



WYTYCZNE DLA WNIOSKODAWCÓW DO UZUPEŁNIENIA FORMULARZA
DOTYCZĄCEGO KWESTII ETYCZNYCH W PROJEKCIE BADAWCZYM

W trosce o podnoszenie jakości badań naukowych Narodowe Centrum Nauki przygotowało formularz pt. *Kwestie etyczne w badaniach naukowych*, który stanowi część wniosku o finansowanie projektu badawczego. Formularz ten odnosi się do problemów etycznych, z którymi może zmierzyć się badacz w planowanych przez siebie badaniach naukowych.

Wytyczne te powstały w celu ułatwienia wnioskodawcom wypełnienia ww. formularza. Zaproponowane pytania mają charakter pomocniczy.

Formularz podlega ocenie i może mieć wpływ na ostateczną ocenę wniosku. Informacje podane w formularzu stanowiąc będą dla ekspertów źródło informacji o świadomości kierownika projektu zarówno w zakresie aspektów etycznych, jak i prawnych planowanych badań.

1. Badania na embrionach ludzkich.....	2
2. Badania z udziałem ludzi	3
3. Ludzkie komórki/tkanki.....	8
4. Dane osobowe.....	11
5. Zwierzęta	13
6. Współpraca naukowa z krajami spoza Unii Europejskiej (UE).....	16
7. Środowisko, zdrowie i bezpieczeństwo.....	19
8. Podwójne zastosowanie	21
9. Nadużycia	22
10. Inne aspekty etyczne	22



1. Badania na embrionach ludzkich

Sekcja ta dotyczy głównie badań z wykorzystaniem embrionów ludzkich.

Poniżej przedstawiamy te rodzaje badań, które nie mogą być finansowane z polskich środków publicznych:

- badania skierowane na klonowanie ludzi w celach reprodukcyjnych;
- badania dotyczące modyfikowania ludzkiego materiału genetycznego mającego charakter dziedziczny;
- badania mające na celu tworzenie ludzkich embrionów wyłącznie do celów badań lub pozyskiwania komórek macierzystych, w tym techniki tzw. klonowania terapeutycznego przez transfer jądra komórek somatycznych;
- badania zmierzające do zniszczenia ludzkich embrionów.

Badania z wykorzystaniem ludzkich komórek macierzystych, zarówno pochodzących od osób dorosłych, jak i zarodków, mogą być finansowane w zależności od rodzaju i celu badań. Przed rozpoczęciem tego typu badań należy uzyskać zgodę odpowiedniej komisji etycznej ds. badań naukowych oraz sprawdzić ich zgodność z wewnętrznymi przepisami obowiązującymi w krajach członkowskich UE, we współpracy z którymi są prowadzone badania. Informacje na temat dopuszczalności badań z wykorzystaniem ludzkich embrionalnych komórek macierzystych (hESC) oraz ludzkich indukowanych pluripotencjalnych komórek macierzystych (hiPSC) znajdują się na stronie Human Pluripotent Stem Cell Registry, tutaj: <https://hpscereg.eu/>.

Możliwości i dopuszczalność działalności badawczej na ludzkich zarodkach określają szczegółowe przepisy obowiązujące na terenie RP np. ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności.

1.1 Czy w planowanych badaniach będą wykorzystywane ludzkie embrionalne komórki macierzyste (hESC)?

Jeśli wybrano opcję „TAK”, należy:

a) wziąć pod uwagę następujące kwestie:

- Czy badania będą wykonywane w Polsce, czy poza granicami kraju w ramach współpracy międzynarodowej?
- Czy komórki te będą bezpośrednio pobierane z embrionów w trakcie realizacji projektu?
- Czy są to już ustalone linie komórkowe?

b) podać informacje dotyczące:

- podstaw prawnych zezwalających na przeprowadzenie badań;
- kraju pochodzenia linii komórkowej i dostawcy;
- danych na temat linii komórkowej;
- potwierdzenia, że linia komórkowa jest zarejestrowana w europejskim rejestrze <https://hpscereg.eu/>;
- posiadania lub pozyskania zgody odpowiedniej komisji bioetycznej na prowadzenie badań oraz świadomej zgody dawcy zarodka na wykorzystanie komórek do badań.

1.2 Czy w badaniach będą wykorzystywane ludzkie embriony?



Jeśli wybrano opcję „TAK”, należy podać informacje dotyczące:

- źródła pochodzenia zarodka;
- potwierdzenia posiadania zgody dawcy zarodka na przekazanie zarodków do badań naukowych (wyprowadzenia linii komórkowej);
- zapewnienia prywatności oraz ochrony danych osobowych dawcy;
- potwierdzenia uzyskania zgody odpowiedniej komisji bioetycznej na użycie zarodków oddanych na cele naukowe.

1.3 Czy w planowanych badaniach wykorzystane będą tkanki lub komórki pochodzące z ludzkich zarodków?

Jeśli wybrano opcję „TAK”, należy podać informacje dotyczące:

- źródła pochodzenia tych komórek lub tkanek,
- posiadania lub pozyskania świadomej zgody dawcy zarodka na przekazanie materiału do badań naukowych,
- posiadania lub pozyskania zgody odpowiedniej komisji na użycie zarodków oddanych na cele naukowe.

2. Badania z udziałem ludzi

Informacje tutaj zawarte dotyczą wszystkich rodzajów badań z udziałem ludzi. Przez badania z udziałem ludzi należy rozumieć:

- pozyskiwanie próbek biologicznych lub informacji poprzez interwencję medyczną lub interakcję z osobą badaną,
- wszelkie wykorzystanie, badanie, analizowanie i tworzenie informacji lub próbek biologicznych pozwalające na zidentyfikowanie osoby badanej.

Przypominamy, że udział uczestników badania musi być całkowicie dobrowolny i badacz musi pozyskać świadomą zgodę uczestników na udział w badaniach oraz zgodę odpowiedniej komisji przed rozpoczęciem tych badań. Zgodę komisji bioetycznej oraz oświadczenie o dokonaniu wpisu badania klinicznego do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych (jeśli dotyczy) należy dołączyć do pierwszego raportu rocznego uwzględniającego okres, w którym rozpoczęto badania z udziałem ludzi.

W przypadku badań z udziałem ludzi prowadzonych we współpracy międzynarodowej należy opisać sposób pozyskania świadomej zgody uczestnika badania oraz odpowiedniej komisji ds. etyki wydanej na podstawie przepisów obowiązujących w danym kraju.

Ponadto należy rozważyć czy kwestie etyczne mogą mieć wpływ na to, jak długo wyniki badań będą przechowywane, użyczane lub upowszechniane i komu można te wyniki przekazać na przykład, czy osoba uczestnicząca w badaniach zezwala na transfer wyników poza granice kraju. Patrz pkt 4.

2.1. Czy planowane badania odbywają się z udziałem ludzi?

Jeśli wybrano opcję „TAK” należy:

- a) wziąć pod uwagę następujące kwestie:
 - Czy badania mają charakter porównawczy i oprócz pacjentów z Polski uczestniczą w nich także pacjenci spoza Polski?



