

WNIOSEK
do Komisji Bioetycznej PWSZ w Głogowie
o wydanie opinii o projekcie badawczym

tytuł badania	
powód podjęcia badań	praca dyplomowa licencjacka/praca dyplomowa magisterska/ badania własne <i>(zaznaczyć właściwe)</i>
imię i nazwisko kierownika badania <i>(np. promotor, opiekun SKN)</i>	
nr telefonu kierownika badania	
adres e-mail kierownika badania	
miejsce prowadzenia badania (jednostki organizacyjne PWSZ, inne placówki)	
pełen skład zespołu badawczego (imię i nazwisko, stopień naukowy, specjalizacja)	
źródło finansowania/grant	
ubezpieczenie zdrowotne uczestników badania	własne / ubezpieczenie przez PWSZ w Głogowie <i>(zaznaczyć właściwe)</i>

Do wniosku załączono:

1. Informacje o badaniu naukowym (**załącznik nr 2**).
2. Oświadczenie kierownika badania oraz badacza/studenta (**załącznik nr 3**).
3. Wzór formularza poinformowania uczestnika badania i oświadczenia o wyrażeniu zgody na udział w badaniu naukowym (**załącznik nr 4**).
4. Wzór wniosku do kierownika podmiotu, w którym będą prowadzone badania o wyrażenie zgody na prowadzenie badania (**załącznik nr 5**).
5. Wzór narzędzia badawczego wykorzystywanego we wnioskowanych badaniach.

.....
podpis Dyrektora Instytutu Medycznego PWSZ w Głogowie

.....
podpis wnioskodawcy/kierownika badania

Adnotacje pracownika biura Dyrektor Instytutu Medycznego przyjmującego wnioski

Wniosek sprawdzono i przyjęto w dniu

Zwrócono dokumenty do uzupełnienia w dniu

.....
Data, podpis pracownika Biura Dyrektora Instytutu Medycznego

Skierowano do przygotowania projektu opinii przez

w dniu

.....
Data, podpis Przewodniczącego Komisji

Wniosek rozpatrzono na posiedzeniu Komisji w dniu

Opinię wydano wnioskodawcy w dniu

.....
Data, podpis pracownika Biura Dyrektora Instytutu Medycznego

INFORMACJE O BADANIU NAUKOWYM

.....
(tytuł badania)

Informacje o badaniu powinny uwzględniać następujące dane (opis - maksymalnie 2 strony):

Czas trwania badania:

Miejsce prowadzenia badania:

Planowana liczba uczestników badania:

Kryteria włączenia i wyłączenia uczestników:

Metodologia: (W przypadku badań ankietowych należy podać: czy jest to badanie anonimowe czy za zgodą badanego; czy badania prowadzone są na: zdrowych, chorych, dzieciach, kobietach ciężarnych. Należy podać dane odnośnie grupy kontrolnej oraz podać sposób rekrutacji uczestników badania.)

Uzasadnienie celowości badania:

Spodziewane korzyści i ryzyko dla uczestników badania:

Źródła finansowania:

Ewentualne konflikty interesów:

Sposób publikacji wyników (praca licencjacka, magisterska, publikacja naukowa, artykuł popularno-naukowy):

.....
podpis badacza/studenta

.....
podpis wnioskodawcy/kierownika badania

OŚWIADCZENIE KIEROWNIKA BADANIA ORAZ BADACZA/STUDENTA

Tytuł projektu badania naukowego:

.....

.....
(stopień naukowy, imię i nazwisko kierownika badania)

Niniejszym oświadczam, że wszystkie osoby objęte powyższym projektem badawczym (lub ich przedstawiciele ustawowi) zostaną przed przystąpieniem do badań poinformowane o jego celu i sposobie przeprowadzenia, korzyściach i ryzyku oraz o dobrowolności uczestnictwa, jak również możliwości odstąpienia od udziału w badaniach w dowolnym czasie.

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

.....

data, podpis badacza/studenta

.....

data, podpis kierownika badania

WZÓR FORMULARZA
poinformowania uczestnika badania
i oświadczenie o wyrażeniu zgody na udział w badaniu naukowym

.....
(nazwa badania, data i czas trwania)

Imię i nazwisko uczestnika	
wiek	
nr telefonu	
adres e-mail	

Nazwa badania:

Cel badania:

Okres prowadzenia badania:

Krótki opis planu przeprowadzenia badania:

Sposób dokonania pomiarów lub pobrania danych:

Ewentualne ryzyko niekorzystnych następstw dla badanego:

Możliwość rezygnacji, odstąpienia od przeprowadzenia badania:

Czy dane pozyskuje się w sposób anonimowy:

Jeśli dane nie są pobierane anonimowo, to konieczność wyrażenia zgody na przetwarzanie danych osobowych:

Czy wskazane jest dodatkowe ubezpieczenie zdrowotne:

Niniejszym oświadczam, że:

- znam mi są szczegółowe informacje na temat prowadzonego badania, korzyści i ryzyko,
- zostałem poinformowany o możliwości zadawania pytań prowadzącemu badanie i otrzymania odpowiedzi na te pytania,
- zostałem poinformowany o możliwości odstąpienia od udziału w badaniu w każdym jego stadium,
- posiadam ubezpieczenie zdrowotne;

W związku z powyższym:

1. Wyrażam dobrowolną zgodę na udział w badaniu tak/nie
2. Wyrażam zgodę na skorzystanie na potrzeby badania z mojej dokumentacji medycznej, znajdującej się w posiadaniu moim, jak i placówek ochrony zdrowia tak/nie
3. Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych przez Państwową Wyższą Szkołę Zawodową w Głogowie, u. Piotra Skargi; 67-200 Głogów, dla celów związanych z procesem wykonywanych badań tak/nie
4. Oświadczam, iż zapoznałem się z Klauzulą Informacyjną przekazaną zgodnie z art. 13 ust.1 i 2 ogólnego rozporządzenia o ochronie danych zwanego RODO tak/nie (zaznaczyć właściwe)

.....
data, podpis uczestnika

.....
data, podpis studenta

.....
data, podpis Kierownika badania

KLAUZULA INFORMACYJNA O PRZETWARZANIU DANYCH OSOBOWYCH DLA UCZESTNIKA BADAŃ

Zgodnie z art. 13 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) (Dz. Urz. UE L Nr 119, s. 1) zwanym dalej „RODO”, informuję, iż:

1. Administratorem Państwa danych osobowych jest Państwowa Wyższa Szkoła Zawodowa w Głogowie ul. Piotra Skargi 5, 67-200 Głogów, tel. 76/ 832 04 20.
2. Administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych Osobowych – Urszulę Rudnik, do którego kontakt jest możliwy za pośrednictwem adresu e-mail: rudnik@pwsz.glogow.pl, tel. 76/832 04 20 lub korespondencyjnie na adres administratora z dopiskiem „Inspektor Ochrony Danych Osobowych”.
3. 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.
4. Dane osobowe zgłaszającego się do badań pozyskane zostały bezpośrednio od osoby zgłaszającej się 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).
5. Odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą pracownicy Państwowej Wyższej Szkoły Zawodowej w Głogowie oraz inne podmioty upoważnione.
6. Pani/Pana dane osobowe przechowujemy na podstawie art. 22d ust. 2 Ustawy z dn. 14 lipca 1983 roku o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach oraz Jednolitego Rzeczonego Wykazu Akt wprowadzonego w Uczelni na podstawie Rozporządzenia 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 lub z przepisów szczególnych, nie dłużej niż 5 lat.
7. 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.
8. Z przyczyn związanych z Pani/Pana szczególną sytuacją przysługuje Pani/Panu prawo wniesienia sprzeciwu przeciwko przetwarzaniu danych, ponieważ jest Pani/Pan uprawniona do wniesienia sprzeciwu, gdy przetwarzane dane wykorzystywane są do celów innych niż wskazane lub wynika to z przepisów szczególnych.
9. W dowolnym momencie ma Pani/Pan prawo cofnąć udzieloną zgodę, co pozostanie jednak bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej cofnięciem.
10. Ma Pani/Pan prawo wniesienia skargi do organu nadzoru, gdy uzna Pani/Pan, iż przetwarzanie danych osobowych narusza przepisy.
11. Podanie przez Panią/Pana danych osobowych jest dobrowolne. Brak podania poszczególnych danych niezbędnych do wykonywania badania, może nie pozwolić na uczestnictwo Pani/Pana w procesie badawczym.
12. Dane osobowe nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany, w tym również w formie profilowania.

**Wzór wniosku do kierownika podmiotu, w którym będą prowadzone badania o wyrażenie zgody na
prowadzenie badania**

Imię i nazwisko badacza

miejsowość, data

.....

.....

Do Dyrektora

.....

.....

Wniosek o wyrażenie zgody na przeprowadzenie badania naukowego prowadzonego w ramach pisania
pracy dyplomowej na kierunku pielęgniarstwo I stopnia/II stopnia z wykorzystaniem danych uzyskanych
z :

.....

Nazwa, adres podmiotu

.....

1. Przeprowadzenie badań ankietowych
2. Udostępnienie dokumentacji medycznej
3. Udostępnienie innych danych (podać jakich).....

.....

4. Przeprowadzenie badania – opartego na studium przypadku
(*należy zaznaczyć właściwą odpowiedź*)

Dane badacza:

Adres

Tel..... e-mail.....

