Załącznik nr 2

do Regulaminu Komisji ds. Etyki Badań Naukowych Politechniki Łódzkiej

**Wymagane dokumenty**

*(wykaz)*

**1. Wniosek do Komisji** (załącznik nr 3 do Regulaminu Komisji ds. Etyki Badań Naukowych Politechniki Łódzkiej).

**2. Załączniki do wniosku:**

*(obligatoryjne)*

a) oświadczenie kierownika jednostki, w której będą prowadzone badania (załącznik nr 5 do Regulaminu),

b) oświadczenie uczestnika dotyczące udziału w badaniach wraz z klauzulą informacyjną RODO (wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 6 do Regulaminu) – należy je traktować jedynie jako przykład i w przypadku chęci jego wykorzystania, wymagane jest jego dostosowanie do przedmiotu badania; **w przypadku badań polegających na wypełnieniu ankiety przez uczestnika badania należy jedynie uzupełnić klauzulę informacyjną RODO, po uprzedniej konsultacji jej treści z Inspektorem Ochrony Danych w Politechnice Łódzkiej (wnioski wewnętrzne)**. W przypadku wniosków zewnętrznych, klauzula informacyjna RODO powinna być skonsultowana z odpowiednim Inspektorem Ochrony Danych dla podmiotu zewnętrznego),

c) życiorys badacza, ze szczególnym uwzględnieniem działalności naukowej i zawodowej związanej z celem i zakresem planowanych badań,

d) pisemna informacja dla osoby dobrowolnie biorącej udział w badaniu (wzór zawierający minimum wymaganych informacji dla ochotnika stanowi załącznik nr 7 do Regulaminu);

*(fakultatywne)*

e) wzór ogłoszenia rekrutacyjnego (jeżeli dotyczy),

f) inne dokumenty, jeżeli Komisja lub wnioskodawca stwierdzą zasadność ich przedłożenia, np. kopia recenzji/opinii specjalisty niezwiązanego z Komisją ani z wnioskodawcą, jeżeli została wydana.

**Uwaga:**

Dokument, o którym mowa w pkt 2 lit. b, powinien uwzględniać zgodę przedstawiciela ustawowego, jeżeli w badaniu będzie brała osoba, która nie może wyrazić pisemnej zgody, osoba małoletnia, osoba częściowo lub całkowicie ubezwłasnowolniona.

Załącznik nr 3

do Regulaminu Komisji ds. Etyki Badań Naukowych Politechniki Łódzkiej

**Wniosek**

**do Komisji ds. Etyki Badań Naukowych Politechniki Łódzkiej**

**o wydanie opinii o badaniu**

**Tytuł projektu/badania**

*(wypełnia Komisja)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Data złożenia wniosku:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Data wystąpienia o uzupełnienie brakującej dokumentacji (jeśli dotyczy):  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Data wystąpienia o dodatkowe informacje (jeśli dotyczy):  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Opinia Komisji  pozytywna/negatywna/ odmowa wydania opinii:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Data upłynięcia okresu obowiązywania opinii:  \_\_\_\_\_\_\_\_ /bezterminowo |
| Data złożenia pełnej dokumentacji:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Data rozpoczęcia postępowania:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Data złożenia dodatkowych informacji:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Wycofanie wniosku:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Przyczyna:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Wycofanie zgody Komisji (jeśli dotyczy):  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Przyczyna:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Numer wniosku:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  | Numer opinii Komisji:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

(*wypełnia wnioskodawca)*

**Uwaga:**

1. W razie potrzeby należy edytować poszczególne pozycje np. powiększyć ilość potrzebnego miejsca do podania danych.

2. Załączniki, zatytułowane „Wzór” należy traktować jako przykład zawierający minimum wymaganych informacji.

**1. Dane identyfikacyjne badania:**

1) Pełny tytuł projektu/badania:

2) Wnioskowany okres obowiązywania opinii:

3) Czy wniosek był już wcześniej opiniowany przez Komisję ds. Etyki Badań Naukowych Politechniki Łódzkiej? (jeśli tak, proszę podać numer identyfikacyjny wniosku/wydanej opinii):

4) Przyczyna ponownego złożenia wniosku (jeżeli dotyczy):

**2. Dane identyfikacyjne wnioskodawcy:**

1) Podmiot upoważniony do złożenia wniosku:

2) Osoba odpowiedzialna za złożenie wniosku:

a) imię i nazwisko:

b) imię i nazwisko osoby do kontaktu:

c) adres jednostki, w której będą prowadzone badania:

d) numer telefonu:

e) adres e-mail:

**3. Badacze, których dotyczy niniejszy wniosek:**

1) Imię i nazwisko koordynatora badania/głównego badacza:

a) Kwalifikacje (wykształcenie, stopnie naukowe, specjalizacja itp.):

b) Adres ośrodka zatrudnienia:

2) Imiona i nazwiska pozostałych badaczy (w razie potrzeby proszę powtórzyć dla każdego badacza):

a) Kwalifikacje (wykształcenie, stopnie naukowe, specjalizacja itp.):

b) Adres ośrodka zatrudnienia:

