

ZARZĄDZENIE NR 154

Rektora Zachodniopomorskiego Uniwersytetu Technologicznego w Szczecinie z dnia 29 grudnia 2023 r.

w sprawie Rektorskiej Komisji ds. etyki badań naukowych z udziałem ludzi w Zachodniopomorskim Uniwersytecie Technologicznym w Szczecinie

Na podstawie art. 23 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (tekst jedn. Dz. U. z 2023 r. poz. 742, z późn. zm.), zarządza się, co następuje:

§ 1.

1. Rektorska Komisja ds. etyki badań naukowych z udziałem ludzi w ZUT, zwana dalej Komisją, jest ciałem opiniodawczym Rektora w sprawach zgodności badań naukowych z udziałem ludzi z zasadami i standardami etycznymi, respektowania i poszanowania godności istoty ludzkiej, jej podstawowych praw, wolności i prywatności oraz zdrowia.
2. Do zadań Komisji należy:
 - a) udzielanie porad i wskazówek autorom projektów badawczych w zakresie zapewnienia wysokich standardów etycznych badaniom naukowym;
 - b) wydawanie opinii w zakresie projektów badań naukowych z udziałem ludzi, których realizacja związana jest z wystąpieniem ryzyka dla zdrowia fizycznego lub psychicznego uczestników, ryzyka naruszania prywatności, możliwością poniesienia innego rodzaju strat społecznych lub prawnych w zakresie zgodności z zasadami i standardami etycznymi;
 - c) wydawanie zaświadczeń o braku konieczności uzyskania opinii Komisji w przypadku badań z udziałem ludzi ze względu na charakter badań i związany z nimi brak ryzyka dla zdrowia fizycznego lub psychicznego uczestników, ryzyka naruszania prywatności, możliwości poniesienia innego rodzaju strat społecznych lub prawnych.
3. W procesie opiniowania Komisja kieruje się powszechnie przyjętymi i uznanymi zasadami etyki w nauce oraz etyki badań naukowych, w szczególności na Zaleceniach Rady Narodowego Centrum Nauki dotyczących badań z udziałem ludzi oraz Kodeksie etyki pracownika naukowego uchwalonego przez Zgromadzenie Ogólne Polskiej Akademii Nauk w dniu 25 czerwca 2020 roku.
4. Komisja realizuje swoje zadania w sposób bezstronny, poufny i przejrzysty. Członkowie Komisji zobowiązani są do zachowania poufności i zapewnienia bezpieczeństwa, w tym cyfrowego informacji uzyskanych w związku z udziałem w pracach Komisji.
5. W przypadku wystąpienia potencjalnego konfliktu interesów któregoś z Członków Komisji w odniesieniu do rozpatrywanego wniosku, zostaje on wyłączony z procedowania danej sprawy.

§ 2.

Skład Komisji

1. Komisję w składzie co najmniej 7-osobowym, w tym jej przewodniczącego, powołuje Rektor z grupy nauczycieli akademickich z tytułem profesora, stopniem doktora habilitowanego lub stopniem doktora. Zastępca przewodniczącego i sekretarz wybierany jest spośród członków Komisji na pierwszym zebraniu Komisji.
2. Prace Komisji są koordynowane przez przewodniczącego, a pod jego nieobecność przez zastępcę przewodniczącego.
3. Sekretarz protokołuje zebrania Komisji. Protokół jest podpisywany przez przewodniczącego i sekretarza Komisji.

4. Kadencja Komisji trwa 4 lata i rozpoczyna się z początkiem kadencji władz Uczelni, z zastrzeżeniem ust. 5.
5. Kadencja Komisji powołanej po raz pierwszy rozpoczyna się z dniem jej powołania i kończy w dniu 31 sierpnia 2024 r.

§ 3.

