

Zarządzenie nr 3/2026
Prezydenta Federacji Naukowej WSB-DSW Merito
z dnia 30 kwietnia 2026 r.
w sprawie zatwierdzenia Regulaminu Komisji ds. etyki badań naukowych

Działając na podstawie § 7 Statutu Federacji Naukowej WSB-DSW Merito zarządzam, co następuje:

§ 1

Zatwierdzam Regulamin Komisji ds. etyki badań naukowych Federacji Naukowej WSB-DSW Merito.

§ 2

Regulamin Komisji ds. etyki badań naukowych Federacji Naukowej WSB-DSW Merito stanowi załącznik do niniejszego Zarządzenia.

§ 3

Regulamin Komisji ds. etyki badań naukowych Federacji Naukowej WSB-DSW Merito wchodzi w życie z dniem wydania niniejszego Zarządzenia.

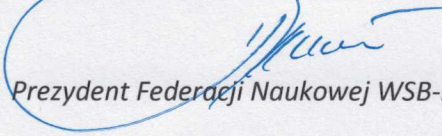
§ 4

Traci moc Zarządzenie Prezydenta Federacji Naukowej WSB-DSW nr 6/2022 z dnia 3 listopada 2022 r.

§ 5

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem wydania.

dr hab. Marcin Kalinowski, prof. UWSB Merito


Prezydent Federacji Naukowej WSB-DSW Merito

REGULAMIN

KOMISJI DS. ETYKI BADAŃ NAUKOWYCH FEDERACJI NAUKOWEJ WSB-DSW MERITO

§1

POSTANOWIENIA OGÓLNE

1. Komisja ds. etyki badań naukowych w Federacji Naukowej WSB-DSW Merito (zwana dalej „Komisją”) jest organem opiniodawczym, której podstawowym celem jest dbanie o najwyższe standardy etyczne badań naukowych z udziałem człowieka.
2. Komisja działa na podstawie niniejszego Regulaminu oraz innych przepisów obowiązujących w Federacji Naukowej WSB-DSW Merito (zwana dalej „Federacją”).

§2

SKŁAD I POWOŁYWANIE KOMISJI

1. Komisja składa się od 5 do 20 członków.
2. Członków Komisji powołuje i odwołuje Prezydent Federacji w drodze zarządzenia.
3. Do składu Komisji powołuje się osoby:
 - 1) będące pracownikami Uczelni – jednostek uczestniczących oraz inne osoby, które były kiedyś pracownikami Uczelni – jednostek uczestniczących, z zastrzeżeniem, że nie są zatrudnione w innym podmiocie;
 - 2) posiadające co najmniej stopień naukowy doktora.
4. Członkiem Komisji nie może zostać osoba skazana prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe ścigane z oskarżenia publicznego.
5. Kadencja Komisji trwa 4 lata i każdorazowo kończy się 31 grudnia roku, w którym mija 4 rok danej kadencji.
6. W trakcie pierwszego posiedzenia Komisja wybiera ze swojego składu przewodniczącego oraz wiceprzewodniczącego.
7. Przewodniczący i wiceprzewodniczący są wybierani spośród osób będących pracownikami Uczelni – jednostek uczestniczących.

8. Komisja może odwołać osobę pełniącą funkcję przewodniczącego oraz powołać do jej pełnienia inną osobę ze składu Komisji zwykłą większością głosów w obecności co najmniej połowy pełnego składu Komisji.
9. Członkostwo w Komisji wygasa w przypadku:
 - 1) rezygnacji złożonej na piśmie;
 - 2) odwołania przez Prezydenta Federacji;
 - 3) śmierci.
10. W przypadku wygaśnięcia członkostwa w Komisji Prezydent Federacji może powołać w to miejsce nowego członka.
11. W uzasadnionych przypadkach, na wniosek przewodniczącego Komisji, Prezydent może zarządzić dokonanie zmian w składzie Komisji. Prezydent może również dokonać zmian w składzie Komisji z własnej inicjatywy w każdym czasie.

§ 3

ZADANIA KOMISJI

1. Celem działania Komisji jest opiniowanie planowanych projektów badań naukowych w obszarze nauk społecznych, humanistycznych, nauk o zdrowiu oraz badań transdyscyplinowych, realizowanych z udziałem ludzi.
2. Komisja nie opiniuje:
 - 1) projektów zrealizowanych;
 - 2) projektów badań naukowych z udziałem człowieka, które mają charakter:
 - a) eksperymentów medycznych w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2026 r. poz. 37),
 - b) badań klinicznych produktów leczniczych w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750),
 - c) badań klinicznych wyrobu medycznego lub badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, o których mowa w rozdziale 7 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 1620).
3. Opinia Komisji dotyczy kwestii przestrzegania zasad etyki badań naukowych oraz respektowania praw ochrony dóbr osobistych uczestników badań.
4. Komisja może odmówić wydania opinii w przypadku, kiedy we wniosku nie przedstawiono wystarczających danych do dokonania oceny etycznych aspektów planowanych badań oraz gdy projekty zostały niepoprawnie przygotowane pod względem metodologicznym.