**4. Cel, zakres i aktualny stan wiedzy o przedmiocie badania (z załączonym wykazem literatury):**

1) Rodzaj badania:

2) Cel/cele badania:

3) Stan wiedzy o przedmiocie badania aktualny w dniu składania wniosku:

4) Zaproponowana nowość lub inne uzasadnienie prowadzonych badań:

5) Zakres prowadzonych badań oraz okres ich prowadzenia:

6) Opis planowanych prac, wykorzystywanego oprzyrządowania, organizacji pracy:

7) Opis procedury badania:

8) Możliwe zagrożenia:

9) Planowane działania mające na celu zminimalizowanie ryzyka:

10) Sposób zapewnienia bezpiecznych i higienicznych warunków badań:

11) Sposób ochrony danych osobowych:

**5. Kryteria włączenia do grupy osób badanych:**

**6. Kryteria wyłączenia z grupy osób badanych:**

**7. Grupy osób badanych (jeśli nie dotyczy, proszę wpisać „nie określa się”):**

1) Planowana grupa wiekowa (proszę podać zakładany przedział wiekowy):

2) Czy w badaniu biorą udział osoby niepełnoletnie lub osoby niezdolne do samodzielnego wyrażenia zgody?

3) Płeć osób badanych:

4) Grupy ze względu na schorzenia:

5) Planowana liczba osób do przebadania:

6) Inne:

**8. Ośrodki, które będą prowadziły badania:**

1) liczba ośrodków prowadzących badania:

2) Nazwa ośrodka nr 1:

3) Imię i nazwisko osoby do kontaktu:

4) Adres/siedziba:

5) Numer telefonu:

6) Aparatura przeznaczona do badań:

7) Pozostałe wyposażenie aparaturowe:

8) Zlecone obowiązki i zakres prac:

**Uwaga:**

Jeśli w pkt 1 wskazano więcej niż jeden ośrodek prowadzący badania należy podać analogiczne dane jak w pkt 2-8 dla każdego z ośrodków.

**9. Ośrodki nieprowadzące badania, ale udostępniające odpowiednie wyposażenie aparaturowe na potrzeby realizacji badań przez ośrodki, o których mowa w ust. 8. (w razie potrzeby proszę powtórzyć dla wszystkich jednostek):**

1) Nazwa jednostki:

2) Imię i nazwisko osoby do kontaktu:

3) Adres/siedziba:

4) Numer telefonu:

5) Aparatura przeznaczona do badań:

6) Pozostałe wyposażenie aparaturowe:

7) Zlecone obowiązki:

**Podpis wnioskodawcy: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Niniejszym oświadczam, że dane zawarte we wniosku są prawdziwe oraz, że badania będą prowadzone zgodnie z przedstawioną dokumentacją, dodatkowymi zaleceniami Komisji (jeśli wystąpią) i zgodnie z przepisami prawa.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| …………………………  *Data* |  | …………………………  *Imię i nazwisko* |  | …………………………  *Podpis* |

**Podpis kierownika jednostki lub kierownika projektu, który posiada pełnomocnictwo do dysponowania środkami na pokrycie kosztów wydania opinii przez Komisję.**

Niniejszym wyrażam zgodę na pokrycie kosztów wydania opinii przez Komisję ds. Etyki Badań Naukowych Politechniki Łódzkiej.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| …………………………  *Data* |  | …………………………  *Imię i nazwisko* |  | …………………………  *Podpis* |

Załącznik nr 4

do Regulaminu Komisji ds. Etyki Badań Naukowych Politechniki Łódzkiej

|  |
| --- |
| *(wypełnia Komisja)*  Data zgłoszenia \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Nr akt \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**Zgłoszenie poprawki do wniosku z dnia** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Kierownik jednostki organizacyjnej, w której zatrudniony jest wnioskodawca:

2. Kierownik badania (wnioskodawca):

3. Tytuł projektu/badania:

4. Załączone dokumenty (wpisać nazwy dokumentów i ich cechy identyfikacyjne):

5. Treść zmian (różnice w stosunku do pierwowzoru):

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ………………………………………  *Podpis kierownika jednostki* |  | ………………………………………  *Podpis kierownika badań* |

Załącznik nr 5

do Regulaminu Komisji ds. Etyki Badań Naukowych Politechniki Łódzkiej

………………, dnia …………………………

*Miejscowość*

**Oświadczenie kierownika jednostki, w której będą prowadzone badania**

1. Wyrażam zgodę na prowadzenie w jednostce badań zgłoszonych we wniosku. Oświadczam, że wszystkie warunki zgodne z przepisami, w tym ubezpieczenie (jeśli jest wymagane), są zapewnione.