Zakres działania Komisji

1. Komisja wydaje opinie w zakresie zgodności projektu badań naukowych z zasadami etycznymi dotyczącymi badań nieinwazyjnych z udziałem ludzi (niezwiązanych z ingerencją w ludzki organizm), w szczególności jeśli:
 - a) zakłada się, że w planowanych badaniach mają wziąć udział osoby o możliwej ograniczonej zdolności do wyrażenia świadomej i swobodnej zgody na udział w badaniu, a także o ograniczonej możliwości odmowy udziału w badaniu, w tym:
 - osoby do 18 roku życia;
 - osoby z niepełnosprawnością intelektualną;
 - uczniowie i studenci (w trakcie badań realizowanych w ramach zajęć),
 - żołnierze, policjanci, więźniowie (w trakcie badań realizowanych w miejscu pracy/osadzenia);
 - osoby wyrażające zgodę na udział w badaniu przy braku wiedzy o jego rzeczywistych celach (na podstawie instrukcji maskujących lub przy braku informacji o tym, że są uczestnikami badania, np. w eksperymentach naturalnych);
 - b) w planowanych badaniach mają wziąć udział osoby szczególnie podatne na urazy psychiczne i zaburzenia zdrowia lub dobrostanu psychicznego:
 - chorzy terminalnie;
 - pacjenci;
 - członkowie rodzin osób terminalnie lub przewlekle chorych;
 - ofiary katastrof, traum wojennych itp.;
 - ofiary przemocy;
 - c) w planowanych badaniach zakładana jest aktywna interwencja socjotechniczna lub psychotechniczna, zorientowana na zmianę zachowania człowieka;
 - d) planowane badania dotyczą problemów budzących kontrowersje (np. aborcja, kara śmierci, przekonania religijne, polityczne lub postawy wobec mniejszości).
2. Komisja wydaje zaświadczenia o braku konieczności uzyskania opinii w zakresie zgodności z zasadami i standardami etycznymi w przypadku badań naukowych z udziałem ludzi, takich jak:
 - a) badań polegających na obserwacji ludzi w miejscach publicznych, w których nie występuje ingerencja ze strony badacza;
 - b) badań jakości świadczonych usług oraz badań dotyczące ocen programów i ocen osiągnięć, o ile badania te stanowią zwykłą część wymogów edukacyjnych i są prowadzone w celu oceny lub poprawy tych usług lub działań (i nie są równocześnie podejmowane w celu naukowym);
 - c) badań opartych na materiałach opublikowanych lub na publicznie dostępnej literaturze;
 - d) badań wykorzystujących anonimowe dane dotyczące ludzi, które zostały zebrane w innych celach i poddane anonimizacji przed uzyskaniem do nich dostępu przez badacza, o ile organizacja dostępu do tych danych nie pozwala na powiązanie ich z konkretnymi osobami;
 - e) badań dotyczących osób funkcjonujących w sferze publicznej, o ile badania te wykorzystują wyłącznie dane dostępne publicznie, do których dostęp nie wymaga kontaktowania się z tymi osobami.

3. Z zakresu działań Komisji wyłączone są badania naukowe o charakterze:
 - a) eksperymentów medycznych w rozumieniu przepisów rozdziału 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tekst jedn. Dz.U. z 2023r. poz. 1516 z późn. zm.);
 - b) badań klinicznych produktów leczniczych w rozumieniu przepisów rozdziału 2a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz.U. z 2022 r. poz. 2301 z późn. zm.);
 - c) badań klinicznych wyrobu medycznego, o których mowa w rozdziale 7 ustawy z 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. poz. 974 z późn. zm.);
 - d) doświadczeń na zwierzętach w rozumieniu ustawy z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych (tekst jedn. Dz.U. z 2023 r. poz. 465 z późn. zm.).
4. Komisja wydaje opinie i zaświadczenia w zakresie:
 - a) projektów badań zgłaszanych przez kierowników projektów zatrudnionych w Zachodniopomorskim Uniwersytecie Technologicznym w Szczecinie,
 - b) projektów badań, nad którymi nauczyciele akademicki zatrudnieni w Zachodniopomorskim Uniwersytecie Technologicznym w Szczecinie sprawują opiekę naukową (np. prace magisterskie i rozprawy doktorskie).

