

FORMULARZ WNIOSKU O WYDANIE OPINII ETYCZNEJ NA TEMAT PROJEKTU BADAŃ NAUKOWYCH Z UDZIAŁEM CZŁOWIEKA

I. OGÓLNE INFORMACJE NA TEMAT WNIOSKU

1. Data złożenia wniosku

2. Status wniosku

- ☐ a. Wniosek składany po raz pierwszy
- ☐ b. Wniosek składany ponownie jako modyfikacja lub uzupełnienie wcześniej już złożonego i opiniowanego przez Komisję wniosku

Jeśli zaznaczono odpowiedź 2b, proszę podać tytuł projektu i nr rejestrowy wcześniej złożonego wniosku nadany przez Komisję ds. Etyki Badań Naukowych (w skrócie KE) oraz opisać zakres zmian, które mają podlegać ocenie:

II. OGÓLNE INFORMACJE NA TEMAT PROJEKTU

3. Tytuł projektu

4. Status projektu badawczego? Badania służą realizacji

- ☐ a. pracy naukowej
- ☐ b. projektu finansowanego przez Lubelską Akademię WSEI
- ☐ c. projektu w ramach konkursu krajowego (np. z funduszy MNiSW, NCN)
- ☐ d. projektu międzynarodowego
- ☐ e. inne

Jeśli zaznaczono odpowiedź 4a-d, proszę podać nazwę wydziału/jednostki, w której realizowany jest program studiów (lub program doktorski) oraz dane opiekuna naukowego.

Jeśli zaznaczono odpowiedź 4e-h, proszę podać podstawowe informacje o projekcie (źródło finansowania, typ, nr grantu).

5. Przewidywany okres trwania projektu

6. Przewidywany termin rozpoczęcia badań, jeśli inny niż czas trwania projektu

III. INFORMACJE NA TEMAT WNIOSKODAWCY

7. Imię i nazwisko osoby składającej wniosek

8. Etap kariery naukowej

- ☐ a. osoba studiująca
- ☐ b. magister
- ☐ c. doktor
- ☐ d. doktor habilitowany/ profesor Akademii WSEI/ profesor

9. Adres email osoby składającej wniosek

10. Afiliacja (nazwa wydziału/jednostki) osoby składającej wniosek

11. Projekt będzie realizowany

- ☐ a. indywidualnie
- ☐ b. zespołowo

Jeśli zaznaczono odpowiedź 11b, proszę podać imię, nazwisko, stopień naukowy oraz afiliację współwykonawców projektu zatrudnionych w Lubelskiej Akademii WSEI oraz zewnętrznych:

IV. MERYTORYCZNY OPIS PROJEKTU

12. Proszę krótko opisać temat i cel planowanych badań (max. 500 słów)

13. Proszę wymienić metody badania (jeśli stosowane będą metody autorskie, proszę je przedstawić w załączniku) **oraz opisać sposoby zbierania danych** (np. badanie online,

bezpośrednie, pomiar parametrów fizjologicznych lub zdrowotnych, eksperyment z oddziaływaniem na osoby badane itd.)

14. Czy w badaniach przewidziana jest rejestracja audio/wideo/fotografowanie?

- ☐ a. tak
☐ b. nie

V. DANE NA TEMAT OSÓB UCZESTNICZĄCYCH W BADANIU

15. Proszę krótko opisać kim będą uczestnicy badania (wiek, płeć, przynależność do konkretnych grup, kryteria włączenia do badania, kryteria wyłączenia, inne istotne informacje).

16. Jaka jest planowana liczba uczestników badania?

17. W jaki sposób dobierane/pozyskiwane będą osoby badane? (np. ochotniczki/ochotnicy, dobór losowy, dobór celowany itp.)

18. Czy uczestnicy będą wynagradzani za udział w badaniu? (np. rekompensata finansowa, punkty za udział w badaniach itp.)

19. Czy w badaniach wezmą udział osoby z grup wrażliwych lub zależne, np. niepełnoletnie, pozbawione możliwości prawnych, pacjenci, niepełnosprawni, żołnierze, pracownicy, studenci, uczniowie badacza?

- ☐ a. tak
☐ b. nie

VI. INFORMACJE PODAWANE OSOBOM BADANYM W CELU UZYSKANIA ZGODY NA UDZIAŁ W BADANIU

20. Do niniejszego wniosku proszę załączyć dosłowną treść informacji dla badanych. W przypadku, gdy badaniem objęte są osoby niepełnoletnie lub pozbawione możliwości prawnych, proszę załączyć dotatkowo dosłowną treść informacji dla ich rodziców lub opiekunów prawnych.