- Czy uczestnikami badań socjologicznych/psychologicznych będą ochotnicy?
 - Czy w grupie badanej są osoby szczególnie wrażliwe; podatne na urazy psychiczne lub cierpiące na zaburzenia zdrowia psychicznego, a zwłaszcza chorzy terminalnie, ofiary katastrof, traum wojennych lub członkowie ich rodzin, mniejszości narodowe, imigranci?
 - Czy uczestnicy badania mają pełną zdolność do wyrażenia świadomej zgody na udział w badaniach?
 - Czy w grupie badanej są osoby posiadające ograniczoną zdolność do czynności prawnych?
 - Czy w grupie badanej są małoletni? Patrz pkt 10.
 - Czy wśród uczestników badania są osoby chore lub pacjenci ośrodków medycznych, którzy stanowią grupę badaną w eksperymencie medycznym? Patrz pkt. 2.3.
 - Czy wśród badanych są osoby zdrowe stanowiące grupę kontrolną w eksperymencie medycznym? Patrz pkt 2.3.
 - Czy uczestnicy badania mają możliwość odmowy uczestniczenia w badaniu przed jego rozpoczęciem lub w trakcie?
 - Czy pozyskiwane dane oraz próbki od uczestników badań wymagają anonimizowania lub pseudonimizowania np. ze względu na ich przyszłe wykorzystanie? Patrz pkt 4.
 - Czy pozyskana zgoda od uczestników badania zawiera informacje dotyczące przyszłego wykorzystania próbek, materiału lub danych osobowych? Patrz pkt 4.
- b) podać informacje dotyczące:
- wyboru uczestników badania i sposobu ich rekrutacji;
 - charakterystyki grupy badanej, tj.: liczebności, miejsca zamieszkania (pochodzenia), wieku i płci wraz z uzasadnieniem takiego wyboru;
 - posiadania lub pozyskania świadomej zgody uczestników na udział w badaniach (w tym dziecka powyżej szesnastego roku życia);
 - posiadania lub pozyskania zgody od przedstawiciela ustawowego osoby uczestniczącej w badaniu;
 - posiadania lub pozyskania zgody odpowiedniej komisji bioetycznej.

2.2. Czy planowane badania polegają na aktywnej interwencji fizycznej lub psychologicznej dotyczącej uczestników badania?

Jeśli wybrano opcję „TAK”, należy:

- a) wziąć pod uwagę następujące kwestie:
- Czy badania uwzględniają techniki inwazyjne, np. biopsję, podanie środka kontrastującego, przezczaszkową stymulację magnetyczną?
 - Czy planowane jest pobieranie próbek materiału biologicznego techniką nieinwazyjną, np. krwi, moczu, śliny?
 - Czy badania polegają na celowej zmianie zachowania człowieka, bez bezpośredniej ingerencji w działanie mózgu i wykorzystują np. treningi poznawcze, psychoterapię, itp. (dotyczy to również sytuacji, gdy zamierzona interwencja ma przynieść korzyść badanemu, np. usprawnić jego pamięć)?



- Czy badania dotyczą kwestii kontrowersyjnych (np. aborcji, zapłodnienia in vitro, kary śmierci) albo wymagających zachowania szczególnej delikatności i rozwagi (np. przekonań religijnych i politycznych lub postaw wobec grup mniejszościowych)?
- Czy badania są długotrwałe, męczące, wyczerpujące fizycznie lub psychicznie?
- Czy badania będą przeprowadzane na materiale biologicznym pochodzącym z usuniętych z ciała człowieka organów czy tkanek stanowiących odpady medyczne (np. amputowane kończyny, łożysko płodowe)? Patrz pkt 3 i 10.

b) podać informacje dotyczące:

- rodzaju interwencji medycznej;
- rodzaju pobieranego materiału biologicznego;
- metody interwencji psychologicznej;
- sposobu zminimalizowania ryzyka przeprowadzenia danego badania.

2.3. Czy planowane badania są eksperymentem medycznym zgodnie z ustawą z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2018 r. poz. 617 ze zm.)?

Jeśli wybrano opcję „TAK”, należy:

a) wziąć pod uwagę następujące kwestie:

- Czy eksperyment medyczny ma charakter badawczy czy leczniczy?
- Czy eksperyment medyczny stanowi badanie kliniczne? Patrz pkt 2.5
- Czy istnieje realna szansa pozyskania odpowiedniej liczby pacjentów w jednym ośrodku?
- Czy badanie ma charakter wieloośrodkowy?
- Czy istnieje konieczność rekrutacji osób zdrowych do badania?
- Kto będzie osobą odpowiedzialną za rekrutację?
- Jak zostanie zachowana zasada dobrowolności uczestniczenia w badaniach?
- Czy badania mają charakter eksperymentu medycznego z wykorzystaniem materiału biologicznego pochodzącego od osób żywych, zgodnie z Ustawą z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentysty? Patrz pkt 3.
- Czy badania mają charakter eksperymentu medycznego z wykorzystaniem materiału biologicznego pochodzącego od osób zmarłych (materiał pobrany od osób za życia)? Patrz pkt 3 i 10.

b) podać informacje dotyczące:

- eksperymentu, należy krótko opisać eksperyment, uwzględniając kryteria włączenia i wyłączenia osób badanych;
- miejsc realizacji (w przypadku badań wieloośrodkowych);
- posiadania lub pozyskania świadomej zgody osoby badanej na udział w eksperymencie medycznym lub wykorzystania odłączonych fragmentów ciała lub materiału biologicznego do badań;
- posiadania lub pozyskania zgody komisji bioetycznej zgodnie z Ustawą z dnia 5 grudnia 1996 r., o zawodzie lekarza i lekarza dentysty (jeśli dotyczy eksperymentu medycznego na ludziach lub badań genetycznych na materiale ludzkim).

Należy pamiętać, że eksperyment medyczny na ludziach może być przeprowadzony wyłącznie po wyrażeniu pozytywnej opinii o projekcie przez niezależną komisję bioetyczną.



Oznacza to, że badania powinny być prowadzone w sposób zaakceptowany przez komisję, a wszelkie zmiany (np. dotyczące rodzaju i ilości pobieranego materiału lub miejsca pobrania) muszą być zatwierdzone przez komisję.

2.4. Czy w planowanych badaniach wykorzystany będzie ludzki materiał genetyczny?

Dane genetyczne traktuje się jako tzw. szczególne dane osobowe podlegające ochronie na podstawie art. 4 pkt 13 Rozporządzenia o ochronie danych osobowych (dalej RODO) rozumiane jako dane osobowe dotyczące odziedziczonych lub nabytych cech genetycznych osoby fizycznej, które ujawniają niepowtarzalne informacje o fizjologii lub zdrowiu tej osoby i które wynikają w szczególności z analizy próbki biologicznej pochodzącej od tej osoby.

Jeśli wybrano opcję „TAK”, należy:

a) wziąć pod uwagę następujące kwestie:

- Czy badacz jest w posiadaniu świadomej zgody uczestników badania (pozyskanej w trakcie wcześniej prowadzonych badań) na wykorzystanie materiału do badań genetycznych w przyszłości? Patrz pkt 4.
- Czy badacz jest w posiadaniu zgody komisji bioetycznej zawierającej również procedury dotyczące przeprowadzenia badań genetycznych, które planowane są w projekcie?
- Jak zostanie zagwarantowane zabezpieczenie danych genetycznych na każdym etapie wykonywania badania?
- Czy proponowane testy genetyczne są refundowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia?

b) podać informacje dotyczące:

- pozyskania lub posiadania zgody komisji bioetycznej zgodnie z Ustawą z dnia 5 grudnia 1996 r., o zawodzie lekarza i lekarza dentystry;
- pozyskania lub posiadania świadomej zgody uczestników badania.