§ 4.

Wniosek o opinię

1. Wniosek o zaopiniowanie badań naukowych przez Komisję w sprawie zgodności projektu badania naukowego z zasadami etyki badań naukowych, sporządza się zgodnie z formularzem Wniosku o opinię, stanowiącym załącznik nr 1 do zarządzenia.
2. Wniosek zawiera informacje na temat planowanego badania, procedury badawczej i wykorzystanych metodach oraz aspektów etyczno-prawnych badania, w tym:
 - a) jasne określenie celu badania w wymiarze teoretycznym i praktycznym,
 - b) szczegółowy opis procedur badawczych z uwzględnieniem stosowanych metod i technik badawczych oraz ze wskazaniem metod inwazyjnych,
 - c) informację na temat ryzyka związanego z udziałem w badaniu, z uwzględnieniem ryzyka dla zdrowia fizycznego lub psychicznego uczestników, ryzyka naruszenia ich prywatności bądź poniesienia przez nich innych strat społecznych lub prawnych, a także informację na temat przewidywanego dyskomfortu fizycznego i psychicznego uczestników,
 - d) określenie zasad i warunków zbierania, gromadzenia, przetwarzania i ochrony danych osobowych uczestników badania, a także przyjętych metod ochrony tych danych lub innych metod zapewnienia bezpieczeństwa, w tym cyfrowego danych uczestników badania.
3. Do wniosku należy dołączyć stosowne załączniki: deklarację zgody na udział w badaniu naukowym (załącznik nr 2), deklarację zgody na udział w badaniu naukowym opiekuna prawnego osoby badanej (załącznik nr 3), oświadczenie badacza (załącznik nr 4), informacje dla uczestnika badania (załącznik nr 5) oraz inne dokumenty np. posiadane zgody instytucjonalne na przeprowadzenie badań.
4. Wniosek o wydanie zaświadczenia o braku konieczności opiniowania przez Komisję badań z udziałem ludzi ze względu na ich charakter sporządza się zgodnie z formularzem Wniosku o wydanie zaświadczenia stanowiącym załącznik nr 7 do zarządzenia.
5. Wniosek o zaświadczenie powinien zawierać: tytuł (temat badań), wskazanie rodzaju badań i metod badawczych, uzasadnienie braku ryzyka dla uczestników badania oraz cel wydania zaświadczenia.
6. Zaświadczenie o braku konieczności opiniowania przez Komisję wydawane jest na wniosek zainteresowanego, wyłącznie wtedy, gdy jest ono niezbędne dla publikacji lub aplikowania o finansowanie badań (załącznik nr 8).

§ 5.