21. Czy badani podpisują tekst świadomej zgody?

- ☐ a. tak
☐ b. nie

Jeśli zaznaczono odpowiedź 21a, do **niniejszego wniosku proszę załączyć dosłowną treść pisemnej zgody na udział w badaniu.**

W przypadku, gdy badaniem objęte są osoby niepełnoletnie lub pozbawione możliwości prawnych, proszę załączyć dodatkowo treść zgody na udział w badaniu dla rodziców lub opiekunów prawnych.

Jeśli zaznaczono odpowiedź 21b, proszę wyjaśnić, dlaczego uczestnicy nie będą podpisywać dokumentu świadomej zgody.

22. Czy w badaniu konieczne jest zastosowanie instrukcji maskującej, tj. ukrycie celu/charakteru badania przed jego uczestnikami?

- ☐ a. tak
☐ b. nie

Jeśli zaznaczono odpowiedź 22a, proszę:

- uzasadnić konieczność zastosowania procedury maskowania:

- podać treść instrukcji maskującej:

- odpowiedzieć na pytanie: **Czy zaplanowano procedurę ‘odkłamania’, czyli późniejszego poinformowania uczestników o rzeczywistym celu badania?**

- ☐ a. tak
☐ b. nie

Jeśli tak, proszę podać treść informacji odkłamującej:

Jeśli nie, proszę uzasadnić, brak takiej procedury:

VII. DANE OSOBOWE (por. Instrukcja dla wnioskodawców dot. ochrony danych osobowych)

23. Czy w toku planowanych badań w którejkolwiek ich fazie będą przetwarzane dane osobowe?

- ☐ a. tak
☐ b. nie

Jeśli zaznaczono odpowiedź 23a, proszę odpowiedzieć na poniższe pytania. Jeśli zaznaczono odpowiedź 23b – proszę przejść do pytania nr 31.

24. Czy będą zbierane dane szczególnej kategorii (tzw. dane wrażliwe) osób badanych (tj. dane dotyczące zdrowia, seksualności lub orientacji seksualnej, pochodzenia rasowego lub etnicznego, poglądów politycznych, przekonań religijnych lub światopoglądowych, przynależności do związków zawodowych, dane genetyczne lub biometryczne itp.)?

- ☐ a. tak
☐ b. nie

25. Czy w badaniach zastosowane będą metody umożliwiające lokalizację (monitoring, geolokalizacja)?

- ☐ a. tak
☐ b. nie

26. Która z sytuacji prawnych, wyróżnianych w art. 6 i 9 Rozporządzenie 2016/679 (RODO), będzie stanowiła formalną podstawę przetwarzania tych danych?

- ☐ a. Przetwarzanie danych osobowych będzie się opierało na prawnej podstawie wskazanej w sposób ogólny w art. 6(1)(a), a w odniesieniu do danych szczególnych kategorii w art. 9(2)(a).
- ☐ b. Przetwarzanie danych osobowych będzie się opierało na prawnej podstawie wskazanej w sposób ogólny w art. 6(1)(e), a w odniesieniu do danych szczególnych kategorii w art. 9(2)(j).
- ☐ c. Przetwarzanie danych osobowych nie będzie się opierało ani na świadomej zgodzie uczestników, ani na interesie publicznym, lecz na jednej z pozostałych podstaw prawnych, wskazanych w sposób ogólny w art. 6(1), a w odniesieniu do danych szczególnych kategorii w art. 9(2).

27. W jaki sposób będą zabezpieczone dane osobowe (i/lub dane wrażliwe)? (dot. m.in. sposobów przechowywania danych)

--

28. Jaki charakter będą posiadały dane osobowe na etapie zbierania danych?

- ☐ a. dane umożliwiające ustalenie tożsamości za pomocą takich identyfikatorów jak nazwisko, adres zamieszkania, adres mailowy
- ☐ b. dane pozbawione bezpośrednich identyfikatorów, lecz umożliwiające identyfikację osób na podstawie opisów oraz informacji ogólnie dostępnych
- ☐ c. dane, które nie umożliwiają bezpośredniej, ani pośredniej identyfikacji osób na podstawie informacji ogólnie dostępnych, lecz pozwalają ustalić ich tożsamość potencjalnym odbiorcom, mającym dostęp do szczególnych informacji na ich temat (np. ich bliskim lub znajomym)
- ☐ d. dane spseudonimizowane, tzn. takie, które umożliwiają identyfikację odpowiednich osób jedynie przy użyciu klucza, dostępnego wyłącznie dla głównego badacza lub ścisłego zespołu współpracowników,
- ☐ e. dane poddane rzeczywistej i nieodwracalnej anonimizacji