2.5. Czy planowane badania stanowią jedno lub kilka niekomercyjnych badań klinicznych, które muszą zostać zarejestrowane w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych (<https://www.clinicaltrialsregister.eu/>) zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) oraz ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211 ze zm.)?

Jeśli wybrano opcję „TAK”, należy:

a) wziąć pod uwagę następujące kwestie:

- Czy badanie ma charakter jedno czy wielośrodkowy?
- Czy istnieje konieczność rekrutacji osób zdrowych do badania?
- Czy w badaniach będą uczestniczyć małoletni? Patrz pkt 10.
- Kto będzie odpowiedzialny za rekrutację uczestników badania?
- Czy w badaniach planowane jest zastosowanie randomizacji klasterowej?
- Jak zostanie zachowana zasada dobrowolności uczestniczenia w badaniach?

b) podać informacje dotyczące:



- niekomercyjnego charakteru badań;
- miejsc realizacji badań (w przypadku badań wieloośrodkowych);
- charakterystyki badania klinicznego wraz z podaniem kryteriów włączenia i wyłączenia pacjentów;
- pozyskania lub posiadania zgody komisji bioetycznej zgodnie z Ustawą z 5 grudnia 1996 r., o zawodzie lekarza i lekarza dentystry;
- posiadania lub pozyskania świadomej zgody uczestników badania;
- oświadczenia o dokonaniu wpisu badania klinicznego do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych.

W tym miejscu należy podać szczegółowe uzasadnienia niekomercyjnego charakteru badań, których elementem jest badanie kliniczne planowane z zastosowaniem produktu leczniczego lub wyrobu medycznego [w języku angielskim]

Zalecamy zapoznanie się z następującymi aktami prawnymi oraz publikacjami:

- Ustawą o zawodzie lekarza i lekarza dentystry z dnia 5 grudnia 1996 r. (Dz.U. z 1997 r. nr 28, poz. 152);
- Ustawą z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz.U. z 2005 r. Nr 169, poz. 1411);
- Ustawą o odpadach z dnia 14 grudnia 2012 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 992);
- Ustawą o cmentarzach i chowaniu zmarłych z dnia 31 stycznia 1959 r. (Dz.U. z 2017 r. poz. 912);
- Ustawą *Prawo farmaceutyczne* z dnia 6 września 2001 roku (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.);
- Ustawą z dnia 25 czerwca 2015 r o leczeniu niepłodności (Dz.U. z 2015, poz. 1087);
- Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. z 2012 r., poz. 489);
- Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie sposobu prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich (Dz.U. z 2004 r. Nr 104, poz.1108);
- Rozporządzeniem Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz.U. z 1999 r. Nr 47, poz. 480);
- Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 października 2017 r. w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi (Dz. U. z 2017 r., poz. 1975);
- Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 listopada 2016 r. w sprawie wymagań i sposobów unieszkodliwiania odpadów medycznych i weterynaryjnych (Dz.U. z 2016 r., poz. 1819);
- Deklaracją Helsińską Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA) Etyczne zasady prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi, http://www.nil.org.pl/data/assets/pdf_file/0010/93097/Deklaracja-Helsinska-przyjeta-na-64-ZO-WMA-pazdziernik-2013-pelny-tekst.pdf;
- *Raportem belmonckim: Etyczne zasady i wytyczne dotyczące badań z udziałem ludzi*. Tłum. Włodzimierz Galewicz;



- *Świadoma zgoda na udział w eksperymencie medycznym. Poradnik badacza*, wydana przez Ośrodek Bioetyki Naczelnej Rady Lekarskiej, red. Marek Czarkowski, Joanna Różyńska, Warszawa, 2009;
- *Realizacja zasady informed consent w kontekście relacji lekarz-pacjent. Wyzwania i bariery rozwojowe w Polsce: materiały z seminarium ekspertów zorganizowanego przez Biuro Rzecznika Praw Obywatelskich we współpracy z Centrum Ekologii Człowieka i Bioetyki Uniwersytetu Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Warszawie dnia 12 marca 2011 r.*, red. nauk Wojciech Bołoz, Romuald Krajewski, Warszawa 2012, <https://www.rpo.gov.pl/pliki/13584264060.pdf>;
- *Eksperyment medyczny na organizmie ludzkim w prawie międzynarodowym i europejskim*, Agata Wnukiewicz-Kozłowska, Dom Wydawniczy ABC, Warszawa 2004, s. 28–37
- *Research Ethics in Ethnography/Antropology*, Ron Iphofen, AcSS, 2013, http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/other/hi/ethics-guide-ethnog-anthrop_en.pdf.
- *Guidance Note for Researchers and Evaluators of Social Sciences and Humanities Research*, 2010. http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/fp7/89867/social-sciences-humanities_en.pdf.

3. Ludzkie komórki/tkanki

W tej sekcji należy podać informacje dotyczące badań, w których będą pobierane, wytwarzane lub używane ludzkie komórki lub tkanki (z wyjątkiem tych pochodzenia embrionalnego, patrz pkt 1) pozyskane: ze źródeł komercyjnych (biobanków), w trakcie badań w projekcie, z innych badań prowadzonych przez inne jednostki, z repozytoriów własnych.

3.1 Czy w planowanych badaniach wykorzystywane będą ludzkie komórki lub tkanki dostępne komercyjnie, inne niż wskazane w pkt 1. (np. linie komórkowe)?

Jeśli wybrano opcję „TAK”, należy:

- a) wziąć pod uwagę następujące kwestie:
- Czy w projekcie będą wykorzystane ludzkie komórki macierzyste, inne niż wskazane z pkt 1?
 - Czy komórki lub tkanki będą pozyskiwane z biobanków w Polsce, np. Polskiego Banku Komórek Macierzystych?
 - Czy komórki lub tkanki będą pozyskiwane z biobanków spoza Polski?
 - Czy w projekcie będą wykorzystane ludzkie linie komórkowe zakupione w banku komórek, np. ATCC, ECACC?
 - Czy komórki (linie komórkowe) lub tkanki wykorzystane w badaniach zostaną zakupione w ramach realizacji projektu?
 - Czy komórki (linie komórkowe) lub tkanki wykorzystane w badaniach są już w posiadaniu badaczy realizujących projekt naukowy?
 - W jakich warunkach komórki lub tkanki będą przechowywane?



- Czy badacz posiada certyfikaty autentyczności i czystości linii komórkowych, które planuje wykorzystać w badaniach? Jeśli nie, czy planuje przeprowadzić testy pozwalające potwierdzić autentyczność linii komórkowych?

b) podać informacje dotyczące:

- charakterystyki komórek (linii komórkowych) lub tkanek;
- źródeł pozyskania komórek (linii komórkowych) lub tkanek (nazwa dostawcy);
- posiadanych certyfikatów autentyczności lub sposobu pozwalającego na potwierdzenie autentyczności komórek (linii komórkowych), tkanek.

3.2 Czy w planowanych badaniach wykorzystywane będą ludzkie próbki biologiczne pozyskane w projekcie lub pochodzące ze źródeł niekomercyjnych?

Jeśli wybrano opcję „TAK”, należy:

a) wziąć pod uwagę następujące kwestie:

- Czy komórki lub tkanki zostaną pozyskane bezpośrednio od uczestników badania w trakcie realizacji zadań badawczych w projekcie? Patrz pkt 4.
- Czy badania będą prowadzone na komórkach lub tkankach pozyskiwanych z innego projektu, laboratorium, innego podmiotu w kraju lub za granicą? Patrz pkt 4 i 6.
- Czy w projekcie będą wykorzystane linie komórkowe pozyskane z innych laboratoriów w kraju lub za granicą? Patrz pkt 4.
- Czy w projekcie będą tworzone nowe linie komórkowe? Patrz pkt 4.
- Czy w projekcie będą pozyskiwane komórki macierzyste? Jeśli tak, to jakiego będą pochodzenia? Patrz pkt 4.
- Czy badania będą przeprowadzane na materiale biologicznym pochodzącym z usuniętych z ciała człowieka organów lub tkanek stanowiących odpady medyczne (np. amputowane kończyny, łożysko płodowe, skóra)? Patrz pkt 4.
- Czy badania naukowe będą wykonywane na materiale biologicznym pochodzącym od osób zmarłych (materiał pozyskany od osób za życia)? Patrz pkt 4 i 10.
- Czy badania naukowe będą wykonywane na materiale biologicznym pobranym ze zwłok? Patrz pkt 4 i 10.
- Czy badania naukowe będą wykonywane na materiale biologicznym pobranym ze zwłok osób o nieustalonej tożsamości, tzw. NN? Patrz pkt 4 i 10.
- Jakie informacje powinny być pozyskane od dawców komórek lub tkanek?
- Czy materiał biologiczny będzie przeznaczony do natychmiastowego użycia w projekcie czy będzie przechowywany do wykorzystania w przyszłości? Patrz pkt 4.

b) podać informacje dotyczące:

- rodzaju komórek lub tkanek;
- źródła pochodzenia komórek lub tkanek np. bezpośrednio od dawcy, darczyńcy, z repozytoriów własnych;
- nazwy instytucji, w której materiał będzie pobierany (jeśli inny niż podmiot realizujący badania);
- procedur pobierania materiału, w tym warunków i czasu jego przechowywania;

- kraju pochodzenia materiału biologicznego (jeśli dotyczy);
- posiadania lub pozyskania zgody dawców na pobieranie, wykorzystanie i przechowywanie materiału biologicznego do celów naukowych, w tym również tzw. powtórnego użycia (ang. secondary use) i użycia odpadów medycznych wraz ze wskazaniem właściciela tkanki;
- pozyskania lub posiadania zgody odpowiedniej komisji bioetycznej na pobranie lub wykorzystanie materiału biologicznego do badań naukowych (zakres wykorzystania materiału mieści się w zakresie zgody udzielonej przez dawcę);
- metody anonimizacji lub pseudonimizacji materiału (jeśli dotyczy); Patrz pkt 4
- posiadania lub pozyskania umowy zezwalającej na przekazanie odczynników lub materiału biologicznego i danych osobowych pomiędzy instytucjami (np. ang. *Material Transfer Agreement i Data Transfer Agreement*¹) lub innych dokumentów potwierdzających nawiązanie oficjalnej współpracy naukowej (jeśli dotyczy).

W przypadku transferu komórek lub tkanek z kraju spoza Unii Europejskiej należy wskazać podstawy prawne zezwalające na transport takiego materiału. Patrz pkt 6.

Zalecamy zapoznanie się z następującymi aktami prawnymi i publikacjami:

- Ustawą z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz.U. z 2016 r., poz.1987 i 1954 oraz z 2017 r. poz. 785 i 1566);
- Ustawą z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz.U. z 2005 r. nr 169, poz. 1411 ze zm.);
- Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 października 2017 r. w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi (Dz.U. z 2017 r., poz. 1975);
- Rekomendacjami Rec (2006)4 Komitetu Ministrów Rady Europy dla państw członkowskich w sprawie prowadzenia badań na materiale biologicznym pochodzenia ludzkiego (*Recommendation Rec (2006)4 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin*), przyjętej w dniu 15 marca 2006 r.;
- *Umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych* (powszechnie znana jako umowa ADR) (Dz. U. z 2005 r. Nr 178, poz. 1481);
- <http://www.bbmri.pl/pl/psb/55-polska-siec-biobankow;>

¹ *Material Transfer Agreement* to umowa podpisana pomiędzy instytucjami regulująca zakres współpracy naukowej opartej na przekazaniu odczynników lub materiału biologicznego i danych osobowych, na mocy której odbiorca wykorzysta je do własnych celów naukowych. Dokument ten określa prawa darczyńcy i odbiorcy, w tym szczególnie te dotyczące własności, prawa patentowego i prawa własności intelektualnej. Umowa ta powinna być podpisana przez przedstawicieli obu jednostek przed przesłaniem odczynników i próbek. W przypadku przekazania ludzkiego materiału biologicznego dokument ten powinien zawierać informacje o zgodzie na ich pobranie wyrażonej przez odpowiednie komisje ds. etyki oraz świadomej zgodzie dawców lub uczestników badania, łącznie z informacją o zgodzie na przekazanie ich poza granice kraju.



- *Rekomendacjami OECD w zakresie biobankowania materiału ludzkiego i tworzenia baz danych genetycznych dla celów badań naukowych z 2009 r.;*
- EU Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells (OJ L 102, 7.4.2004, p.48).

4. Dane osobowe

W sekcji tej należy podać informacje dotyczące wszystkich procesów związanych z danymi osobowymi, niezależnie od metod ich pozyskiwania, przetwarzania, organizowania, użycia i przechowywania.

Zgodnie z art. 4 pkt 1 RODO dane osobowe to informacje o zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osobie fizycznej („osobie, której dane dotyczą”).

Oznacza to, że możliwa do zidentyfikowania osoba fizyczna to osoba, którą można bezpośrednio lub pośrednio zidentyfikować, w szczególności na podstawie identyfikatorów takich jak:

- imię i nazwisko, numer identyfikacyjny, dane o lokalizacji, identyfikator internetowy;
- jeden bądź kilka szczególnych czynników określających fizyczną, fizjologiczną, genetyczną, psychiczną, ekonomiczną, kulturową lub społeczną tożsamość osoby fizycznej.

Informacje niepodlegające przepisom Ustawy o ochronie danych osobowych dotyczą informacji anonimowych, danych osobowych zanonimizowanych w taki sposób, że osób, których dotyczą w ogóle nie można zidentyfikować lub już nie można zidentyfikować lub danych osób zmarłych.