5. Komisja nie ocenia naukowej wartości badań.
6. Komisja może wydawać opinie w innych szczegółowych kwestiach spornych, mieszczących się w zakresie etyki badań naukowych.
7. Komisja prowadzi także działalność mającą na celu upowszechnianie standardów rzetelności badań naukowych.
8. Do zadań przewodniczącego i wiceprzewodniczącego Komisji należy w szczególności:
 - 1) zapoznawanie się ze złożonymi wnioskami,
 - 2) zwoływanie posiedzeń Komisji,
 - 3) kierowanie obradami Komisji,
 - 4) przygotowanie i wydawanie pisemnych decyzji w sprawie rozpatrywanych wniosków,
 - 5) sprawdzanie kompletności złożonych wniosków,
 - 6) protokołowanie posiedzeń Komisji,
 - 7) przekazanie wnioskodawcy informacji o decyzji Komisji.

§ 4

POSIEDZENIA KOMISJI I PODEJMOWANIE DECYZJI

1. Wniosek o wyrażenie opinii na temat przeprowadzenia planowanych badań składa się w Biurze Federacji. Wniosek składa się w formie elektronicznej, według wzoru stanowiącego załącznik nr 1 do niniejszego Regulaminu.
2. Biuro Federacji niezwłocznie przekazuje wniosek przewodniczącemu Komisji.
3. W przypadku, gdy złożona dokumentacja jest niekompletna, przewodniczący Komisji wzywa wnioskodawcę do jej uzupełnienia w terminie 14 dni od daty doręczenia wezwania.
4. Członkowie Komisji zobowiązani są do udziału w pracach Komisji i zajęcia stanowiska w sprawie przedkładanych projektów.
5. Komisja zbiera się na posiedzeniach w terminach uzależnionych od terminów wpłynięcia wniosków o opinię Komisji. Daty zebrań ustala przewodniczący w porozumieniu z pozostałymi członkami Komisji. Posiedzenia Komisji odbywają się w formie zdalnej z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej.
6. Przewodniczący powiadamia o terminie posiedzenia wszystkich członków Komisji za pośrednictwem poczty elektronicznej.
7. Przewodniczący Komisji może zaprosić wnioskodawcę do uczestnictwa w posiedzeniu Komisji w celu prezentacji opisu badania lub udzielenia dodatkowych wyjaśnień.

8. Komisja może zwrócić się z prośbą do eksperta spoza składu Komisji o wyrażenie pisemnej opinii na temat procedowanego wniosku lub zaprosić eksperta do udziału w posiedzeniu Komisji.
9. Komisja wydaje opinię w terminie 30 dni od daty złożenia wniosku. Termin może ulec wydłużeniu w przypadku konieczności uzupełnienia dokumentacji przez Wnioskodawcę.
10. Komisja wydaje opinię w języku polskim lub w języku angielskim.
11. Decyzja Komisji, dotycząca opinii o wniosku, podejmowana jest zwykłą większością głosów, w drodze głosowania jawnego, przy udziale w głosowaniu co najmniej połowy składu Komisji.
12. Przewodniczący Komisji przekazuje Wnioskodawcy opinię w formie elektronicznej.
13. Komisja wydaje opinię pozytywną, negatywną lub odmawia wydania pozytywnej opinii. Komisja może również wstrzymać się od wydania opinii do czasu wprowadzenia postulowanych zmian w projekcie.
14. Opinia pozytywna jest równoznaczna ze stwierdzeniem, że przedstawiony projekt spełnia wymogi etyczne stawiane badaniom naukowym z udziałem ludzi w świetle standardów uznawanych w środowisku naukowym.
15. Wstrzymanie się od wydania opinii do czasu wprowadzenia zmian w projekcie powinno być opatrzone uzasadnieniem, które jest przekazane wnioskodawcy w formie elektronicznej.

§ 5

OPŁATY

1. Komisja nieodpłatnie opiniuje projekty realizowane przez pracowników, doktorantów oraz studentów Uczelni uczestniczących i stowarzyszonych w Federacji Naukowej WSB-DSW Merito oraz odpłatnie opiniuje projekty zgłoszone przez podmioty zewnętrzne.
2. Wysokość opłaty za procedowanie przez Komisję projektu złożonego przez podmiot zewnętrzny ustala Prezydent w drodze zarządzenia.
3. Do wniosku składanego przez podmiot zewnętrzny należy dołączyć dowód uiszczenia opłaty, o której mowa w ust. 1. Opłaty uiszczane są na rachunek bankowy Federacji Naukowej WSB-DSW Merito wskazany w zarządzeniu Prezydenta, o którym mowa w ust. 2.

