Wypełnia Komisja ds. Etyki Badań Naukowych przy Wydziale Lekarskim CM UMK

|  |  |
| --- | --- |
| Nr. wniosku | Data złożenia wniosku |

Wniosek należy wypełnić komputerowo i podpisać podpisem osobistym, kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem zaufanym

|  |
| --- |
| 1. **Rodzaj projektu** (np. praca magisterska, praca licencjacka, artykuł naukowy) |
|  |
| 1. **Jednostka organizacyjna, kierownik** (w badaniach wieloośrodkowych wymienić wszystkie ośrodki) |
|  |
| 1. **Kierownik badania** (tytuł/stopień naukowy, imię i nazwisko, nazwa i adres jednostki organizacyjnej, adres e-mail, numer telefonu) |
|  |
| 1. **Członkowie zespołu badawczego** (tytuł/stopień naukowy, imię i nazwisko, nazwa i adres jednostki organizacyjnej; jeśli student należy podać imię i nazwisko, kierunek, rok i formę studiów) **ze wskazaniem osoby odpowiedzialnej za gromadzenie i przechowywanie dokumentacji badania** |
|  |
| 1. **Tytuł badania** |
|  |
| 1. **Opis badania** - metodologia: badanie interwencyjne, obserwacyjne, kwestionariuszowe, analiza dokumentacji medycznej (retro czy prospektywna) etc.; charakterystyka uczestników badania, w tym liczba i wiek, spodziewane korzyści oraz ryzyko dla badanego; (w badaniach ankietowych anonimowych - informacja o sposobie zapewnienia anonimowości na etapie rozprowadzania i gromadzenia ankiet) |
|  |
| 1. **Przewidywany czas trwania badania** |
| Czas rozpoczęcia badania (miesiąc i rok):  Czas zakończenia badania (miesiąc i rok): |

**Wykaz załączników** (w zależności od rodzaju badania):

Wzór informacji dla uczestnika badania - (musi zawierać informacje o celu, sposobach i warunkach przeprowadzenia badania, spodziewanych korzyściach, możliwości wystąpienia ryzyka, informacje o możliwości rezygnacji z uczestnictwa na każdym etapie badania, informacja o wykorzystaniu wyników badania (np. praca licencjacka, praca magisterska, artykuł naukowy), dane kontaktowe prowadzącego badanie, w przypadku anonimowych badań ankiet - informacja, że wypełnienie ankiety jest równoznaczne z wyrażeniem zgody na uczestnictwo w badaniu.

Wzór świadomej zgody uczestnika badania na udział w badaniu – dotyczy badań nieanonimowych (musi zawierać tytuł badania oraz informacje o: dobrowolnym wyrażeniu zgody na udział w badaniu, potwierdzenie możliwości zadawania pytań i uzyskania na nie odpowiedzi, prawie do odstąpienia od udziału w badaniu na każdym etapie bez konieczności podawania przyczyny i bez ponoszenia negatywnych konsekwencji, zgodę na przetwarzanie danych osobowych związanych z udziałem w badaniu).

Kartę informacyjną o przetwarzaniu danych osobowych uczestnika badania przez Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu – dotyczy badań nieanonimowych.

Kwestionariusze / karty obserwacji klinicznej;

*Oświadczamy, że osoby uczestniczące w badaniu naukowym nie są osobami ubezwłasnowolnionymi, żołnierzami i innymi osobami pozostającymi w zależności hierarchicznej ograniczającej swobodę dobrowolnego wyrażania zgody; osobami pozbawionymi wolności albo poddanymi detencji, nie pozostają w zależności służbowej lub innej z prowadzącymi badanie.*

*Zobowiązujemy się do zachowania wynikającej z badania anonimowości oraz poufności zebranych danych.*

…………………………………………………………. ………………………………………………………………………….

Kierownik badania Kierownik jednostki organizacyjnej

………………………………………………………………...

Kierownik placówki, na ternie której

planowane jest prowadzenie badania

**Informacja dla Wnioskodawcy oraz dla członków zespołu badawczego o przetwarzaniu ich danych osobowych przez Uczelnię w związku ze składanym wnioskiem do Wydziałowej Komisji ds. Etyki Badań Naukowych przy Wydziale Nauk o Zdrowiu CM UMK**

Oświadczam, że zgodnie z art. 13 i 14 ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych   
z dnia 27 kwietnia 2016 r. (RODO) zostałem/am poinformowany/a, że:

1. administratorem danych zawartych we wniosku jest Uniwersytet Mikołaja Kopernika z siedzibą w Toruniu (87-100) przy ul. J. Gagarina 11;
2. kontakt z Inspektorem Ochrony Danych Osobowych Uniwersytetu Mikołaja Kopernika w Toruniu możliwy jest pod numerem tel. 56 611 27 42, email: iod@umk.pl;
3. celem przetwarzania danych osobowych jest wydanie opinii/rekomendacji przez Wydziałową Komisję ds. Etyki Badań Naukowych przy Wydziale Nauk o Zdrowiu CM UMK dotyczącej składanego przeze mnie wniosku;
4. podstawą prawną przetwarzania danych osobowych jest:

- art. 6 ust. 1 lit. c RODO - wykonywanie przez Uczelnię obowiązków prawnych wynikających z ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty; Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie Komisji Bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej; Rozporządzenia Ministra Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego badania naukowe;

1. podane dane osobowe przechowywane będą zgodnie z przepisami archiwizacyjnymi, tj. 10 lat od dnia zakończenia realizacji badania naukowego;
2. przetwarzanie danych jest obligatoryjne w oparciu o przepisy prawa wymienione w pkt 4;
3. odbiorcami danych osobowych będą wyłącznie podmioty uprawnione do uzyskania danych osobowych na podstawie przepisów prawa, współpracujące ośrodki badawcze wraz z Komisjami Bioetycznymi właściwymi dla tych ośrodków, firmy ubezpieczające podmiot realizujący badania naukowe;
4. posiadam prawo żądania od Administratora dostępu do swoich danych osobowych, prawo do ich sprostowania, lub ograniczenia przetwarzania; z przysługujących praw można skorzystać kontaktując się z Inspektorem Ochrony Danych;
5. posiadam prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa, jeśli uzasadnione jest, że moje dane osobowe są przetwarzane przez Uczelnię niezgodnie z RODO.
6. na podstawie moich danych osobowych nie będą podejmowane decyzje w sposób zautomatyzowany, w tym nie będzie wykonywane profilowanie.

Oświadczam, że informacje zawarte powyżej przekazane zostały pozostałym członkom zespołu badawczego.

………………………………………………………………………………………………..

Miejscowość, data

………………………………………………………………………………………………..

Podpis kierownika badania