Tytuł i rodzaj pracy.....

Nazwisko i imię/ tytuł promotora/opiekuna pracy.....

Nazwa komórki organizacyjnej placówki w której badanie zostanie przeprowadzone

.....

Planowany czas przeprowadzenia badania.....

.....

Data, podpis badacza

.....

Data, podpis promotora/opiekuna

Decyzja Kierownika Podmiotu: akceptacja/ brak akceptacji.....

Data, podpis, pieczęć Kierownika Podmiotu

Wniosek zawiera:

Załącznik A- oświadczenie o zachowanie w poufności pozyskanych danych

Załącznik B- zaświadczenie o byciu studentem

Załącznik C- ankieta lub inne narzędzie badawcze zastosowane do zbierania danych

Oświadczenie

Ja..... student/ nauczyciel akademicki

Oświadczam, że zachowam w poufności wszelkie dane dotyczące pacjenta/pacjentów oraz, że pozyskane dane z kart informacyjnych, dokumentacji medycznej aktualnie wytworzonej oraz w przypadku badań retrospektywnych, wykorzystam wyłącznie na potrzeby pracy dyplomowej licencjackiej/ magisterskiej/naukowej* i jedynie w postaci zanonimizowanej.

(*zaznaczyć właściwą odpowiedź)

Jednocześnie oświadczam, że zobowiązuję się do przestrzegania zapisów Ustawy o Ochronie Danych Osobowych z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz.U. 2018 poz. 1000 z późn. zm.) i znana mi jest odpowiedzialność karna wynikająca z wyżej wymienionej ustawy.

.....
Data, podpis badacza: studenta / nauczyciela akademickiego

WNIOSEK

do Komisji Bioetycznej PWSZ w Głogowie o wyrażenie opinii o projekcie naukowo-badawczym przeprowadzonym w Uczelni

tytuł badania	
powód podjęcia badań	praca dyplomowa magisterska / badania własne <i>(zaznaczyć właściwe)</i>
imię i nazwisko kierownika badania <i>(np. promotor, opiekun SKN)</i>	
nr telefonu kierownika badania	
adres e-mail kierownika badania	
miejsce prowadzenia badania (jednostki organizacyjne PMWSZ, inne placówki)	
pełen skład zespołu badawczego (imię i nazwisko, stopień naukowy, specjalizacja)	
źródło finansowania/ grant	
ubezpieczenie zdrowotne uczestników badania	własne / ubezpieczenie przez PWSZ w Głogowie <i>(zaznaczyć właściwe)</i>

Do wniosku załączono:

1. Informacje o badaniu naukowym (załącznik nr 2).
2. Wzór narzędzia badawczego wykorzystywanego we wnioskowanych badaniach.

.....
Podpis kierownika badania

.....
Podpis badacza/studenta

.....
Podpis Dyrektora odpowiedniego Instytutu PWSZ w Głogowie,
w którym prowadzone będzie badanie

Adnotacje pracownika biura Dyrektor Instytutu Medycznego przyjmującego wnioski

Wniosek sprawdzono i przyjęto w dniu

Zwrócono dokumenty do uzupełnienia w dniu

Skierowano do przygotowania projektu opinii przez

w dniu

.....

Data, podpis Przewodniczącego Komisji

Wniosek rozpatrzono na posiedzeniu Komisji w dniu

Opinię wydano wnioskodawcy w dniu

.....

Data, podpis pracownika Biura Dyrektora Instytutu Medycznego

Opinia Komisji Bioetycznej Instytutu Medycznego PWSZ w Głogowie

Nr...../rok.....

Po zapoznaniu się z projektem badania naukowego pt.:

.....

zgłoszonym przez (*nazwisko kierownika badania*):

.....

Komisja Bioetyczna Instytutu Medycznego PWSZ w Głogowie

wyraża zgodę / prosi o uzupełnienie dokumentacji / nie wyraża zgody*

na realizację badania zgodnie z przedstawionym projektem.

.....

data

.....

*pieczętka, podpis
Przewodniczącego Komisji Bioetycznej
PWSZ w Głogowie*

** niepotrzebne skreślić*

Oświadczenia/zgody członka komisji w związku z działalnością w Komisji Bioetycznej

Nazwisko i imię

Wyrażam zgodę na publikację swojego nazwiska, zawodu, nazwy zakładu pracy, wieku i płci w zakresie niezbędnym do pracy w Komisji Bioetycznej przy PWSZ w Głogowie, jednocześnie zobowiązuję się zachowania poufności co do wniosków złożonych do oceny Komisji oraz oświadczam, że nie jest skazana/skazany prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe, oraz nie jestem prawomocnie skazana/skazany na karę pozbawienia prawa wykonywania zawodu albo zawieszenia prawa wykonywania zawodu.

Data, podpis.....