2. Oświadczam, że ośrodek, w którym będą prowadzone badania, posiada sprzęt i wyposażenie niezbędne do ich bezpiecznego przeprowadzenia, a osoby je prowadzące mają odpowiednie do tego kwalifikacje:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Lp. | Osoba prowadząca badanie (imię, nazwisko, stopień lub tytuł zawodowy) | Kwalifikacje |
| 1. |  |  |
| 2. |  |  |
| ... |  |  |

Numer konta do obciążenia jednostki (dla wniosków wewnętrznych):

………………………………………

*Podpis kierownika jednostki*

Załącznik nr 6

do Regulaminu Komisji ds. Etyki Badań Naukowych Politechniki Łódzkiej

**Oświadczenie uczestnika dotyczące udziału w badaniu**

*(wzór)*

………………, dnia …………………………

*Miejscowość*

Imię/imiona i nazwisko uczestnika:

Wiek uczestnika (w latach): \_\_\_\_\_\_

W związku z udziałem w badaniu\_\_\_\_\_\_ (tytuł badania) oświadczam, że:

1. Do badania przystępuję dobrowolnie:

⬜ TAK ⬜ NIE

2. Zostałem poinformowany o celu, zakresie i sposobie przeprowadzenia badania:

⬜ TAK ⬜ NIE

3. Zostałem poinformowany o wymaganiach zdrowotnych i spełniam je:

⬜ TAK ⬜ NIE

4. Wiem, że z badania mogę wycofać się w dowolnej chwili, bez podania przyczyny mojej decyzji prowadzącemu badanie:

⬜ TAK ⬜ NIE

5. Wiem, że jestem zobowiązany poinformować prowadzącego badanie o złym samopoczuciu przed rozpoczęciem badania lub o wszystkich zmianach samopoczucia w trakcie jego trwania:

⬜ TAK ⬜ NIE

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ………………………………………  *Podpis uczestnika* |  | ………………………………………  *Podpis osoby wykonującej badanie* |

Wyrażam zgodę na bezterminowe przechowywanie danych uzyskanych w trakcie badania i ich wykorzystywanie do celów naukowych i naukowo-dydaktycznych z zastrzeżeniem nieujawniania danych osobowych i uniemożliwienia identyfikacji mnie na podstawie prezentowanych danych.

Zostałem poinformowany, że mam prawo do złożenia oświadczenia o cofnięciu wyrażonej zgody w każdym czasie. Cofnięcie zgody nie ma wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej cofnięciem.

………………………………………

*Data i podpis osoby, której dane dotyczą*

Wycofanie zgody:

………………………………………

*Data i podpis osoby, której dane dotyczą*

**Klauzula informacyjna Rozporządzenia o Ochronie Danych Osobowych (RODO)**

Informujemy, że administratorem Pani/Pana danych osobowych zebranych na potrzeby badań naukowych jest \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ z siedzibą w \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_; dane przetwarza

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ przetwarza Pani/Pana dane osobowe wyłącznie w celu wykonania koniecznych czynności w związku z udziałem w badaniach na podstawie art. 6 ust. 1 lit. a 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).

Pani/Pana dane osobowe nie będą udostępniane bez zgody na ich dalsze przetwarzanie oraz będą przechowywane przez okres niezbędny dla zrealizowania celu badawczego.

Przysługuje Pani/Panu zgodnie z RODO: prawo dostępu do swoich danych oraz otrzymania ich kopii; prawo do sprostowania i uzupełnienia swoich danych; prawo do usunięcia danych osobowych lub ograniczenia zakresu ich przetwarzania.

Przysługuje Pani/Panu prawo do uzyskania informacji oraz prawo do wniesienia skargi do Prezesa UODO (na adres Urzędu Ochrony Danych Osobowych, ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa).

W sprawach ochrony danych osobowych można się skontaktować z wyznaczonym przez \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Inspektorem Ochrony Danych pod adresem

⬜ Oświadczam, że postanowienia Klauzuli informacyjnej RODO zostały skonsultowane z Inspektorem Ochrony Danych w Politechnice Łódzkiej oraz przez niego zaakceptowane.[[1]](#footnote-1)\*)

lub

⬜ Oświadczam, że po konsultacji wniosku z Inspektorem Ochrony Danych w Politechnice Łódzkiej ustalono, że dane osobowe uczestników badań nie będą zbierane ani przetwarzane na żadnym etapie badań, w związku z czym, Klauzula informacyjna RODO nie będzie miała zastosowania.\*)

Podpis wnioskodawcy:

**Uwaga:**

Powyższe oświadczenie nie dotyczy wniosków składanych przez podmioty zewnętrzne.

Załącznik nr 7

do Regulaminu Komisji ds. Etyki Badań Naukowych Politechniki Łódzkiej

**Informacje dotyczące przebiegu badania**

*(przykładowy wzór zawierający minimum wymaganych informacji)*

Celem badania jest:

Zakres badania obejmuje:

Wykorzystany zostanie następujący sprzęt/wyposażenie:

Do badania należy przygotować się w następujący sposób:

Badanie będzie miało następujący przebieg:

Badanie niesie za sobą następujące zagrożenia, którym zapobiega się lub minimalizuje w następujący sposób:

Zapoznałem się:

………………………………………

*Data i podpis osoby biorącej udział w badaniu*

1. \*) Należy zaznaczyć właściwą opcję. [↑](#footnote-ref-1)