Tworząc zapisy dotyczące pozyskiwania, przetwarzania i przechowywania danych osobowych zawarte w formularzu świadomej zgody uczestnika badania należy wziąć pod uwagę art. 5 lit. e) RODO, zezwalający na przechowywanie danych osobowych w formie umożliwiającej identyfikację osoby, której dane dotyczą, przez okres dłuższy, niż jest to niezbędne do celów, dla których dane te są przetwarzane. Szczególnie ważne jest uwzględnienie w tych zapisach zgody na ewentualny transfer danych osobowych poza podmiot prowadzący badania, w tym do krajów UE lub poza nie.

4.1. Czy planowane badania wiążą się z przetwarzaniem danych osobowych?

Jeśli wybrano opcję „TAK”, należy:

- a) wziąć pod uwagę następujące kwestie:
 - Czy dane osobowe będą pozyskiwane od osób spoza krajów Unii Europejskiej?
 - Czy pozyskiwane lub przetwarzane dane osobowe należą do szczególnej kategorii danych osobowych tj. dotyczą: zdrowia, informacji genetycznej, życia intymnego, poglądów politycznych, pochodzenia, kwestii religijnych?
 - Czy będą pozyskiwane, przetwarzane, użyte lub przechowywane dane biometryczne, zdrowotne lub genetyczne?



- Czy badania wiążą się z metodami ciągłego namierzania lub obserwacją uczestników, np. nagrywanie audio lub video, monitoring, geolokację lub inne formy przetwarzania danych, które mogą skutkować ryzykiem pogwałcenia wolności i praw osobistych uczestników?
 - Czy dane osobowe będą anonimizowane²?
 - Czy dane osobowe będą pseudonimizowane³?
- b) podać informacje dotyczące:
- rodzaju pozyskiwanych danych osobowych oraz sposobu ich ochrony;
 - uzasadnienia przetwarzania szczególnej kategorii danych osobowych;
 - sposobu anonimizacji lub pseudonimizacji danych osobowych lub powodów, dla których dane nie mogą być anonimizowane lub pseudonimizowane;
 - zgodności pozyskiwania danych osobowych z prawem kraju, w którym dane były zbierane;
 - oceny ryzyka bezpieczeństwa danych osobowych.

4.2. Czy w planowanych badaniach wykorzystane będą dane osobowe pochodzące z innych źródeł, spoza podmiotu realizującego badania?

Jeśli wybrano opcję „TAK”, należy

- a) wziąć pod uwagę następujące kwestie:
- Czy na pozyskanie danych osobowych potrzebne jest uzyskanie zgody administratora danych?
 - Czy dane są anonimizowane lub pseudonimizowane?
 - Czy dane osobowe pochodzą ze źródeł dostępnych publicznie?
 - Czy planowany jest eksport danych osobowych poza kraje Unii Europejskiej?
 - Czy planowany jest import danych osobowych z krajów Unii Europejskiej lub spoza niej?
- b) podać informacje dotyczące:
- rodzaju pozyskiwanych danych osobowych;
 - źródła pozyskania danych osobowych (kraj, instytucja);
 - uzasadnienia przetwarzania danych osobowych spoza podmiotu realizującego projekt;

² Anonimizacja - to proces polegający na nieodwracalnym usunięciu wszystkich informacji, które w jakikolwiek sposób umożliwiają identyfikację określonej osoby, której dane dotyczą, przez administratora danych lub osobę trzecią. Zanonimizowane dane nie są już danymi osobowymi, ponieważ na ich podstawie nie jest możliwe zidentyfikowanie osoby, której dane zostały poddane temu procesowi.

³ Pseudonimizacja – to proces polegający na przetworzeniu danych osobowych w taki sposób, by nie można ich było już przypisać konkretnej osobie, której dane dotyczą, bez użycia dodatkowych informacji, pod warunkiem, że takie dodatkowe informacje są przechowywane osobno i są objęte środkami technicznymi i organizacyjnymi uniemożliwiającymi ich przypisanie zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osobie fizycznej. Dane osobowe poddane pseudonimizacji pozostają danymi osobowymi w rozumieniu przepisów RODO.



- sposobu anonimizacji lub pseudonimizacji danych osobowych lub powodów, dla których dane nie mogą być anonimizowane lub pseudonimizowane;
- zgody administratora danych na ich przetwarzanie przez podmiot realizujący badania;
- deklaracji, że dane osobowe są dostępne publicznie i mogą być użyte w projekcie;
- typu danych osobowych, które będą eksportowane lub importowane.

Dane osobowe podlegają obowiązkowi wyrażenia świadomej i dobrowolnej zgody uczestnika badania na ich przetwarzanie. Zgodnie z zasadą minimalizowania danych osobowych w badaniach naukowych nie należy pozyskiwać danych osobowych ponad te, które są wymagane do rzetelnego udokumentowania prowadzonych badań.

Najlepszą formą ochrony danych osobowych jest ich anonimizacja lub pseudonimizacja. Zaleca się ścisłą współpracę badacza z Inspektorem Ochrony Danych (IOD) w podmiocie realizującym badania w celu zapewnienia zgodnej z prawem ochrony danych osobowych zarówno uczestników badania, jak i osób realizujących badania.

5. Zwierzęta

Sekcja ta dotyczy doświadczeń prowadzonych na zwierzętach lub badań, w których będą wytwarzane lub używane zwierzęce komórki lub tkanki (w tym pochodzenia embrionalnego, zarodkowego i larwalnego) pozyskane: ze źródeł komercyjnych, w trakcie badań w projekcie, z innych badań prowadzonych przez inne podmioty oraz z repozytoriów własnych (biobanków).

W przypadku badań na zwierzętach prowadzonych we współpracy międzynarodowej eksperymenty muszą być prowadzone w sposób zgodny z prawem i zasadami etycznymi obowiązującymi w tym kraju, a także zgodnie z normami (w tym dobrostanem zwierząt) obowiązującymi w Polsce. Tam, gdzie standardy są różne, obowiązują bardziej rygorystyczne wytyczne. W przypadku transferu zwierzęcego materiału biologicznego z innego podmiotu realizującego badania, w tym za granicą, obowiązują zasady jak w przypadku transferu materiału biologicznego pochodzącego od ludzi (patrz pkt 3).

Zgodę lokalnej komisji etycznej ds. doświadczeń na zwierzętach oraz zgodę Ministra Środowiska na zamknięte użycie GMO lub GMM należy dołączyć do raportu rocznego uwzględniającego okres, w którym rozpoczęto badania na zwierzętach.

5.1. Czy w planowanych badaniach wykorzystywany będzie materiał biologiczny pochodzący od zwierząt (np. krew, mocz lub inne)?

W przypadku badań, w których ma miejsce pobieranie materiału biologicznego, należy zwrócić szczególną uwagę na zastosowanie procedur, które ograniczają u badanych zwierząt odczuwanie bólu, cierpienia, dystresu lub trwałe uszkodzenia organizmu. W przypadku gdy uniknięcie śmierci zwierząt w wyniku procedury jest niemożliwe – procedurę należy zaplanować i wykonać tak, aby prowadziła do śmierci jak najmniejszej liczby wykorzystywanych zwierząt i okres oraz intensywność cierpienia tych zwierząt ograniczony był do minimum.