Tryb postępowania

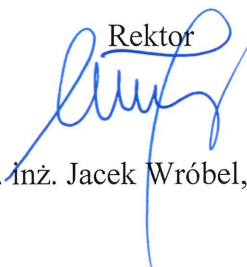
1. Komisja wydaje opinię na wniosek osoby zainteresowanej, o której mowa w § 3 ust.4.
2. Wniosek o opinię należy złożyć przed rozpoczęciem realizacji badań.
3. Wniosek do Komisji należy złożyć w formie papierowej (1 egz.) do Działu Nauki oraz w formie elektronicznej na adres etyka.badan@zut.edu.pl.
4. W wyjątkowych przypadkach, niebudzących wątpliwości natury etycznej, Komisja może wydać opinię w trakcie realizacji badań lub po ich zakończeniu. Dotyczy to zwłaszcza przypadków, gdy opinia jest wymagana przez redakcję czasopisma lub instytucję finansującą badania.
5. Przewodniczący i sekretarz Komisji sprawdzają wniosek pod względem formalnym. W przypadku stwierdzenia, że złożony wniosek jest niekompletny, Komisja wzywa wnioskodawcę do jego uzupełnienia w terminie 14 dni pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpoznania. Dokumenty stanowiące uzupełnienie należy dostarczyć w formie papierowej i elektronicznej.
6. Przewodniczący Komisji, po zapoznaniu się z wnioskiem, może powołać spośród członków Komisji zespół opiniodawczy, składający się z przynajmniej trzech osób, w tym przewodniczącego Komisji lub jego zastępcy.
7. Przewodniczący Komisji lub zespół opiniodawczy może posiłkować się opiniami ekspertów zewnętrznych, zwłaszcza w przypadku wątpliwości czy przewidywany społeczny pożytek planowanych badań naukowych równoważy i uzasadnia wiążące się z nim ryzyko etyczne.
8. Przewodniczący Komisji zwołuje posiedzenie, na którym formułowana jest opinia Komisji, poddawana następnie głosowaniu.
9. Komisja opiniuje wniosek w trybie głosowania jawnego, zwykłą większością głosów w obecności przynajmniej połowy członków, w tym przewodniczącego lub zastępcy. W przypadku równej liczby głosów „za” i „przeciw” rozstrzyga głos przewodniczącego, lub w razie jego nieobecności, zastępcy.
10. Komisja zbiera się niezwłocznie, nie później jednak niż w ciągu 30 dni od dnia złożenia kompletnego wniosku.
11. Opinia Komisji może być:
 - a) pozytywna – potwierdzająca zgodność z przyjętymi zasadami etycznymi (opinia nie wymaga uzasadnienia),
 - b) negatywna – wydawana w przypadku stwierdzenia niezgodności z przyjętymi normami etycznymi (opinia wymaga uzasadnienia).
12. Komisja może zwrócić się do wnioskodawcy o przedłożenie dodatkowych informacji lub wyjaśnień dotyczących projektu badania naukowego. Do pisemnych uwag Komisji należy ustosunkować się i złożyć dodatkowe wymagane przez Komisję dokumenty w terminie 21 dni od daty ich dostarczenia, pod rygorem pozostawienia wniosku bez dalszego rozpatrywania.
13. Komisja może poprosić wnioskodawcę o dodatkowe wyjaśnienia udzielone podczas posiedzenia Komisji.
14. Komisja przekazuje opinię w sprawie zgodności projektu badania naukowego z zasadami etyki badań naukowych wnioskodawcy w ciągu 14 dni od dnia posiedzenia Komisji, na którym rozpatrzono wniosek, na formularzu stanowiącym załącznik nr 6 do zarządzenia.
15. Wnioskodawcy przysługuje prawo złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy przez Komisję. Wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy należy złożyć w terminie 14 dni od dnia podjęcia opinii. Do wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy stosuje się odpowiednio postanowienia dotyczące wniosku.
16. Opinia Komisji po ponownym rozpatrzeniu sprawy jest ostateczna.

17. Wniosek o zaświadczenie o braku konieczności uzyskania opinii Komisji dla badań z udziałem ludzi ze względu na charakter badań Komisja wydaje na wniosek badacza w ciągu 14 dni od dnia posiedzenia Komisji, na którym rozpatrzono wniosek na formularzu stanowiącym załącznik nr 8 do zarządzenia.
18. Osoba prowadząca badania ma obowiązek zachowania podczas realizacji projektu i po jego zakończeniu obowiązujących zasad dotyczących ochrony danych osobowych.
19. Komisja może odmówić wydania opinii w przypadku gdy:
 - a) projekt nie ma charakteru naukowego;
 - b) planowane badania nie dotyczą aspektów podlegających opiniowaniu Komisji;
 - c) wniosek nie spełnia wymogów formalnych.
20. Posiedzenia Komisji mogą odbywać się stacjonarnie w budynkach Zachodniopomorskiego Uniwersytetu Technologicznego w Szczecinie lub przy wykorzystaniu narzędzi umożliwiających ich prowadzenie na odległość przy jednoczesnej transmisji obrazu i dźwięku.
21. Komisja przedstawia Rektorowi roczne sprawozdanie ze swej działalności do dnia 30 września każdego roku.
22. Obsługę administracyjną Komisji prowadzi Dział Nauki.

