

Załącznik do wniosku do Komisji Etyki Uniwersytetu Śląskiego w Katowicach ds. badań naukowych  
prowadzonych z udziałem ludzi o wyrażenie opinii o projekcie badawczym

## FORMULARZ ZGODY NA UDZIAŁ W BADANIU NAUKOWYM

### 1. Formularz zgody na udział w badaniu<sup>1</sup>

#### DEKLARACJA ZGODY NA UDZIAŁ W BADANIU NAUKOWYM

Tytuł projektu:
Kierownik projektu:
Uniwersytet Śląski w Katowicach
Nazwa jednostki, w której będzie realizowany projekt ( <i>wydział/instytut/katedra/zakład</i> ): .....
.....
.....
.....
.....

Imię i nazwisko uczestnika badań (*drukowanymi literami*):

.....

Niniejszym oświadczam, że:

1. Jestem osobą pełnoletnią i nieubezważoną całkowicie.
2. Zostałem poinformowany przez .....  
(imię i nazwisko kierownika projektu)  
o planowanym badaniu naukowym  
.....  
(tytuł projektu)  
.....  
.....

w szczególności o jego założeniach, celach, przebiegu i sposobie przeprowadzania oraz o przewidywanych korzyściach i ryzyku związanym z udziałem w tym badaniu, a także że otrzymałem, przeczytałem i zrozumiałem pisemną informację dla uczestnika tego badania naukowego.

TAK  NIE

3. Otrzymałem zadowalające odpowiedzi na wszystkie zadane przeze mnie pytania i rozumiem wszystkie przekazane mi informacje dotyczące tego badania naukowego.

TAK  NIE

4. Zostałem poinformowany, że udział w badaniu naukowym jest absolutnie dobrowolny.

TAK  NIE

5. Zostałem poinformowany, że mogę wycofać się z udziału w tym badaniu naukowym w dowolnym momencie, bez podania przyczyn, a moja decyzja nie pociągnie za sobą żadnych kar ani utraty praw, które mi przysługują z innych tytułów, w szczególności prawa do opieki zdrowotnej.

TAK  NIE

6. Zostałem poinformowany, że jeśli w trakcie trwania badania naukowego będę miał jakieś pytania lub wątpliwości, mogę się z nimi zwracać do osób wskazanych w informacji.

TAK  NIE

7. **Dobrowolnie wyrażam zgodę na udział w badaniu naukowym (należy podać tytuł projektu)**

.....  
.....  
.....  
.....

TAK  NIE

8. **Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych związanych z udziałem w niniejszym badaniu przez kierownika badania i inne osoby lub podmioty przeprowadzające to badanie w zakresie wskazanym w informacji dla uczestnika badania, zgodnie z ustawą z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (tekst jednolity Dz. U. z 2016 r. poz. 922).**

TAK  NIE

8.1 Administratorem moich danych osobowych jest.....  
(imię i nazwisko kierownika projektu)

8.2 Podstawę prawną przetwarzania moich danych osobowych stanowi art.23 ust. 1 pkt 2 lub art. 27 ust. 2 pkt 9 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (tekst jednolity Dz. U. z 2016 r. poz. 922)- dane osobowe są niezbędne do realizacji projektu.....  
(tytuł projektu)

8.3 Moje dane osobowe będą przetwarzane wyłącznie w celu udzielenia wsparcia, realizacji projektu.....  
(tytuł projektu)

8.4 Mam prawo dostępu do treści swoich danych i ich poprawiania.

.....  
Miejscowość i data wpisana przez uczestnika

.....  
Czytelny podpis uczestnika badań

.....  
Miejscowość i data wpisana przez osobę odbierającą zgodę<sup>2</sup>

.....  
Podpis osoby odbierającej zgodę

Imię i nazwisko osoby odbierającej zgodę (drukowanymi literami):.....

## 2. Formularz zgody przedstawiciela ustawowego

### DEKLARACJA ZGODY PRZEDSTAWICIELA USTAWOWEGO NA UDZIAŁ W BADANIU NAUKOWYM OSOBY MAŁOLETNIJ<sup>3</sup>

Tytuł projektu:

Kierownik projektu:

Uniwersytet Śląski w Katowicach

Nazwa jednostki, w której będzie realizowany projekt (wydział/instytut/katedra/zakład): .....

.....

.....

.....

Imię i nazwisko małoletniego uczestnika (*drukowanymi literami*):

.....

Imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego uczestnika (*drukowanymi literami*):

.....

Niniejszym oświadczam, że:

1. Jestem przedstawicielem ustawowym (rodzicem/opiekunem prawnym)<sup>4</sup> małoletniego

.....  
(imię i nazwisko)

zwanego dalej „Małoletnim”.