§ 6

ZAŁĄCZNIKI

Integralną część regulaminu stanowią:

1. Załącznik nr 1: Formularz wniosku o wydanie opinii na temat projektu badań,

Załącznik do Zarządzenia nr 3/2026 Prezydenta Federacji Naukowej WSB-DSW Merito z dnia 30 kwietnia 2026 r.

2. Załącznik nr 2: Wzór świadomej zgody na udział w badaniu naukowym,
3. Załącznik nr 3: Wzór zgody przedstawiciela ustawowego na udział w badaniu naukowym osoby małoletniej, która nie ukończyła 13. roku życia,
4. Załącznik nr 4: Wzór zgody przedstawiciela ustawowego na udział w badaniu naukowym osoby małoletniej, która ukończyła 13. rok życia,
5. Załącznik nr 5: Wzór świadomej zgody przedstawiciela ustawowego na udział w badaniu naukowym osoby ubezwłasnowolnionej,
6. Załącznik nr 6: Formularz opinii Komisji w języku polskim,
7. Załącznik nr 7: Formularz opinii Komisji w języku angielskim.

Załącznik nr 1

**Wniosek do Komisji ds. Etyki Badań Naukowych
Federacji Naukowej WSB-DSW Merito
o wydanie opinii na temat projektu badań**

1. Informacja, w jakim języku ma zostać wydana opinia: polski/ angielski.
2. Tytuł projektu w języku polskim.
3. Tytuł projektu w języku angielskim.
4. Dane instytucji prowadzącej projekt.
5. Dane kierownika projektu i zespołu badawczego.
6. Dane dotyczące uczestników badania i sposobu ich rekrutacji.
7. Określenie celu badań w wymiarze teoretycznym i praktycznym.
8. Zwięzły opis procedury badawczej uwzględniający kwestię stosowanych metod i technik badawczych¹, w szczególności wymaga się dostarczenia narzędzi badawczych w formie załącznika lub wskazania aktywnego adresu internetowego do stosowanych narzędzi, oraz kwestię wynagrodzenia osób badanych.
9. Wzór informacji o celach i zasadach prowadzenia badania kierowanej do uczestników badania oraz wzór instrukcji dla uczestników badania.
10. Formularz świadomej zgody na udział w badaniu.
11. Formularz świadomej zgody opiekunów prawnych osób małoletnich lub osób ubezwłasnowolnionych (jeśli dotyczy).
12. Ocena ryzyka dla osób uczestniczących w badaniu oraz nakładu ich kosztów (np. czasowych, związanych z wysiłkiem fizycznym itd.).
13. Zasady upubliczniania wyników badań oraz sposób przekazania uczestnikom badania informacji zwrotnej o wynikach oraz sposobach zapewnienia anonimowości uczestników.
14. Zarys planu zarządzania danymi badawczymi (krótko- i długoterminowego).
15. Oświadczenie, że projekt ma charakter autorski.

.....
Podpis wnioskodawcy

¹ W przypadku zastosowania technik odbiegających od uznanych standardów etycznych (np. instrukcji maskującej) należy podać dodatkowe uzasadnienie wyboru takiej procedury oraz planowane działania minimalizujące ewentualny niekorzystny wpływ tych technik.

Załącznik nr 2

**Formularz świadomej zgody na udział w badaniu
naukowym**

**DEKLARACJA ZGODY
NA UDZIAŁ W BADANIU NAUKOWYM**

Tytuł projektu:

Kierownik projektu:

Nazwa jednostki, w której będzie realizowany projekt:

Imię i nazwisko uczestnika badań, data urodzenia:

.....

Informacje dla uczestnika badania naukowego na temat tego badania:

[Krótki opis badania naukowego, cel jego przeprowadzenia, potencjalne korzyści i możliwe ryzyka badania]

.....

.....

.....

Niniejszym oświadczam, że:

1. Jestem osobą pełnoletnią i nieubezwłasnowolnioną całkowicie.
2. Zostałem poinformowany przez:

.....

(imię i nazwisko kierownika projektu)

o planowanym badaniu naukowym, 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, przeczytałem i zrozumiałem pisemną informację dla uczestnika tego badania naukowego.

3. Otrzymałem zadowolające odpowiedzi na wszystkie zadane przeze mnie pytania i rozumiem wszystkie przekazane mi informacje dotyczące tego badania naukowego.
4. Zostałem poinformowany, że udział w badaniu naukowym jest całkowicie dobrowolny.
5. 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 negatywnych konsekwencji i kar.
6. Zostałem poinformowany, że jeśli w trakcie trwania badania naukowego będę miał jakieś pytania lub wątpliwości, mogę się z nimi zwracać do osób wskazanych w informacji.
7. **Dobrowolnie wyrażam zgodę na udział w badaniu naukowym.**
8. Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych związanych z udziałem w niniejszym badaniu przez kierownika badania i inne osoby lub podmioty przeprowadzające to badanie w zakresie wskazanym w informacji dla uczestnika badania, zgodnie z² rozporządzeniem 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).
9. Administratorem danych osobowych jest (należy wskazać podmiot przeprowadzający badanie). W sprawie Twoich danych osobowych możesz skontaktować się z Inspektorem Ochrony Danych, za pomocą poczty elektronicznej iod@..... (należy wskazać domenę internetową podmiotu, który będzie przeprowadzał badanie).

Dane osobowe będą przetwarzane:

- w zakresie niezbędnym do uczestnictwa w badaniu oraz prawidłowej realizacji badania, podstawą prawną przetwarzania danych jest dobrowolnie wyrażona zgoda przez Uczestnika, tj. art. 6 ust. 1 lit. a RODO,

² Ostateczne sformułowanie punktu 8 powinno być każdorazowo uzgodnione z Inspektorem Ochrony Danych Osobowych podmiotu, w którym jest prowadzone badanie.

- w zakresie niezbędnym do realizacji obowiązków ciążących na ADO a wynikających z przepisów prawa, podstawą prawną przetwarzania danych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO,
- w zakresie niezbędnym do realizacji prawnie uzasadnionych interesów administratora danych, którymi są w szczególności ochrona przed roszczeniami jest art. 6 ust. 1 lit. f RODO.

Podanie danych jest dobrowolne, ale niezbędne do uczestnictwa w badaniu. Dane osobowe będą przetwarzane przez okres realizacji badania.

Na podstawie przepisów RODO masz prawo do: żądania dostępu do swoich danych osobowych; żądania sprostowania swoich danych osobowych; żądania usunięcia swoich danych osobowych; żądania ograniczenia przetwarzania danych osobowych; wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych osobowych; żądania przenoszenia danych osobowych; do cofnięcia zgody w dowolnym momencie. Cofnięcie zgody nie wpływa na przetwarzanie danych dokonywane przez nas przed jej cofnięciem. Jeśli uznasz, że przetwarzanie danych osobowych jest niezgodne z przepisami, możesz wnieść skargę do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

Twoje dane osobowe mogą zostać przekazane do innych firm na nasze zlecenie. Dzieje się tak najczęściej w przypadku współpracy z konkretnym usługodawcą (np. dostawcą usług przechowywania danych, dostawcą usług pocztowych i informatycznych). Dostawcy Administratora mają siedzibę głównie w Polsce i w innych krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG). Niektórzy spośród dostawców (Microsoft) mają siedzibę poza terytorium EOG. W związku z przekazaniem danych Użytkownika poza terytorium EOG, w tym do USA, Administrator zadbał, aby dostawcy dawali gwarancję wysokiego stopnia ochrony danych osobowych. Dane nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany.

.....

Miejscowość i data wpisana przez uczestnika

.....

Czytelny podpis uczestnika badań

Załącznik nr 3

**Formularz świadomej zgody przedstawiciela ustawowego na udział w
badaniu naukowym osoby małoletniej,
która nie ukończyła 13. roku życia**

**DEKLARACJA ZGODY PRZEDSTAWICIELA USTAWOWEGO NA
UDZIAŁ W BADANIU NAUKOWYM OSOBY MAŁOLETNIJ,
KTÓRA NIE UKOŃCZYŁA 13. ROKU ŻYCIA**

Tytuł projektu:

Kierownik projektu:

Nazwa jednostki, w której będzie realizowany projekt:

Imię i nazwisko małoletniego uczestnika, data urodzenia:

.....

Dane przedstawicieli ustawowych uczestnika:

1. Imię i nazwisko:

Adres zamieszkania:

Nr telefonu:

Stopień pokrewieństwa / tytuł prawny:

2. Imię i nazwisko:

.....

Adres zamieszkania:

Nr telefonu:

Stopień pokrewieństwa / tytuł prawny:

Informacje dla uczestnika badania naukowego i jego przedstawiciela na temat tego badania:

[Krótki opis badania naukowego, cel jego przeprowadzenia, potencjalne korzyści i możliwe ryzyka badania]

.....
.....
.....
Niniejszym oświadczam/-y, że:

1. Jestem/Jesteśmy przedstawicielem/-ami ustawowym/-i (rodzicem/opiekunem prawnym) małoletniego

.....
(imię i nazwisko)

zwanego dalej „Małoletnim”.