Jeżeli wybrano opcję „TAK”, należy podać informacje dotyczące:

- gatunku zwierząt;
- liczby, wieku oraz płci osobników wykorzystanych do badań, wraz z uzasadnieniem;
- rodzaju pobieranego materiału biologicznego;
- sposobu pozyskania materiału biologicznego;
- informacji o wyprowadzonych liniach komórkowych (jeśli dotyczy);
- źródła pozyskania materiału biologicznego, np. w trakcie realizacji projektu, własne repozytoria, nazwa instytucji darczyńcy, kraj pochodzenia materiału biologicznego;
- posiadania lub pozyskania umowy zezwalającej na transfer materiału biologicznego pomiędzy instytucjami (ang. *Material Transfer Agreement*) (jeśli dotyczy).

5.2. Czy w planowanych badaniach wykorzystywane będą zwierzęce tkanki lub komórki dostępne komercyjnie (np. linie komórkowe)?

Jeżeli wybrano opcję „TAK”, należy podać informacje dotyczące:

- gatunku zwierząt;
- charakterystyki komórek lub tkanek;
- źródła pozyskania linii komórkowych lub tkanek np. kraju pochodzenia materiału biologicznego, nazwę dostawcy;
- posiadanych certyfikatów autentyczności lub sposobu pozwalającego na potwierdzenie autentyczności tkanek, komórek (linii komórkowych).

Zalecamy zapoznanie się z następującymi aktami prawnymi i publikacjami:

- Ustawą z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystanych do badań naukowych lub edukacyjnych (Dz. U. z 2015 r., poz. 266);
- Ustawą z dnia 22 czerwca 2001 r o organizmach zmodyfikowanych (Dz. U. z 2001 r. Nr 76, poz. 811);
- Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 11 kwietnia 2016 r. w sprawie klasyfikacji mikroorganizmów i organizmów wykorzystanych podczas zamkniętego użycia GMM i zamkniętego użycia GMO (Dz. U. z 2019 r., poz. 624);
- Uchwałą nr 14/2016 Krajowej Komisji do spraw doświadczeń na zwierzętach z dnia 17 czerwca 2016 r. dotyczącą znakowania i identyfikacji zwierząt;
- *The ARRIVE Guidelines Checklist Animal Research: Reporting in vivo Experiments*
<https://nc3rs.org.uk/sites/default/files/documents/Guidelines/NC3Rs%20ARRIVE%20Guidelines%20Checklist%20%28fillable%29.pdf>.

5.3. Czy w planowanych badaniach wykorzystywane będą zwierzęta kręgowo lub żywe głowonogi?

Jeśli wybrano opcję „TAK”,

- a) wziąć pod uwagę następujące kwestie:
 - Czy w badaniach będą wykorzystane dorosłe formy osobnicze?



- Czy w badaniach będą wykorzystane formy larwalne?
 - Czy w badaniach będą wykorzystane formy embrionalne ssaków?
 - Czy w badaniach będą wykorzystane ssaki naczelne?
 - Czy badania będą prowadzone na zwierzętach wolno żyjących?
 - Czy badania będą prowadzone na zwierzętach objętych ścisłą ochroną gatunkową zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Środowiska z dnia 6 października 2014 r. w sprawie ochrony gatunkowej zwierząt? patrz pkt 7
 - Czy zwierzęta doświadczalne są dostępne komercyjnie?
 - Czy zwierzęta doświadczalne pochodzą z własnej hodowli?
- b) podać informacje dotyczące:
- gatunku zwierząt wykorzystanych do badań;
 - liczby, wieku oraz płci osobników wykorzystanych do badań, wraz z uzasadnieniem;
 - sposobu przyporządkowania zwierząt do grupy kontrolnej i badanej;
 - metody znakowania i identyfikacji zwierząt;
 - źródła pozyskania zwierząt, np. nazwy dostawcy lub darczyńcy;
 - miejsca i sposobu przechowywania zwierząt w trakcie realizacji projektu, pozwalające zachować wysokie standardy etyczne;
 - posiadania lub pozyskania zgody lokalnej komisji etycznej ds. doświadczeń na zwierzętach;
 - osoby, która zaplanowała i jest odpowiedzialna za przeprowadzenie doświadczeń.

5.4. Czy w planowanych badaniach wykorzystywane będą mikroorganizmy lub organizmy genetycznie zmodyfikowane?

Jeśli wybrano opcję „TAK”, należy:

- a) wziąć pod uwagę następujące kwestie:
- Czy podmiot realizujący badania posiada Zakład Inżynierii Genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM lub GMO?
 - Czy mikroorganizmy zmodyfikowane genetycznie są dostępne komercyjnie?
 - Czy organizmy zmodyfikowane genetycznie są dostępne komercyjnie?
 - Czy w projekcie planowane jest poddawanie mikroorganizmów lub organizmów modyfikacji genetycznej?
 - Czy w projekcie planowane jest wykorzystanie GMO lub GMM pochodzących z innych instytucji, w ramach współpracy naukowej?
 - Czy w projekcie planowane jest prowadzenie hodowli komórkowej GMM lub kultur GMO?
 - Do jakiej kategorii zamkniętego użycia zaliczane są wykorzystane w badaniach GMM lub GMO?
 - Do jakiej grupy zakwalifikowane są wykorzystane w badaniach mikroorganizmy?
 - Czy badacz posiada certyfikaty autentyczności i czystości GMO i GMM, które planuje wykorzystać w badaniach? Jeśli nie, czy planuje przeprowadzić testy pozwalające potwierdzić ich autentyczność?



b) podać informacje dotyczące:

- charakterystyki typu GMM lub GMO;
- posiadania lub pozyskania zezwolenia z Ministerstwa Środowiska na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej przez podmiot realizujący badania;
- posiadania lub pozyskania zgody Ministra Środowiska za zamknięte użycie GMO lub GMM;
- posiadania lub pozyskania zgody lokalnej komisji etycznej ds. doświadczeń na zwierzętach;
- miejsca przechowywania GMO lub GMM w trakcie realizacji projektu;
- osoby, która będzie kierować zamkniętym użyciem GMM lub GMO;
- posiadania lub pozyskania umowy zezwalającej na przekazanie GMO lub GMM pomiędzy instytucjami (np. ang. *Material Transfer Agreement*) (jeśli dotyczy);
- posiadanych certyfikatów autentyczności lub sposobu pozwalającego na potwierdzenie autentyczności GMO i GMM;
- warunków hodowli w przypadku prowadzenia kultur GMO minimalizujących cierpienie zwierząt.

6. Współpraca naukowa z krajami spoza Unii Europejskiej (UE)

Ta sekcja dotyczy badań prowadzonych we współpracy z krajami spoza Unii Europejskiej (dalej UE). Są to badania:

- w części lub w całości realizowane w krajach spoza UE;
- w których uczestnikami są osoby spoza UE;
- w których materiał jest eksportowany lub importowany z krajów spoza UE.

Badania prowadzone poza Unią Europejską, niezależnie od prawa obowiązującego w danym kraju, przede wszystkim muszą być dozwolone pod względem prawnym i etycznym w Polsce.

