

** zaznaczyć właściwe*

Zespół badawczy oświadcza, że podczas badania i po jego zakończeniu dostarczy Komisji przynajmniej raz w kwartale:

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



PROTOKÓŁ BADANIA

Tytuł badania:	
-----------------------	--

1. Charakter badań*

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

*zaznaczyć właściwe

2. Cel projektu badawczego

3. Etyka: ogólne rozważania etyczne odnoszące się do badania (*zapewnienie warunków sprzyjających poszanowaniu godności, intymności, prywatności uczestników badań, szczególnie gdy dotyczy to grup szczególnie narażonych na wykorzystanie – małoletni, ciężarne, osoby ubezwłasnowolnione; zgodnością prowadzenia badań z wymogami i zasadami rzetelności naukowej; zapewnieniem prawidłowego zabezpieczenia danych uczestników badania z uwzględnieniem anonimizacji danych, poufnością*).

4. Opis badanej grupy, 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. ankieta:

5. Dodatkowe uzasadnienie dla komisji

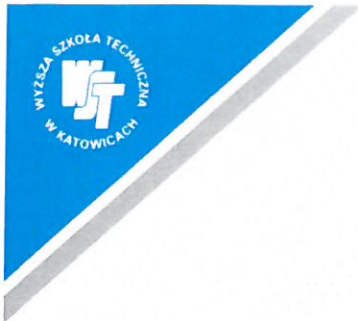
6. Streszczenie protokołu badania (maksymalnie 700 słów)

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

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

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

10. Kserokopia polisy ubezpieczeniowej ośrodka, w którym będzie prowadzone badanie - stanowi załącznik do protokołu badania



11. **Lista ośrodków uczestniczących w badaniu-** *stanowi załącznik do protokołu badania*

12. **Potwierdzenie dokonania płatności-** *stanowi załącznik do protokołu badania*

.....

pieczętka i podpis kierownika Jednostki

.....

pieczętka i podpis Kierownika i Głównego badacza (jeśli dotyczy)

INFORMACJA DLA PACJENTA

Tytuł badania:	
-----------------------	--

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 użyteczny 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*	
Telefon kontaktowy do Kierownika badania/Głównego badacza*	
Adres e-mail Kierownika badania/Głównego badacza*	

**niepotrzebne skreślić*



**Formularz „Świadomej Zgody Pacjenta” z klauzulą
o „Ochronie Danych Osobowych”
do badań realizowanych w ramach projektu:**

Tytuł badania:	
-----------------------	--

Ja, niżej podpisana

imię i nazwisko pacjenta

oświadczam, że

Przeczytałem i zrozumiałem informacje dotyczące opisanego eksperymentu badawczego oraz otrzymałem wyczerpujące, satysfakcjonujące mnie odpowiedzi na zadane pytania.

Wyrażam dobrowolnie zgodę na udział w tym eksperymencie badawczym i jestem świadomy/a faktu, iż w każdej chwili mogę wycofać zgodę na udział w dalszej części badań bez podania przyczyny. Przez podpisanie zgody nie zrzekam się żadnych należnych mi praw.

Otrzymałem/-am kopię niniejszego formularza opatrzoną podpisem i datą.

Zostałem(am) poinformowany(a) przez lekarza o istocie choroby i możliwościach jej leczenia.

Zapewniam, iż przekazałem 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 poddany/a w przeszłości oraz o dolegliwościach, schorzeniach i chorobach członków mojej najbliższej rodziny.

Potwierdzam i zapewniam, że składam niniejsze oświadczenie świadomie i swobodnie tak, co do powzięcia decyzji, jak i wyrażenia woli, nie będąc wprowadzonym w błąd przez kogokolwiek, nie działając pod wpływem błędu wywołanego przez kogokolwiek oraz że nie wykorzystano przy składaniu tego oświadczenia mego stanu zdrowia, położenia, niedołęstwa



lub niedoświadczenia.

Zgadzam się na dopuszczenie do obserwacji zabiegu wykonywanego na mnie osób szkolących się oraz na dokonywanie dokumentacji fotograficznej i/lub video. W czasie rozmowy osobą pozyskującą zgodę uzyskałem(am) odpowiedź na wszystkie zadane przeze mnie pytania, które dotyczyły stanu zdrowia, możliwych do zastosowania w moim przypadku metod leczenia, także zachowawczego, oraz postępowania w okresie pooperacyjnym. Informacja udzielona przez osobę uzyskującą zgodę była dla mnie jasna i zrozumiała.

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 poinformowany/a, że administratorem danych będzie zakład opieki zdrowotnej, w którym prowadzone jest badanie. Podpisując ten dokument oświadczam, że swoje dane udostępniam dobrowolnie. Potwierdzam, że zostałem/-am poinformowany 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 o Ochronie Danych Osobowych z 29.08.1997).

W związku z wyrażeniem zgody na udział w eksperymencie naukowym zgadzam się na zamieszczenie moich anonimowych danych w raportach z realizacji projektu. Moje anonimowe dane mogą być również wykorzystane do publikacji uzyskanych wyników w czasopiśmie o zasięgu krajowym oraz międzynarodowym.



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

Pacjent:

.....

imię i nazwisko (drukowanymi literami)

pacjenta

.....

data i własnoręczny podpis

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

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 oraz (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. Dane osobowe zgłaszającego się do badań pozyskane zostały bezpośrednio od osoby zgłaszającej się do i przetwarzane będą w celu przewidzianym w Regulaminie przeprowadzanych badań, oraz przewidziany w przepisach szczególnych, na podstawie: dla danych zwykłych oraz wyroków z art. 6 ust 1 pkt. a) – f), lub dla danych szczególnych kategorii z art. 9 ust. 2 pkt. a – j).
6. Odbiorcami Pana/Pani danych osobowych będą pracownicy Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Łódzkiego oraz inne podmioty upoważnione.
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, prawo do przenoszenia danych oraz prawo do cofnięcia zgody.



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 jednak 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 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:

Tytuł badania:	
-----------------------	--

Badania przewidziane niniejszym projektem będą realizowane w:

Pełna nazwa ośrodka badawczego

Adres ośrodka badawczego

Pieczętka i podpis Kierownika Ośrodka badawczego

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