TAK

NIE

2. Zostałem poinformowany przez .....

(imię i nazwisko badacza)

o planowanym badaniu naukowym.....

(tytuł badania)

.....

.....

w którym ma wziąć udział Małoletni, w szczególności o jego założeniach, celach, przebiegu i sposobie przeprowadzania oraz o przewidywanych korzyściach i ryzyku związanym z udziałem w tym badaniu, a także że otrzymałem, przeczytałem i zrozumiałem pisemną informację dla przedstawiciela ustawowego małoletniego uczestnika tego badania.

TAK

NIE

3. Otrzymałem zadowolające odpowiedzi na wszystkie zadane przeze mnie pytania i rozumiem wszystkie przekazane mi informacje dotyczące tego badania naukowego.

TAK  NIE

4. Zostałem poinformowany, że udział Małoletniego w badaniu naukowym jest absolutnie dobrowolny.

TAK  NIE

5. Zostałem poinformowany, że mogę wycofać zgodę na udział Małoletniego w badaniu naukowym w dowolnym momencie, bez podania przyczyn, a moja decyzja nie pociągnie za sobą żadnych kar ani utraty praw, które przysługują Małoletniemu z innych tytułów, w szczególności prawa do opieki zdrowotnej.

TAK  NIE

6. Zostałem poinformowany, że jeśli w trakcie trwania badania naukowego będę miał jakieś pytania lub wątpliwości, mogę się z nimi zwracać do osób wskazanych w Informacji.

TAK  NIE

7. [Wariant dla rodzica] Przedyskutowałem kwestię udziału Małoletniego w tym badaniu naukowym z drugim rodzicem .....,  
(imię i nazwisko)  
będącym przedstawicielem ustawowym Małoletniego, i wspólnie podjęliśmy decyzję o udzieleniu zgody na udział Małoletniego w tym badaniu naukowym<sup>5</sup>.

NIE DOTYCZY (jestem jedynym przedstawicielem ustawowym Małoletniego)

TAK  NIE

[Wariant dla opiekuna] Ponieważ zostałem poinformowany, że udział w tym badaniu wiąże się dla Małoletniego z ryzykiem większym niż minimalne, uzyskałem zezwolenie sądu opiekuńczego na udzielenie zgody na udział Małoletniego w tym badaniu<sup>6</sup>.

TAK  NIE

8. Dobrowolnie wyrażam zgodę na udział Małoletniego w badaniu naukowym

.....  
(tytuł badania)

.....

.....

.....

TAK  NIE

**9. Wyrażam zgodę na przetwarzanie danych osobowych związanych z udziałem Małoletniego w niniejszym badaniu przez kierownika badania i inne osoby lub podmioty przeprowadzające to badanie w zakresie wskazanym w informacji dla przedstawiciela ustawowego, zgodnie z ustawą z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (tekst jednolity Dz. U. z 2016 r. poz. 922).**

TAK

NIE

9.1 Administratorem danych osobowych Małoletniego jest.....  
(imię i nazwisko kierownika projektu)

9.2 Podstawę prawną przetwarzania danych osobowych Małoletniego stanowi art.23 ust. 1 pkt 2 lub art. 27 ust. 2 pkt 9 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (tekst jednolity Dz. U. z 2016 r. poz. 922)- dane osobowe są niezbędne do realizacji projektu:

.....  
(tytuł projektu)  
.....  
.....  
.....

9.3 Dane osobowe Małoletniego będą przetwarzane wyłącznie w celu udzielenia wsparcia, realizacji projektu.....  
(tytuł projektu)  
.....

9.4 Mam prawo dostępu do treści danych Małoletniego i ich poprawiania.

.....  
Miejscowość i data wpisana przez przedstawiciela ustawowego<sup>7</sup>

.....  
Czytelny podpis przedstawiciela ustawowego

.....  
Imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego (drukowanymi literami):

.....  
Miejscowość i data wpisana przez osobę odbierającą zgodę

.....  
Podpis osoby odbierającej zgodę

Imię i nazwisko osoby odbierającej zgodę (drukowanymi literami):.....

---

## OBJAŚNIENIA

### [Informacje dla kierownika projektu. Należy ją usunąć przed wręczeniem formularza uczestnikowi badania]

<sup>1</sup> Zgody udziela osoba, która ukończyła 18 rok życia, nie jest całkowicie ubezwłasnowolniona, a jej stan emocjonalny, intelektualny i fizyczny umożliwia wyrażenie z rozeznaniem opinii w sprawie własnego udziału w badaniu.

<sup>2</sup> Zgoda na udział w badaniu naukowym ma charakter jednostronnego oświadczenia woli. Nie wymaga zatem dla swojej ważności podpisu osoby trzeciej. W praktyce przyjęte jest jednak, że formularz świadomej zgody, po podpisaniu i datowaniu przez uczestnika, datuje i podpisuje również badacz odbierający zgodę. Służy to potwierdzeniu faktu, iż zgoda została udzielona przez uczestnika dobrowolnie i przed włączeniem go do badania.

<sup>3</sup> Małoletnią jest osoba poniżej 18 roku życia. Zgodę na udział osoby małoletniej w badaniu naukowym wyraża:

- 1) wyłącznie przedstawiciel ustawowy tej osoby (na formularzu zgody – wzór 2.), jeśli ona sama ze względu na wiek, poziom rozwoju intelektualnego, stan zdrowia etc. nie jest w stanie wyrazić z rozeznaniem opinii w sprawie swojego udziału w badaniu;
- 2) przedstawiciel ustawowy tej osoby (na formularzu zgody – wzór 2.) oraz ona sama (na formularzu zgody własnej – wzór 1.), jeśli osoba ta ukończyła 16 lat lub jest w stanie wyrazić z rozeznaniem opinię w sprawie swojego udziału w badaniu.

<sup>4</sup> Przedstawicielami ustawowymi małoletniego są zazwyczaj rodzice (naturalni albo adopcyjni). Jeśli oboje rodzice żyją i posiadają pełną władzę rodzicielską, każde z nich może samodzielnie reprezentować dziecko, działając jako jego przedstawiciel ustawowy. Nie oznacza to jednak, że w rodzinie istnieją dwa ośrodki decyzyjne. Rodzice powinni konsultować i uzgadniać swoje poczynania. W szczególności dotyczy to istotnych spraw dziecka. Udział małoletniego w badaniu naukowym, zwłaszcza takim, które niesie ze sobą większe niż minimalne ryzyko dla zdrowia fizycznego albo psychicznego dziecka, niewątpliwie jest sprawą istotną, dlatego też w tej kwestii rodzice powinni uzgodnić wspólne stanowisko.

W sytuacji, gdy jedno z rodziców nie żyje, nie ma pełnej zdolności do czynności prawnych (jest osobą małoletnią albo ubezwłasnowolnioną), zostało na mocy orzeczenia sądu pozbawione władzy rodzicielskiej lub jego władza rodzicielska została zawieszona, władza rodzicielska przysługuje drugiemu z rodziców i to on wyraża zgodę na udział dziecka w badaniu naukowym. Tak samo jest w przypadku, gdy ojcostwo dziecka nigdy nie zostało ustalone albo zostało ustalone bez przyznania ojcu władzy rodzicielskiej.

Jeżeli małoletni nie pozostaje pod władzą rodzicielską (żadnemu z rodziców władza rodzicielska nie przysługuje, oboje są nieznani albo nie żyją) jego przedstawicielem ustawowym jest opiekun ustanowiony przez sąd i to on wyraża zgodę na udział małoletniego w badaniu.

<sup>5</sup> Zapis ten ma zastosowanie w przypadku, gdy zgodę na udział małoletniego w badaniu wyraża tylko jedno z rodziców, któremu przysługuje pełna władza rodzicielska. Jeśli rodzic wyrażający zgodę twierdzi, że jest jedynym przedstawicielem ustawowym małoletniego, a badacz ma w tej kwestii wątpliwości, powinien on poprosić rodzica o dostarczenie stosownego dokumentu potwierdzającego ten fakt, np. odpisu skróconego aktu zgonu drugiego rodzica albo odpisu postanowienia sądu o pozbawieniu albo zawieszeniu władzy rodzicielskiej drugiego rodzica bądź odpisu postanowienia sądu o ograniczeniu władzy rodzicielskiej drugiego rodzica do współdecydowania o istotnych sprawach dziecka innych niż dotyczące kwestii zdrowotnych i opieki medycznej. Jeżeli badacz poweźmie wątpliwość w kwestii przysługiwania władzy rodzicielskiej któremuś z rodziców dziecka, może wystąpić do sądu rejonowego właściwego ze względu na miejsce zamieszkania tego rodzica, z zapytaniem czy rodzic ten nie został pozbawiony władzy rodzicielskiej.

<sup>6</sup> Opiekun nie może samodzielnie udzielić zgody, jeśli badanie naukowe niesie ze sobą większe niż minimalne ryzyko dla zdrowia fizycznego albo psychicznego dziecka, ponieważ ma obowiązek uzyskać zezwolenie sądu opiekuńczego we wszystkich ważniejszych sprawach, które dotyczą małoletniego. Zgoda na takie badanie musi być poparta zezwoleniem sądu opiekuńczego.

<sup>7</sup> Jeśli zgody udzielają oboje rodzice, oboje powinni datować i podpisać formularz świadomej zgody.