Korzystając z zasobów pochodzących z krajów spoza UE, głównie materiału ludzkiego lub zwierzęcego, chronionych gatunków roślin i zwierząt, ludzkich szczątków, materiałów o wartości historycznej, należy respektować tradycje kulturowe danego kraju oraz przyczyniać się do możliwości czerpania obopólnych korzyści z postępu naukowo-technicznego osiągniętego dzięki badaniom naukowym. Jest to szczególnie ważne w przypadku prowadzenia badań w krajach o niskim lub średnim dochodzie. Badania muszą być zgodne z międzynarodowymi deklaracjami, których sygnatariuszami są dane kraje np. Protokołu z Nagoi.

6.1 W przypadku współpracy naukowej z krajami spoza UE, czy działania związane z badaniami podejmowanymi w tych krajach stanowią ryzyko pojawienia się wątpliwości natury etycznej?

Jeżeli wybrano opcję "TAK", należy podać informacje dotyczące:

- analizy ryzyka i korzyści płynących ze współpracy;



- wątpliwości natury etycznej, związanych ze specyfiką realizacji projektu w krajach spoza UE;
- potwierdzenia, że czynności podejmowane w krajach spoza UE mogą być prowadzone zgodnie z prawem i ze standardami etycznymi przyjętymi w tych krajach.

6.2 Czy w badaniach planowane jest użycie lokalnych zasobów ludzkich, kulturowych lub naturalnych, np. udziału ludzi, zwierząt, roślin, materiału genetycznego ludzi lub zwierząt, szczątków ludzkich, materiału o wartości historycznej, roślin lub zwierząt chronionych itp.?

Jeżeli wybrano opcję “TAK”, należy podać informacje dotyczące:

- rodzaju lokalnych zasobów, które będą wykorzystane w badaniach;
- posiadania lub pozyskania zgody potencjalnych uczestników na udział w badaniach lub uzasadnienia przypadków, dla których pozyskanie takiej zgody jest niemożliwe (jeśli dotyczy);
- posiadania lub pozyskania zgody odpowiedniej komisji bioetycznej, szczególnie w przypadku badań genetycznych na materiale ludzkim (jeśli dotyczy);
- respektowania zapisów Protokołu z Nagoi do konwencji o różnorodności biologicznej w przypadku badań na materiale genetycznym (jeśli dotyczy);
- posiadania umowy potwierdzającej współpracę naukową pomiędzy instytucją/instytucjami naukowymi za granicą;
- posiadania lub pozyskania zezwoleń lub zgód odpowiednich organów państwowych na wykorzystanie lokalnych zasobów kulturowych lub naturalnych, np. archeologicznych, historycznych, chronionych roślin lub zwierząt.

6.3 Czy w ramach planowanych badań konieczny będzie import jakiegokolwiek materiału z krajów spoza UE?

W przypadku transferu ludzkich komórek lub tkanek zobacz pkt 3, w przypadku transportu danych patrz pkt 4.

Jeżeli wybrano opcję “TAK”, należy podać informacje dotyczące:

- rodzaju importowanego materiału;
- posiadania lub pozyskania umowy zezwalającej na przekazanie materiału, w tym materiału biologicznego i danych osobowych pomiędzy instytucjami (np. ang. *Material Transfer Agreement i Data Transfer Agreement*) lub innych dokumentów potwierdzających nawiązanie oficjalnej współpracy naukowej (jeśli dotyczy).
- posiadania lub pozyskania zgody odpowiednich władz na przywóz materiałów (np. szczątków ludzkich, artefaktów) do Polski (jeśli dotyczy).

6.4 Czy planowany jest eksport dowolnego materiału z UE do krajów spoza UE??

W przypadku transferu ludzkich komórek lub tkanek zobacz pkt 3, w przypadku transportu danych patrz pkt 4.



Jeżeli wybrano opcję “TAK”, należy podać informacje dotyczące:

- rodzaju eksportowanego materiału;
- sposobu pozyskania zgody na wywóz zasobów do krajów spoza UE;

6.5 Jeśli zaplanowane badania obejmują kraje o niskim lub średnim dochodzie, czy przewiduje się podział korzyści wynikających z realizacji projektu?

Jeśli wybrano opcję „TAK”, należy:

- a) wziąć pod uwagę następujące kwestie:
 - Czy współpraca przyczyni się do rozwoju lokalnej wiedzy specjalistycznej?
 - Czy współpraca przyczyni się do rozwoju infrastruktury badawczej w danym kraju?
 - Czy współpraca przyczyni się do dystrybucji wyników, dostępu do danych, transferu technologii lub publikacji w danym kraju?
 - Czy współpraca może zaowocować korzyścią dla lokalnej społeczności (zasoby majątkowe, sprzęt)?
- b) podać informacje dotyczące:
 - instytucji, z którą/z którymi nawiązano współpracę;
 - wcześniejszej współpracy naukowej z instytucją zagraniczną (jeśli dotyczy);
 - bezpośrednich korzyści dla uczestników badań lub lokalnej społeczności, jeśli badania są prowadzone w krajach o niskim lub średnim dochodzie.

6.6 Czy sytuacja w tym kraju mogłaby narazić osoby biorące udział w badaniach na ryzyko?

Jeżeli wybrano opcję “TAK”, należy

- a) wziąć pod uwagę następujące kwestie:
 - Czy badania będą prowadzone są w miejscach szczególnego kultu religijnego?
 - Czy badania będą prowadzone są w rezerwatach, parkach narodowych lub innych miejscach stanowiących miejsca szczególnie ważne kulturowo dla lokalnej społeczności?
 - Czy badania będą prowadzone w krajach o niestabilnej sytuacji politycznej, gdzie np. trwają działania zbrojne, zamieszki, itp.?
- b) podać informacje dotyczące:
 - źródeł ewentualnego ryzyka;
 - kroków podjętych w celu wyeliminowania ryzyka.

Zalecamy zapoznanie się z następującymi dokumentami:

- *Convention on Biological Diversity Rio de Janeiro 1992*
<https://www.cbd.int/doc/world/pl/pl-nbsap-v3-pl.pdf>;
- *Protokół z Nagoi do konwencji o różnorodności biologicznej dotyczący dostępu do zasobów genetycznych oraz uczciwego i sprawiedliwego podziału korzyści wynikających z ich wykorzystania:*
file:///C:/Users/BANLA/Downloads/protokol_z_nagoi_tekst-polski.pdf;



- Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA) Etyczne zasady prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi, http://www.nil.org.pl/__data/assets/pdf_file/0010/93097/Deklaracja-Helsinska-przyjeta-na-64-ZO-WMA_-pazdziernik-2013_pelny-tekst.pdf;
- *Global code of conduct for research in resource-poor settings.*

7. Środowisko, zdrowie i bezpieczeństwo

Sekcja dotyczy badań, które mogą niekorzystnie wpływać na środowisko naturalne, zwierzęta i rośliny oraz zdrowie i bezpieczeństwo osób zaangażowanych w badania. Może to być spowodowane wystąpieniem niepożądanych skutków w związku z zastosowaniem nieodpowiednich metod badawczych lub zastosowaną technologią.

7.1. Czy planowane badania obejmują wykorzystanie czynników, które mogą być szkodliwe dla środowiska, zwierząt lub roślin?