§ 6.

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.

Rektor



dr hab. inż. Jacek Wróbel, prof. ZUT

WNIOSEK O ZAOPINIOWANIE BADAŃ NAUKOWYCH PRZEZ REKTORSKĄ KOMISJĘ DS. ETYKI BADAŃ NAUKOWYCH Z UDZIAŁEM LUDZI

1. WNIOSKODAWCA

- a) Imię i nazwisko kierownika projektu - wnioskodawcy, tytuł lub stopień naukowy:
- b) Nazwa jednostki organizacyjnej zatrudniającej realizatora projektu:
- c) Dyscyplina naukowa:
- d) Adres poczty elektronicznej:
- e) Numer telefonu:

2. PODSTAWOWE INFORMACJE O PROJEKCIE

- a) Tytuł (temat) badań naukowych:
- b) Rodzaj badań (projekt badawczy w ramach konkursu NCN, NCBiR lub inny krajowy grant badawczy planowany lub otrzymany; projekt badawczy międzynarodowy planowany lub otrzymany; projekt badawczy z zamiarem publikacji w czasopiśmie, w których opinia komisji etyki jest niezbędna; praca doktorska; praca magisterska; inne)

3. KRÓTKI OPIS PROJEKTU (uzasadnienie podjęcia badań, cel badań, podstawowe pytania badawcze – nie więcej niż 2000 znaków):

4. PRZEBIEG I METODOLOGIA BADANIA

- a) Planowany termin rozpoczęcia i zakończenia badania:
- b) Miejsce realizacji badania:
- c) Metody i narzędzia wykorzystane w badaniu:
- d) Charakterystyka grupy badawczej i zasad rekrutacji (opis grupy badawczej, sposobu doboru, liczebności oraz sposobu płatności lub nagród dla uczestników, należy załączyć wzór kwestionariusza i/lub informację (ogłoszenie), na podstawie których dokonuje się rekrutacji):
- e) Przewidywany sposób anonimizowania uzyskanych danych (w szczególności danych osobowych uczestników badania):
- f) Przewidywany sposób przechowywania danych:
- g) Opis potencjalnych źródeł ryzyka i uciążliwości wiążące się z udziałem w badaniu

5. INNE ETYCZNE ASPEKTY BADANIA

- a) udział dzieci, osób niepełnoletnich: NIE / TAK
- b) udział osób posiadających ograniczoną zdolność do czynności prawnych lub brak zdolności do czynności prawnych, lub udział osób niezdolnych do wyrażenia dobrowolnej i świadomej zgody:
NIE / TAK
- c) wykonywanie i wykorzystywanie w badaniach nagrań audio/ wideo/ fotografii: NIE / TAK
- d) pozyskiwanie danych osobowych (data urodzenia, adres itp.): NIE / TAK

- e) przetwarzanie i ochrona danych osobowych – w jaki sposób będą zabezpieczone dane osobowe
- f) konieczność uzyskania pisemnej zgody dorosłych osób badanych na udział w badaniu (w przypadku badania o charakterze poufnym i zbierania danych pozwalających zidentyfikować uczestnika badania): NIE / TAK
- g) elementy stwarzające zagrożenie dla dobrostanu fizycznego lub psychospołecznego: NIE / TAK
- h) wprowadzanie w błąd osób badanych: NIE / TAK
- i) wykorzystanie narzędzi badawczych z zachowaniem praw autorskich: NIE / TAK*

6. DODATKOWE UWAGI WNIOSKODAWCY O PROJEKCIE

7. LISTA ZAŁĄCZNIKÓW

- Formularz dobrowolnej i świadomej zgody uczestników badania naukowego lub ich prawnych opiekunów/przedstawicieli (wg wzoru stanowiącego załącznik nr 2 lub 3 do Regulaminu);
- Oświadczenie badacza (wg wzoru stanowiącego załącznik nr 4 do Regulaminu)
- Informacja dla potencjalnego uczestnika badania (wg wzoru stanowiącego załącznik nr 5 do Regulaminu)
- Inne stosownie do specyfiki badań i przyjętej metodyki badań np. autorski kwestionariusz

.....
miejsowość, data, podpis wnioskodawcy

Numer wniosku:

.....
data, podpis osoby przyjmującej

Zwrócono dokumenty do uzupełnienia w dniu

.....
Sekretarz Komisji

Wniosek rozpatrzono na posiedzeniu Komisji w dniu

.....
Przewodniczący Komisji

DEKLARACJA ZGODY NA UDZIAŁ W BADANIU NAUKOWYM

Tytuł projektu badawczego:

Osoba odpowiedzialna za prowadzone badania:

Zachodniopomorski Uniwersytet Technologiczny w Szczecinie

Wydział

Katedra

Imię i nazwisko uczestnika badań:

Niniejszym oświadczam, że:

1. Jestem osobą pełnoletnią i nie jestem osobą ubezwłasnowolnioną całkowicie.
2. Zostałem poinformowany przez

(imię i nazwisko badacza)

o planowanym badaniu naukowym pt.

.....
.....
.....

(tytuł badania)

w szczególności o jego założeniach, celach, przebiegu i sposobie przeprowadzania oraz o przewidywanych korzyściach i ryzyku związanym z udziałem w tym badaniu, a także że otrzymałem wyczerpującą informację dotyczącą tego badania naukowego.

3. Zostałem poinformowany, że udział w badaniu naukowym jest dobrowolny.
4. Zostałem poinformowany, że mogę wycofać się z udziału w tym badaniu naukowym w dowolnym momencie, bez podania przyczyn, a moja decyzja nie pociągnie za sobą żadnych kar ani utraty praw, które mi przysługują z innych tytułów.
5. Zostałem poinformowany, że jeśli w trakcie trwania badania naukowego będę miał jakieś pytania lub wątpliwości, mogę się z nimi zwracać do Kierownika lub członków zespołu badawczego.

.....
miejsowość, data, podpis uczestnika badań

Zgoda na przetwarzanie danych osobowych

Ja niżej podpisany wyrażam zgodę/nie wyrażam zgody na przetwarzanie przez Zachodniopomorski Uniwersytet Technologiczny w Szczecinie moich danych osobowych zawartych w formularzu w celu i zakresie niezbędnym do realizacji badań.

.....

Data i podpis uczestnika

.....

Data i czytelny podpis osoby odbierającej deklarację

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 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 (dalej „RODO”) informuję, że:

1. Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Zachodniopomorski Uniwersytet Technologiczny w Szczecinie, ul. Piastów 17, 70-310, Szczecin.
2. We wszelkich kwestiach dotyczących ochrony danych osobowych można skontaktować się z Inspektorem Ochrony Danych Osobowych powołanym w Zachodniopomorskim Uniwersytecie Technologicznym w Szczecinie, pisząc na adres mailowy: iod.kurek@zut.edu.pl.
3. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą w celu przeprowadzenia badań naukowych na podstawie udzielonej zgody na przetwarzanie danych osobowych zgodnie z art. 6 ust. 1 lit. a) lub art. 9 ust. 2 lit. a) RODO.
4. Pani/Pana dane osobowe nie będą przekazywane innym odbiorcom.
5. Pani/Pana dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzeciego/organizacji międzynarodowej.
6. Dane udostępnione przez Panią/Pana nie będą podlegały profilowaniu.
7. Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez okres
8. Przysługuje Pani/Panu prawo dostępu do treści danych oraz prawo do ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania, a także prawo sprzeciwu wobec przetwarzania.
9. Przysługuje Pani/Panu również prawo do cofnięcia zgody w dowolnym momencie. Wycofanie Pani/Pana zgody pozostanie bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej cofnięciem.
10. Przysługuje Pani/Panu prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego - Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.
11. Podanie przez Panią/Pana danych osobowych jest dobrowolne. Konsekwencją niepodania przez Panią/Pana danych osobowych będzie niemożność udziału Pani/Pana w badaniu naukowym bądź uwzględnienia Pani/Pana danych przy opracowaniu wyników tego badania.