29. Jaki charakter będą posiadały dane osobowe na etapie analizy danych?

- ☐ a. dane umożliwiające ustalenie tożsamości za pomocą takich identyfikatorów jak nazwisko, adres zamieszkania, adres mailowy itp.
- ☐ b. dane pozbawione bezpośrednich identyfikatorów, lecz umożliwiające identyfikację osób na podstawie opisów oraz informacji ogólnie dostępnych
- ☐ c. dane, które nie umożliwiają bezpośredniej, ani pośredniej identyfikacji osób na podstawie informacji ogólnie dostępnych, lecz pozwalają ustalić ich tożsamość potencjalnym odbiorcom, mającym dostęp do szczególnych informacji na ich temat (np. ich bliskim lub znajomym)
- ☐ d. dane spseudonimizowane, tzn. takie, które umożliwiają identyfikację odpowiednich osób jedynie przy użyciu klucza, dostępnego wyłącznie dla głównego badacza lub ścisłego zespołu współpracowników,
- ☐ e. dane poddane rzeczywistej i nieodwracalnej anonimizacji

30. Do niniejszego wniosku proszę załączyć dokładną treść zapisów o zgodzie uczestników na przetwarzanie danych osobowych.

W przypadku, gdy badaniem objęte są osoby niepełnoletnie lub pozbawione możliwości prawnych, proszę załączyć dodatkowo treść zapisów dokumentu zgody na przetwarzanie danych osobowych dla rodziców lub opiekunów prawnych.

VIII. OCENA RYZYKA

31. Jakie konsekwencje może nieść dla uczestników udział w badaniu? W szczególności proszę rozważyć, czy badania dotyczą kwestii wrażliwych, wymagających zachowania szczególnej delikatności, czy mogą wywołać stres, niepokój, czy niosą ryzyko dyskomfortu (psychicznego i/lub fizycznego), cierpienia, obniżenia samooceny, uczestników. Proszę opisać te kwestie i sposób zadbania o dobrostan badanych.

32. Czy udział w badaniu w jakimkolwiek stopniu naraża bezpieczeństwo badaczy i/lub uczestników? Jeśli tak, proszę opisać to zagrożenie i sposoby w jaki można je usunąć/złagodzić (np. badania w okresie pandemii, itp.)

33. Opisz inne ważne ryzyka, które potencjalnie wiążą się z prowadzonymi badaniami.

IX. INFORMACJE NA TEMAT SPOSOBU ARCHIWIZOWANIA I UDOSTĘPNIANIA WYNIKÓW PLANOWANYCH BADAŃ

34. Jakie są planowane formy upowszechniania wyników badania?

35. Czy „surowe wyniki” przeprowadzonych badań, stanowiące materiał planowanych publikacji (np. transkrypcje udzielonych wywiadów lub rezultaty rozesłanych ankiet) będą archiwizowane w Repozytorium Akademii WSEI (lub innym repozytorium), a jeśli tak, to jak długo?

36. Czy archiwizowane w Repozytorium Akademii WSEI (lub innym repozytorium) materiały badawcze będą udostępniane innym badaczom lub nawet szerszej publiczności? Jeżeli tak, to na jakich warunkach (tj. czy będą udostępniane w formie w pełni zanonimizowanej, czy też zawierającej jakieś (identyfikowalne, przynajmniej dla niektórych, dane osobowe).

37. Czy wyniki przeprowadzonych badań będą zamieszczane w wydawnictwach lub bazach o otwartym dostępie?

X. DANE DOTYCZĄCE OPINII

38. Język opinii. Proszę o wydanie opinii

- ☐ a. tylko w języku polskim
- ☐ b. tylko w języku angielskim
- ☐ c. zarówno w języku polskim, jak i w języku angielskim

39. Informacje, które powinny znaleźć się w opinii Komisji (tj. (1) angielski odpowiednik tytułu projektu (jeżeli projekt złożono w języku polskim i zachodzi konieczność wydania opinii w języku angielskim); (2) numer finansowania (jeżeli ma się znaleźć w opinii); (3) imię i nazwisko osoby, dla której ma zostać wystawiona opinia (szczególnie, gdy osobą składającą wniosek nie jest kierownik projektu); (4) wszelkie inne dane, które powinny się znaleźć w opinii).

--

XI. OŚWIADCZENIA

Oświadczenie wnioskodawcy

Oświadczam, że projekt badawczy opisywany w tym wniosku nie był przedstawiany do oceny żadnej innej komisji ds. etyki badań naukowych.

Data i podpis

Oświadczenie opiekuna naukowego (w wypadku wniosku składanego przez osobę studiującą)

Oświadczam, że zapoznałem się z powyższym wnioskiem i uznałem go za kwalifikujący się do rozpatrzenia przez komisję ds. etyki badań naukowych.

Data i podpis