2. Zostałem/Zostaliśmy poinformowany/-i przez:

.....
(imię i nazwisko badacza)

o planowanym badaniu naukowym, w którym ma wziąć udział Małoletni, 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/otrzymaliśmy, przeczytałem/przeczytaliśmy i zrozumiałem/zrozumieliśmy pisemną informację dla przedstawiciela ustawowego małoletniego uczestnika tego badania.

3. Otrzymałem/otrzymaliśmy zadowalające odpowiedzi na wszystkie zadane pytania i rozumiem/-y wszystkie przekazane mi/nam informacje dotyczące tego badania naukowego.
4. Zostałem/Zostaliśmy poinformowany/-i, że udział Małoletniego w badaniu naukowym jest całkowicie dobrowolny.
5. Zostałem/Zostaliśmy poinformowany/-i, że mogę/ możemy wycofać zgodę na udział Małoletniego w badaniu naukowym w dowolnym momencie, bez podania przyczyn, a moja/nasza decyzja nie pociągnie za sobą żadnych negatywnych konsekwencji i kar.
6. Zostałem/Zostaliśmy poinformowany/-i, że jeśli w trakcie trwania badania naukowego będę/będziemy miał/mieli jakieś pytania lub wątpliwości, mogę/ możemy się z nimi zwracać do osób wskazanych w Informacji.
7. **Dobrowolnie wyrażam zgodę na udział Małoletniego w badaniu naukowym.**

8. Wyrażam zgodę na przetwarzanie danych osobowych związanych z udziałem Małoletniego w niniejszym badaniu przez kierownika badania i inne osoby lub podmioty przeprowadzające to badanie w zakresie wskazanym w informacji dla przedstawiciela ustawowego, zgodnie z³ rozporządzeniem 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).

Administratorem danych osobowych jest (należy wskazać podmiot przeprowadzający badanie). W sprawie Twoich danych osobowych możesz skontaktować się z Inspektorem Ochrony Danych, za pomocą poczty elektronicznej iod@..... (należy wskazać domenę internetową podmiotu, który będzie przeprowadzał badanie).

Dane osobowe będą przetwarzane:

- w zakresie niezbędnym do uczestnictwa w badaniu oraz prawidłowej realizacji badania, podstawą prawną przetwarzania danych jest dobrowolnie wyrażona zgoda przez Uczestnika, tj. art. 6 ust. 1 lit. a RODO,
- w zakresie niezbędnym do realizacji obowiązków ciążących na ADO a wynikających z przepisów prawa, podstawą prawną przetwarzania danych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO,
- w zakresie niezbędnym do realizacji prawnie uzasadnionych interesów administratora danych, którymi są w szczególności ochrona przed roszczeniami jest art. 6 ust. 1 lit. f RODO.

Podanie danych jest dobrowolne, ale niezbędne do uczestnictwa w badaniu. Dane osobowe będą przetwarzane przez okres realizacji badania.

Na podstawie przepisów RODO masz prawo do: żądania dostępu do swoich danych osobowych; żądania sprostowania swoich danych osobowych; żądania usunięcia swoich danych osobowych; żądania ograniczenia przetwarzania danych osobowych; wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych osobowych; żądania przenoszenia danych osobowych; do cofnięcia zgody w dowolnym momencie. Cofnięcie zgody nie wpływa na przetwarzanie danych dokonywane przez nas przed jej cofnięciem. Jeśli uznasz, że przetwarzanie danych osobowych jest niezgodne z przepisami, możesz wnieść skargę do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

³ Ostateczne sformułowanie punktu 8 powinno być uzgodnione każdorazowo z Inspektorem Ochrony Danych Osobowych podmiotu, w którym jest prowadzone badanie.

Twoje dane osobowe mogą zostać przekazane do innych firm na nasze zlecenie. Dzieje się tak najczęściej w przypadku współpracy z konkretnym usługodawcą (np. dostawcą usług przechowywania danych, dostawcą usług pocztowych i informatycznych). Dostawcy Administratora mają siedzibę głównie w Polsce i w innych krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG). Niektórzy spośród dostawców (Microsoft) mają siedzibę poza terytorium EOG. W związku z przekazaniem danych Użytkownika poza terytorium EOG, w tym do USA, Administrator zadbał, aby dostawcy dawali gwarancję wysokiego stopnia ochrony danych osobowych. Dane nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany.

1.....

1.....

2.....

2.....

Miejscowość i data wpisana przez przedstawiciela
ustawowego

Czytelny podpis przedstawiciela ustawowego

.....

.....

