

WNIOSEK
do Komisji Etycznej ds. badań naukowych PTS
o wyrażenie opinii o projekcie badawczym¹

I. Informacje podstawowe

1. Tytuł projektu:

w języku polskim:

w języku angielskim:

2. Kierownik badania

imię nazwisko, tytuł zawodowy i naukowy, afiliacja, dane kontaktowe wraz z numerem telefonu i adresem email

3. Promotor/opiekun naukowy kierownika badania (dotyczy projektów badań, których kierownikami są studenci)

imię nazwisko, tytuł zawodowy i naukowy, afiliacja, dane kontaktowe wraz z numerem telefonu i adresem email

4. Rodzaj badania (np. grant wraz z podaniem źródła finansowania, badania do pracy doktorskiej, habilitacyjnej, badania statutowe itp.)

5. Zespół realizujący projekt badawczy

imiona i nazwiska, afiliacje, zakres udziału i odpowiedzialności w projekcie, opis kwalifikacji zawodowych i naukowych związanych z projektem (w tym doświadczenia wcześniej realizowanych projektów badawczych), opis szkolenia zespołu badawczego, jeśli jest zakładane

6. Konflikt interesów realizatorów badania

oświadczenie o braku albo o istnieniu konfliktu interesów w związku z realizacją badania lub jego oceną przez Komisję Etyczną; działania podjęte w celu przeciwdziałania negatywnym skutkom ewentualnego konfliktu interesów

II. Opis projektu badania

¹ Wniosek należy sporządzić w dwóch egzemplarzach (plikach). Pierwszy to wniosek pełny zawierający wszystkie elementy opisane w niniejszym wzorze. Drugi to wniosek skrócony przygotowany do pracy Komisji w warunkach *blind review* (por. Regulamin pracy KE PTS). Zawierać on powinien wyłącznie część II (opis projektu badawczego) oraz załączniki A-C. Z wniosku skróconego powinny zostać usunięte wszelkie dane umożliwiające identyfikację wnioskodawcy oraz realizatorów projektu badawczego.

7. Uzasadnienie celowości realizacji badania

cel badania, założenia, hipotezy badawcze, istniejący stan wiedzy w zakresie badanego problemu, bibliografia (maksymalnie 3600 znaków)

8. Przebieg i metodologia badania

opis zawierający informację o miejscu i warunkach realizacji badania, czasie zaangażowania uczestników, o kolejnych instrukcjach, metodach i narzędziach badawczych, udzielanych uczestnikom wyjaśnieniach; w razie korzystania w badaniu z instrukcji maskujących, należy dołączyć informację uzasadniającą celowość ich zastosowania, opis sposobu ujawnienia uczestnikom badania zatajonej informacji (kiedy i jak) oraz sposobu realizacji prawa do odmowy zgody na wykorzystanie uzyskanych w ten sposób danych;

9. Charakterystyka i dobór uczestników badania

liczba uczestników, charakterystyka uczestników z uwzględnieniem opisu ewentualnych cech sprzyjających ryzyku naruszenia w badaniu ich dóbr - autonomii, godności, prywatności i dyskrecji, prawa do fizycznej i psychicznej nietykalności; kryteria włączania do próby badawczej i wykluczania z udziału w badaniu; metody rekrutacji uczestników – pozyskiwania zgód placówek, w których badania zostaną zrealizowane, przekazywania informacji o badaniu kandydatom, metody odbierania zgody na udział; informacja o przewidywaniu wynagrodzenia lub nagród dla uczestników oraz, jeśli są one przewidziane, tego, w jakim stopniu wpłynąć to może na udzielanie przez nich zgody

10. Przewidywane korzyści wynikające z badania

korzyści dla nauki oraz praktyki społecznej i klinicznej; korzyści dla uczestników badania

11. Potencjalne zagrożenia wynikające z udziału w badaniu i sposób ich minimalizacji

ryzyko dyskomfortu lub odniesienia przez uczestników badania szkody na skutek uczestnictwa w badaniu (z uwzględnieniem ewentualnych szkód fizycznych, psychicznych, społecznych lub prawnych), metody monitorowania i minimalizowania ryzyka wiążącego się z udziałem w badaniu, przewidywane formy wsparcia uczestników badania w przypadku zaistnienia dyskomfortu lub szkody wynikającej z udziału w badaniu

12. Posługiwanie się danymi badawczymi

charakter gromadzonych danych z zaznaczeniem gdy są to dane osobowe lub dane wrażliwe, metody zabezpieczenia poufności gromadzonych danych, sposób przechowania danych oraz dokumentacji badania, sposób publikowania danych

13. Inne etycznie istotne aspekty badania

nie uwzględnione w powyższym opisie

Załączniki do wniosku:

- A). kopia informacji rekrutacyjnej,
- B). kopia informacji dla uczestników badania (i/lub ich przedstawicieli ustawowych, jeśli to konieczne).

Informacja zawierać musi dane o: celu i przebiegu badania, spodziewanych korzyściach wynikających z udziału w projekcie (także finansowych, jeśli są przewidziane), możliwym dyskomforcie lub ryzyku związanym z uczestnictwem w badaniu, sposobach minimalizowania negatywnych efektów udziału w badaniach, sposobach ochrony poufności danych badawczych, sposobach upowszechniania wyników badania, o prawach uczestników badania oraz wskazanie osoby odpowiedzialnej za przestrzeganie warunków opisanych w informacji)

- C). formularz zgody uczestnika badania (i/lub jej/jego przedstawicieli ustawowych, jeśli to konieczne).

Formularz zawierać musi stwierdzenia dotyczące: uzyskania pełnej informacji o badaniu i świadomości o możliwości uzyskania informacji uzupełniającej w trakcie badania, dobrowolności udzielonej zgody na uczestnictwo w badaniu oraz wiedzy, że możliwe jest wycofanie się z udziału w dowolnym jego czasie, zgodzie na posługiwanie się w projekcie danymi osoby w celu i w zakresie określonym w informacji. Formularz zgoda musi mieć formę zrozumiałą dla uczestnika badania. Jeśli uczestnikami badania są osoby nie posiadające pełnej zdolności prawnej do udzielania zgody, formularz zgody musi zostać przygotowany dla nich samych (w formie dostosowanej do ich potrzeb i możliwości decydowania o uczestnictwie) oraz dla ich przedstawicieli ustawowych.

- D). oświadczenie wnioskodawcy dotyczące posiadania zgody na użycie narzędzi badawczych lub wykupienia licencji na wykorzystanie metod, urządzeń lub oprogramowania w celach badawczych

Data i miejsce:

Podpis wnioskodawcy-kierownika projektu badawczego: