Załącznik Nr 3 do Zarządzenia Rektora nr 92/2021 z dnia 6.09.2021r.

Wypełnia Komisja Bioetyczna przy UMB:

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

Uwaga: **Proszę wypełniać wniosek w komputerowym edytorze tekstu w białych polach.**

Wszystkie strony wniosku wraz z załącznikami należy ponumerować.

**WNIOSEK**

**do Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Medycznym w Białymstoku**

**o wyrażenie opinii o projekcie badawczym nieinterwencyjnym**

|  |
| --- |
| badanie ankietowe  badanie obserwacyjne nieinterwencyjne  badanie retrospektywne (na dokumentacji medycznej) |
|  |

|  |
| --- |
| **Tytuł projektu** |
|  |

|  |
| --- |
| **Kierownik projektu**  (tytuł / stopień naukowy, imię i nazwisko, specjalizacja,  nazwa jednostki organizacyjnej, e-mail, numer telefonu) |
|  |

|  |
| --- |
| **Kierownik jednostki organizacyjnej, w której zatrudniony jest kierownik projektu**  (tytuł / stopień naukowy, imię i nazwisko, nazwa jednostki, adres) |
|  |

|  |
| --- |
| **Kierownik jednostki organizacyjnej, z której pochodzą badani/dokumentacja medyczna**  (tytuł / stopień naukowy, imię i nazwisko, nazwa jednostki, adres) |
|  |

|  |
| --- |
| **Członkowie zespołu badawczego**  (tytuł / stopień naukowy, imię i nazwisko, nazwa jednostki organizacyjnej) |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Przewidywany termin rozpoczęcia badań** | **Przewidywany termin zakończenia badań**  (miesiąc i rok) |
| po uzyskaniu zgody Komisji Bioetycznej |  |

|  |
| --- |
| **Informacja o instytucji / programie finansującej badania**  (dokładna nazwa instytucji, programu, ew. numer projektu, jeśli już istnieje. Informacja o źródle finansowania, np. grant, działalność statutowa, itd.) |
|  |

|  |
| --- |
| **Dane do wystawienia noty księgowej za wydanie opinii** (badania komercyjne) |
|  |

**Wykaz załączników dołączonych do wniosku** (wymienić):

1. **Badania ankietowe:**

Szczegółowy opis projektu badawczego (cel pracy, założenie badań, opis sposobu zbierania danych, liczba badanych, charakterystyka badanych – skąd pochodzą, wiek, płeć, stan zdrowia; spodziewane korzyści).

Kwestionariusz ankiety (w czołówce ankiety powinny znaleźć się informacje takie jak:

1. informacja dla ankietowanego o istocie badania,
2. informacja o charakterze ankiety (anonimowa / nieanonimowa) oraz że zebrane informacje będą wykorzystane wyłącznie do zbiorczych opracowań naukowych,
3. informacja o możliwości rezygnacji z badania na każdym jego etapie,
4. informacja, że wypełnienie ankiety jest równoznaczne z wyrażeniem zgody na uczestnictwo w badaniu) - jeśli dotyczy.

Wzór informacji dla uczestnika badania - jeśli dotyczy.

Wzór świadomej zgody uczestnika badania na udział w badaniu z zaznaczeniem możliwości rezygnacji na każdym etapie badań – jeśli dotyczy.

Wzór „Informacji o przetwarzaniu danych osobowych uczestnika badania przez Uniwersytet Medyczny w Białymstoku” oraz wzór „Oświadczenia o wyrażeniu zgody na przetwarzanie danych osobowych uczestników badań” – jeśli dotyczy.

Zobowiązanie badacza w anonimowych badaniach ankietowych do zachowania anonimowości.

1. **Badania obserwacyjne nieinterwencyjne:**

Szczegółowy opis projektu badawczego (cel pracy, założenie badań, opis sposobu zbierania danych, liczba badanych, charakterystyka badanych – wiek, płeć, stan zdrowia; spodziewane korzyści).