Miejscowość i data wpisana przez osobę odbierającą zgodę

Podpis osoby odbierającej zgodę

Załącznik nr 4

Formularz świadomej zgody przedstawiciela ustawowego na udział w badaniu naukowym osoby małoletniej, która ukończyła 13. rok życia

DEKLARACJA ZGODY PRZEDSTAWICIELA USTAWOWEGO NA
UDZIAŁ W BADANIU NAUKOWYM OSOBY MAŁOLETNIJ,
KTÓRA UKOŃCZYŁA 13. ROK ŻYCIA

Tytuł projektu:

Kierownik projektu:

Nazwa jednostki, w której będzie realizowany projekt:

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

Imię i nazwisko małoletniego uczestnika, data urodzenia:

.....

Dane przedstawicieli ustawowych uczestnika:

3. Imię i nazwisko:

Adres zamieszkania:

Nr telefonu:

Stopień pokrewieństwa / tytuł prawny:

4. Imię i nazwisko:

.....

Adres zamieszkania:

Nr telefonu:

Stopień pokrewieństwa / tytuł prawny:

Informacje dla uczestnika badania naukowego i jego przedstawiciela na temat tego badania:

[Krótki opis badania naukowego, cel jego przeprowadzenia, potencjalne korzyści i możliwe ryzyka badania]

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

Niniejszym oświadczam/-y, że:

7. Jestem/Jesteśmy przedstawicielem/-ami ustawowym/-i (rodzicem/opiekunem prawnym) małoletniego

.....
(imię i nazwisko)

zwanego dalej „Małoletnim”.

8. Zostałem/Zostaliśmy poinformowany/-i przez:

.....
(imię i nazwisko badacza)

o planowanym badaniu naukowym, w którym ma wziąć udział Małoletni, 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/otrzymaliśmy, przeczytałem/przeczytaliśmy i zrozumiałem/zrozumieliśmy pisemną informację dla przedstawiciela ustawowego małoletniego uczestnika tego badania.

9. Otrzymałem/otrzymaliśmy zadowalające odpowiedzi na wszystkie zadane pytania i rozumiem/-y wszystkie przekazane mi/nam informacje dotyczące tego badania naukowego.

10. Zostałem/Zostaliśmy poinformowany/-i, że udział Małoletniego w badaniu naukowym jest całkowicie dobrowolny.

11. Zostałem/Zostaliśmy poinformowany/-i, że mogę/ możemy wycofać zgodę na udział Małoletniego

w badaniu naukowym w dowolnym momencie, bez podania przyczyn, a moja/nasza decyzja nie pociągnie za sobą żadnych negatywnych konsekwencji i kar.

12. Zostałem/Zostaliśmy poinformowany/-i, że jeśli w trakcie trwania badania naukowego będę/będziemy miał/mieli jakieś pytania lub wątpliwości, mogę/ możemy się z nimi zwracać do osób wskazanych w Informacji.

9. Dobrowolnie wyrażam zgodę na udział Małoletniego w badaniu naukowym.

10. Wyrażam zgodę na przetwarzanie danych osobowych związanych z udziałem Małoletniego w niniejszym badaniu przez kierownika badania i inne osoby lub podmioty przeprowadzające to badanie w zakresie wskazanym w informacji dla przedstawiciela ustawowego, zgodnie z⁴ rozporządzeniem 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).

Administratorem danych osobowych jest (należy wskazać podmiot przeprowadzający badanie). W sprawie Twoich danych osobowych możesz skontaktować się z Inspektorem Ochrony Danych, za pomocą poczty elektronicznej iod@..... (należy wskazać domenę internetową podmiotu, który będzie przeprowadzał badanie).

Dane osobowe będą przetwarzane:

- w zakresie niezbędnym do uczestnictwa w badaniu oraz prawidłowej realizacji badania, podstawą prawną przetwarzania danych jest dobrowolnie wyrażona zgoda przez Uczestnika, tj. art. 6 ust. 1 lit. a RODO,
- w zakresie niezbędnym do realizacji obowiązków ciążących na ADO a wynikających z przepisów prawa, podstawą prawną przetwarzania danych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO,
- w zakresie niezbędnym do realizacji prawnie uzasadnionych interesów administratora danych, którymi są w szczególności ochrona przed roszczeniami jest art. 6 ust. 1 lit. f RODO.

Podanie danych jest dobrowolne, ale niezbędne do uczestnictwa w badaniu. Dane osobowe będą przetwarzane przez okres realizacji badania.

⁴ Ostateczne sformułowanie punktu 8 powinno być uzgodnione każdorazowo z Inspektorem Ochrony Danych Osobowych podmiotu, w którym jest prowadzone badanie.