DEKLARACJA ZGODY OPIEKUNA PRAWNEGO UCZESTNIKA BADAŃ NA UDZIAŁ W BADANIU NAUKOWYM

Tytuł projektu badawczego:

Osoba odpowiedzialna za prowadzone badania:

Zachodniopomorski Uniwersytet Technologiczny w Szczecinie

Wydział

Katedra

Imię i nazwisko osoby badanej:

Imię i nazwisko opiekuna prawnego uczestnika badań:

Niniejszym oświadczam, że:

1. Jestem prawnym opiekunem
(imię i nazwisko podopiecznego)

2. Zostałem poinformowany przez
(imię i nazwisko badacza)

o planowanym badaniu naukowym pt.

.....
.....
.....
(tytuł badania)

w szczególności o jego założeniach, celach, przebiegu i sposobie przeprowadzania oraz o przewidywanych korzyściach i ryzyku związanym z udziałem w tym badaniu, a także że otrzymałem wyczerpującą informację dotyczącą tego badania naukowego.

3. Zostałem poinformowany, że udział w badaniu naukowym jest dobrowolny.
4. Zostałem poinformowany, że mogę wycofać zgodę na uczestnictwo mojego podopiecznego w tym badaniu naukowym w dowolnym momencie, bez podania przyczyn, a moja decyzja nie pociągnie za sobą żadnych kar ani utraty praw, które mi przysługują z innych tytułów.
5. Zostałem poinformowany, że jeśli w trakcie trwania badania naukowego będę miał jakieś pytania lub wątpliwości, mogę się z nimi zwracać do Kierownika lub członków zespołu badawczego.

.....
miejsce, data, podpis opiekuna prawnego osoby badanej

OŚWIADCZENIE BADACZA

Tytuł projektu badawczego:

Osoba odpowiedzialna za prowadzone badania:

Zachodniopomorski Uniwersytet Technologiczny w Szczecinie

Wydział

Katedra

Oświadczam, że wszystkie osoby objęte powyższym projektem badawczym, lub ich przedstawiciele ustawowi, zostaną przed przystąpieniem do badań poinformowane o celu badania, sposobie przeprowadzenia, dobrowolności uczestnictwa, możliwości odstąpienia od udziału w badaniach w dowolnym czasie, a także ryzyku (ewentualnie jego braku) związanym z udziałem w badaniach. Zobowiązuję się również do uzyskania zgody osób badanych na przetwarzania ich danych osobowych, w sposób niezbędny do prowadzenia badania.

Włączone do badań zostaną wyłącznie osoby, które przed przystąpieniem do badań wyrażą na to zgodę.

.....
miejsowość, data, podpis

Tytuł projektu badawczego:

Osoba odpowiedzialna za prowadzone badania:

Zachodniopomorski Uniwersytet Technologiczny w Szczecinie

Wydział

Katedra

Telefon:

Adres email:

INFORMACJA DLA UCZESTNIKA BADANIA

Zwracam się do Państwa z prośbą o udział w badaniach

.....

.....

.....

(Krótka charakterystyka badania, opis przebiegu, ewentualne niedogodności, korzyści z udziału w badaniu, zapewnienie o poufności danych, informacja o pisemnej formie wyrażenia zgody; informacja o dobrowolności udziału w badaniu i możliwości wycofania się w dowolnym momencie oraz gotowości do udzielenia odpowiedzi na ewentualne pytania).