Wzór formularza „Informacja dla uczestnika badania/pacjenta”.

Wzór formularza „Świadoma zgoda na udział w badaniu”.

Wzór „Informacji o przetwarzaniu danych osobowych uczestnika badania przez Uniwersytet Medyczny w Białymstoku” oraz wzór „Oświadczenia o wyrażeniu zgody na przetwarzanie danych osobowych uczestników badań”.

Zgoda kierownika podmiotu (dyrektora podmiotu leczniczego), w którym jest planowane przeprowadzenie badania lub osoby przez niego upoważnionej. W przypadku badania prowadzonego w dwóch lub więcej podmiotach – również nazwy wszystkich podmiotów,  
w których badanie to ma być przeprowadzone wraz z adresami właściwych Komisji Bioetycznych.

Życiorys głównego badacza.

1. **Badanie retrospektywne (na dokumentacji medycznej):**

Szczegółowy opis projektu badawczego (cel pracy, założenie badań, liczba analizowanych kart, charakterystyka badanych – wiek, płeć, stan zdrowia).

Zgoda kierownika jednostki organizacyjnej z której pochodzi dokumentacja medyczna.

Zobowiązanie do zachowania poufności.

Kierownik projektu (pieczątka i podpis):

Kierownik samodzielnej jednostki organizacyjnej, w której zatrudniony jest kierownik projektu (pieczątka i podpis):

Kierownik podmiotu, w którym ma być przeprowadzone badanie lub osoba upoważniona   
(pieczątka i podpis):

Kierownik jednostki organizacyjnej, z której pochodzą badani / dokumentacja medyczna   
(pieczątka i podpis):

**Informacja dla Wnioskodawcy oraz dla członków zespołu badawczego o przetwarzaniu ich danych osobowych przez Uczelnię w związku ze składanym wnioskiem do Komisji Bioetycznej**

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 Medyczny w Białymstoku   
   z siedzibą w Białymstoku, ul. J.Kilińskiego 1, 15-089;
2. kontakt z Inspektorem Ochrony Danych Osobowych Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku możliwy jest pod numerem tel. 85 686 52 15, email: [iod@umb.edu.pl](mailto:iod@umb.edu.pl);
3. celem przetwarzania danych osobowych jest wydanie opinii przez Komisję Bioetyczną przy Uniwersytecie Medycznym w Białymstoku;
4. podstawą prawną przetwarzania danych osobowych jest:

- art. 6 ust. 1 lit. c RODO - wykonywanie przez Uczelnię obowiązków prawnych wynikających   
z przepisów prawa,

- art. 6 ust. 1 lit. a – zgoda na przetwarzanie numeru telefonu innego niż służbowy – jeśli dotyczy;

1. podane dane osobowe przechowywane będą do czasu upływu okresu przechowywania dokumentów wynikających z powszechnie obowiązujących przepisów;
2. przetwarzanie danych jest obligatoryjne w oparciu o przepisy prawa – Ustawa z dnia  
   6 września 2001 Prawo farmaceutyczne oraz Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty;
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, podmioty świadczące usługi dla Administratora (w szczególności informatyczne, marketingowe, prawne, windykacyjne, transportowe, kurierskie, pocztowe i niszczenia dokumentów, instytucje płatnicze, banki);
4. posiadam prawo żądania od Administratora dostępu do swoich danych osobowych, prawo do ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania;
5. posiadam prawo do cofnięcia zgody – jeśli była taka wyrażona, zgodę mogę odwołać  
   w każdym czasie wysyłając informację do Inspektora Ochrony Danych na adres email podany w pkt 2);
6. 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.

Oświadczam, że informacje zawarte w pkt. 1 przekazane zostały pozostałym członkom zespołu badawczego.

Miejscowość, data:

Czytelny podpis Kierownika projektu / członka zespołu badawczego (niepotrzebne skreślić):