Na podstawie przepisów RODO masz prawo do: żądania dostępu do swoich danych osobowych; żądania sprostowania swoich danych osobowych; żądania usunięcia swoich danych osobowych; żądania ograniczenia przetwarzania danych osobowych; wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych osobowych; żądania przenoszenia danych osobowych; do cofnięcia zgody w dowolnym momencie. Cofnięcie zgody nie wpływa na przetwarzanie danych dokonywane przez nas przed jej cofnięciem. Jeśli uznasz, że przetwarzanie danych osobowych jest niezgodne z przepisami, możesz wnieść skargę do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

Twoje dane osobowe mogą zostać przekazane do innych firm na nasze zlecenie. Dzieje się tak najczęściej w przypadku współpracy z konkretnym usługodawcą (np. dostawcą usług przechowywania danych, dostawcą usług pocztowych i informatycznych). Dostawcy Administratora mają siedzibę głównie w Polsce i w innych krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG). Niektórzy spośród dostawców (Microsoft) mają siedzibę poza terytorium EOG. W związku z przekazaniem danych Użytkownika poza terytorium EOG, w tym do USA, Administrator zadbał, aby dostawcy dawali gwarancję wysokiego stopnia ochrony danych osobowych. Dane nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany.

1.....

1.....

2.....

2.....

Miejscowość i data wpisana przez przedstawiciela
ustawowego

Czytelny podpis przedstawiciela ustawowego

.....

.....

Miejscowość i data wpisana przez osobę odbierającą zgodę

Podpis osoby odbierającej zgodę

Oświadczenie Małoletniego – uczestnika badania

Niniejszym oświadczam, że:

1. Zostałem poinformowany przez:

.....
(imię i nazwisko kierownika projektu)

o planowanym badaniu naukowym, 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, przeczytałem i zrozumiałem pisemną informację dla uczestnika tego badania naukowego.

2. Zostałem poinformowany, że udział w badaniu naukowym jest całkowicie dobrowolny.
3. Zostałem poinformowany i rozumiem, że mogę wycofać się z udziału w tym badaniu naukowym w dowolnym momencie, bez podania przyczyn, bez jakichkolwiek konsekwencji.
4. Zostałem poinformowany, że jeśli w trakcie trwania badania naukowego będę miał jakieś pytania lub wątpliwości, mogę się z nimi zwracać do osób wskazanych w informacji.
5. Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych w badaniu.
6. Zapoznałem się z klauzulą informacyjną o przetwarzaniu danych osobowych zawartą w pkt 10 powyższego formularza.

Na podstawie uzyskanych informacji dobrowolnie wyrażam zgodę na udział w badaniu naukowym objętym niniejszą deklaracją.

.....
Miejscowość i data wpisana przez Małoletniego

.....
Czytelny podpis Małoletniego

.....
Miejscowość i data wpisana przez osobę odbierającą zgodę

.....
Podpis osoby odbierającej zgodę

Załącznik nr 5

**Formularz świadomej zgody przedstawiciela ustawowego na udział w
badaniu naukowym osoby ubezwłasnowolnionej**

DEKLARACJA ZGODY PRZEDSTAWICIELA USTAWOWEGO

NA UDZIAŁ W BADANIU NAUKOWYM OSOBY UBEZWŁASNOWOLNIONEJ

Tytuł projektu:

Kierownik projektu:

Nazwa jednostki, w której będzie realizowany projekt:

Imię i nazwisko uczestnika, data urodzenia:

.....

Dane przedstawiciela ustawowego uczestnika:

1. Imię i nazwisko:

.....

Adres zamieszkania:

.....

Nr telefonu:

Tytuł prawny:

Informacje dla uczestnika badania naukowego i jego przedstawiciela na temat tego badania:

*[Krótki opis badania naukowego, cel jego przeprowadzenia, potencjalne korzyści i możliwe
ryzyka badania]*

.....

.....

.....

Niniejszym oświadczam, że:

1. Jestem przedstawicielem ustawowym osoby ubezwłasnowolnionej

.....

(imię i nazwisko)

Zwanego dalej „Podopiecznym”.

2. Zostałem poinformowany przez

(imię i nazwisko badacza)

o planowanym badaniu naukowym, w którym ma wziąć udział Podopieczny, 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, przeczytałem i zrozumiałem pisemną informację dla przedstawiciela ustawowego ubezwłasnowolnionego uczestnika tego badania.

3. Otrzymałem zadowolające odpowiedzi na wszystkie zadane przeze mnie pytania i rozumiem wszystkie przekazane mi informacje dotyczące tego badania naukowego.
4. Zostałem poinformowany, że udział Podopiecznego w badaniu naukowym jest całkowicie dobrowolny.
5. Zostałem poinformowany, że mogę wycofać zgodę na udział Podopiecznego w badaniu naukowym w dowolnym momencie, bez podania przyczyn, a moja decyzja nie pociągnie za sobą żadnych negatywnych konsekwencji i kar.
6. Zostałem poinformowany, że jeśli w trakcie trwania badania naukowego będę miał jakieś pytania lub wątpliwości, mogę się z nimi zwracać do osób wskazanych w Informacji.
7. **Dobrowolnie wyrażam zgodę na udział Podopiecznego w badaniu naukowym.**
8. Wyrażam zgodę na przetwarzanie danych osobowych związanych z udziałem Podopiecznego w niniejszym badaniu przez kierownika badania i inne osoby lub podmioty przeprowadzające to badanie w zakresie wskazanym w informacji dla przedstawiciela ustawowego, zgodnie z⁵ rozporządzeniem 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

⁵ Ostateczne sformułowanie punktu 8 powinno być uzgodnione z Inspektorem Ochrony Danych Osobowych jednostki, w której jest prowadzone badanie

rozporządzenie o ochronie danych)

Administratorem danych osobowych jest (należy wskazać podmiot przeprowadzający badanie). W sprawie Twoich danych osobowych możesz skontaktować się z Inspektorem Ochrony Danych, za pomocą poczty elektronicznej iod@..... (należy wskazać domenę internetową podmiotu, który będzie przeprowadzał badanie).

Dane osobowe będą przetwarzane:

- w zakresie niezbędnym do uczestnictwa w badaniu oraz prawidłowej realizacji badania, podstawą prawną przetwarzania danych jest dobrowolnie wyrażona zgoda przez Uczestnika, tj. art. 6 ust. 1 lit. a RODO,
- w zakresie niezbędnym do realizacji obowiązków ciążących na ADO a wynikających z przepisów prawa, podstawą prawną przetwarzania danych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO,
- w zakresie niezbędnym do realizacji prawnie uzasadnionych interesów administratora danych, którymi są w szczególności ochrona przed roszczeniami jest art. 6 ust. 1 lit. f RODO.

Podanie danych jest dobrowolne, ale niezbędne do uczestnictwa w badaniu. Dane osobowe będą przetwarzane przez okres realizacji badania.

Na podstawie przepisów RODO masz prawo do: żądania dostępu do swoich danych osobowych; żądania sprostowania swoich danych osobowych; żądania usunięcia swoich danych osobowych; żądania ograniczenia przetwarzania danych osobowych; wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych osobowych; żądania przenoszenia danych osobowych; do cofnięcia zgody w dowolnym momencie. Cofnięcie zgody nie wpływa na przetwarzanie danych dokonywane przez nas przed jej cofnięciem. Jeśli uznasz, że przetwarzanie danych osobowych jest niezgodne z przepisami, możesz wnieść skargę do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

Twoje dane osobowe mogą zostać przekazane do innych firm na nasze zlecenie. Dzieje się tak najczęściej w przypadku współpracy z konkretnym usługodawcą (np. dostawcą usług przechowywania danych, dostawcą usług pocztowych i informatycznych). Dostawcy Administratora mają siedzibę głównie w Polsce i w innych krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG). Niektórzy spośród dostawców (Microsoft) mają siedzibę poza terytorium EOG. W związku z przekazaniem danych Użytkownika poza terytorium EOG, w tym do USA, Administrator zadbał, aby dostawcy dawali gwarancję wysokiego stopnia ochrony danych osobowych. Dane nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany.

.....

.....

Miejscowość i data wpisana przez przedstawiciela
ustawowego

Czytelny podpis przedstawiciela ustawowego

.....

.....

Miejscowość i data wpisana przez osobę odbierającą zgodę

Podpis osoby odbierającej zgodę

Załącznik nr 6

OPINIA nr liczba/rok
Komisji ds. Etyki Badań Naukowych
Federacji Naukowej WSB-DSW Merito
(kadencja –)

dot. projektu: tytuł projektu

autorstwa: stopień/tytuł imię, nazwisko

Komisja ds. Etyki Badań Naukowych Federacji Naukowej WSB-DSW Merito, po analizie zgłoszonego wniosku, wyraża pozytywną/negatywną opinię w kwestii przeprowadzenia przedstawionego projektu.

.....

Miejscowość, data

.....

Przewodnicząca/y Komisji

.....

Tytuł/stopień nazwisko

.....

podpis

APPROVAL no. number/year
issued by
Research Ethics Board
of Research Federation of WSB-DSW Merito Universities
(term of office –)

concerning the project: title

submitted by: name, degree

The Research Ethics Board of Research Federation of WSB & DSW Merito Universities, having analysed the submitted project, state a positive/negative opinion with regard to the project's completion.

.....

Place and date

.....

The Chair of the Board

.....

Name, degree

.....

signature