.....
miejsowość, data, podpis

OPINIA NR
Rektorskiej Komisji ds. etyki badań naukowych z udziałem ludzi
Zachodniopomorskiego Uniwersytetu Technologicznego w Szczecinie
z dnia

Działając na podstawie zarządzenia nr ... Rektora ZUT z dnia, po zapoznaniu się z dokumentacją wniosku o wydanie opinii w sprawie, złożonego w dniu, przez, Rektorska Komisja ds. etyki badań naukowych z udziałem ludzi Zachodniopomorskiego Uniwersytetu Technologicznego w Szczecinie

wyraża pozytywną opinię / wyraża negatywną opinię

Uzasadnienie (dla opinii negatywnej):

Podpis Przewodniczącego Komisji ds. Etyki Badań Naukowych z udziałem ludzi

.....

Podpisy członków Komisji

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Pouczenie:

Od opinii Komisji przysługuje Wnioskodawcy wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy złożony do Komisji w terminie 14 dni od dnia doręczenia opinii. Do wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy stosuje się odpowiednio postanowienia Regulaminu dotyczące wniosku. Opinia Komisji po ponownym rozpatrzeniu sprawy jest ostateczna.

**WNIOSEK O WYDANIE ZAŚWIADCZENIA
o braku konieczności opiniowania przez
Rektorską Komisję ds. etyki badań naukowych z udziałem ludzi**

1. WNIOSKODAWCA

- a) Imię i nazwisko kierownika projektu – wnioskodawcy, tytuł lub stopień naukowy:
- b) Nazwa jednostki organizacyjnej zatrudniającej realizatora projektu:
- c) Dyscyplina naukowa:
- d) Adres poczty elektronicznej:
- e) Numer telefonu:

2. PODSTAWOWE INFORMACJE O BADANIACH

- a) Tytuł (temat) badań naukowych:
- b) Rodzaj badań (projekt badawczy w ramach konkursu NCN, NCBiR lub inny krajowy grant badawczy planowany lub otrzymany; projekt badawczy międzynarodowy planowany lub otrzymany; projekt badawczy z zamiarem publikacji w czasopiśmie, w których opinia komisji etyki jest niezbędna; praca doktorska; praca magisterska; inne)

.....
.....

- c) Wykorzystywane metody badawcze:

.....
.....
.....
.....

3. UZASADNIENIE BRAKU RYZYKA DLA UCZESTNIKÓW BADANIA

.....
.....
.....

4. CEL WYDANIA ZAŚWIADCZENIA

.....
.....
.....

5. DODATKOWE UWAGI WNIOSKODAWCY O PROJEKCIE

.....
.....
.....

.....
miejsowość, data, podpis wnioskodawcy

Numer wniosku:

.....
data, podpis osoby przyjmującej

Zwrócono dokumenty do uzupełnienia w dniu

.....
Sekretarz Komisji

Wniosek rozpatrzono na posiedzeniu Komisji w dniu

.....
Przewodniczący Komisji

ZAŚWIADCZENIE NR
Rektorskiej Komisji ds. etyki badań naukowych z udziałem ludzi
Zachodniopomorskiego Uniwersytetu Technologicznego w Szczecinie
z dnia

Działając na podstawie zarządzenia nr ... Rektora ZUT z dnia, po zapoznaniu z się z wnioskiem złożonym w dniu....., przez,
Rektorska Komisja ds. etyki badań naukowych z udziałem ludzi Zachodniopomorskiego Uniwersytetu Technologicznego w Szczecinie stwierdza, że badanie,
.....,
ze względu na charakter badań i brak ryzyka dla zdrowia fizycznego lub psychicznego uczestników, ryzyka naruszania prywatności, możliwości poniesienia innego rodzaju strat społecznych lub prawnych nie wymaga konieczności uzyskania opinii Komisji.

Podpis Przewodniczącego Komisji ds. Etyki Badań Naukowych z udziałem ludzi

.....

Podpisy członków Komisji

.....

.....

.....

.....

.....

.....