Jeśli wybrano opcję „TAK”, należy:

- a) wziąć pod uwagę następujące kwestie:
 - Czy badania prowadzone są na mikroorganizmach genetycznie zmodyfikowanych?
 - Czy badania dotyczą gatunków roślin lub zwierząt, które w przypadku uwolnienia do środowiska przyrodniczego mogą zagrozić gatunkom rodzimym lub siedliskom przyrodniczym?
- b) podać informacje dotyczące:
 - czynników, które mogą być szkodliwe dla środowiska, zwierząt, roślin i ludzi;
 - w przypadku badań z zamkniętym użyciem GMM kategorii IV należy opisać ocenę zagrożenia i ich potencjalnych skutków dla środowiska i zdrowia ludzi.

7.2. Czy planowane badania dotyczą gatunków zwierząt lub roślin chronionych lub obszarów chronionych?

Jeśli wybrano opcję „TAK”, należy:

- a) wziąć pod uwagę następujące kwestie:
 - Jakiej kategorii obszarów chronionych dotyczą badania zaproponowane w projekcie?
 - Czy realizacja badań wymaga pozyskania dowodowego materiału w postaci roślin, grzybów, zwierząt na terenach chronionych?
 - Czy badania dotyczą zbioru dziko występujących roślin lub grzybów chronionych?
 - Czy realizacja badań wymaga pozyskania skamieniałości?
 - Czy realizacja badań wymaga niszczenia gleby?
 - Czy badania obejmują chwytanie lub zabijanie dziko występujących zwierząt?
 - Czy badania dotyczą połowu ryb lub innych organizmów wodnych na terenach chronionych?



- Czy badania prowadzone są na zwierzętach lub roślinach, które w przypadku uwolnienia do środowiska przyrodniczego mogą zagrozić gatunkom rodzimym lub siedliskom przyrodniczym?
- b) podać informacje dotyczące:
 - posiadania lub sposobu uzyskania zezwolenia na odstępstwa od zakazów w stosunku do gatunków zwierząt, roślin lub grzybów objętych ochroną gatunkową zgodnie z Ustawą z dnia 16 kwietnia 2004 r o ochronie przyrody (jeśli dotyczy);
 - posiadania lub pozyskania zgody dyrektora parku narodowego lub innych obszarów chronionych na wykonywanie badań naukowych (jeśli dotyczy);
 - ewentualnych zagrożeń wynikających z badań mających wpływ na środowisko, zwierzęta lub rośliny;
 - uzasadnienia braku rozwiązań alternatywnych dla prowadzonych badań.

7.3. Czy planowane badania wymagają zastosowania czynników lub warunków, które mogą być szkodliwe dla ludzi, w tym personelu badawczego?

Jeśli wybrano opcję „TAK”, należy:

- a) wziąć pod uwagę następujące kwestie:
 - Czy w badaniach będą używane szkodliwe dla zdrowia czynniki chemiczne, np. czynniki rakotwórcze, ciekły azot?
 - Czy w badaniach będą używane szkodliwe dla zdrowia czynniki fizyczne, np. odczynniki radioaktywne, promieniowanie UV?
 - Czy badania prowadzone są na materiale biologicznym mogącym być źródłem szkodliwych czynników dla personelu badawczego, np. patogenów (retrowirusy, wirusy, bakterie, grzyby, mykoplazma)?
 - Czy badacz posiada certyfikaty od dostawców zwierząt, próbek biologicznych, linii komórkowych poświadczających czystość tego materiału pod kątem zakażeń patogenami?
 - Czy planuje się przeprowadzenie testów na zbadanie próbek biologicznych, linii komórkowych pod kątem zakażeń patogenami? (jeśli dotyczy)
 - Czy badania prowadzone są na zwierzętach niebezpiecznych dla zdrowia i życia ludzi, np. pajęczakach, wężach?
 - Czy badania prowadzone będą w krajach, w których istnieje podwyższone ryzyko zachorowania na choroby tropikalne, takie jak np. malaria, gorączka krwotoczna?
 - Czy badania prowadzone będą w trudnych warunkach klimatycznych lub geograficznych np. ze względu na długotrwałe nastęnczenie, wysokość geograficzną, itp.?
 - Czy badania będą prowadzone w krajach o niestabilnej sytuacji politycznej, gdzie np. trwają działania zbrojne, zamieszki, itp.?
- b) podać informacje dotyczące:
 - szkodliwych czynników lub warunków, na działanie których narażeni są uczestnicy badania lub personel badawczy;
 - środków lub działań podjętych w celu zminimalizowania ryzyka narażenia personelu badawczego na działanie szkodliwych czynników.



Zalecamy zapoznanie się z następującymi aktami prawnymi:

- Ustawą z dnia 16 kwietnia 2004 r o ochronie przyrody Ustawa z dnia 16 kwietnia 2004 r. o ochronie przyrody (Dz. U. z 2004 r. Nr 92, poz. 880 ze zm.);
- Rozporządzeniem Ministra Środowiska z dnia 28 września 2004 r. w sprawie gatunków dziko występujących zwierząt objętych ochroną (Dz. U. z 2004 r. Nr 220, poz. 2237 ze zm.);
- Rozporządzeniem Ministra Środowiska z dnia 9 września 2011 r. w sprawie listy roślin i zwierząt gatunków obcych, które w przypadku uwolnienia do środowiska przyrodniczego mogą zagrozić gatunkom rodzimym lub siedliskom przyrodniczym ([Dz. U. z 2011 r. Nr 210, poz. 1260](#));
- Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 3 sierpnia 2011 r. w sprawie gatunków zwierząt niebezpiecznych dla życia i zdrowia ludzi ([Dz. U. z 2011 r. Nr 173, poz. 1037](#));
- Dyrektywą Rady 79/409/EWG z dnia 2 kwietnia 1979 w sprawie ochrony dzikich ptaków (załącznik nr IV);
- Dyrektywą Rady 92/42/EWG z dnia 21 maja 1992 w sprawie ochrony siedlisk naturalnych oraz dzikiej fauny i flory siedlisk naturalnych oraz dzikiej fauny i flory (załącznik nr VI);
- Konwencją o ochronie gatunków dzikiej flory i fauny europejskiej oraz ich siedlisk sporządzona w Bernie 19 września 1979 (załącznik nr IV) - ratyfikowana przez Polskę 12 lipca 1995 r.

8. Podwójne zastosowanie

Produkty podwójnego zastosowania (ang. *dual-use*) to towary, oprogramowanie i technologia, które mogą być wykorzystywane zarówno do celów cywilnych, jak i wojskowych. Unia Europejska, w trosce o międzynarodowy pokój i bezpieczeństwo, kontroluje eksport, tranzyt i pośrednictwo w handlu produktami podwójnego zastosowania, zapobiega rozprzestrzenianiu broni masowego rażenia.

8.1. Czy w badaniach planowane jest wykorzystanie lub wytworzenie produktu podwójnego zastosowania (np. patogeny, oprogramowanie, technologie), które mogą mieć potencjał wykorzystania w operacjach cywilnych lub wojskowych?

Jeśli wybrano opcję „TAK” należy:

- a) wziąć pod uwagę następujące kwestie:
 - Czy towary lub informacje będące efektem realizacji projektu mogą wymagać licencji na wywóz poza kraje UE zgodnie z *EU Export Control Regulation No 428/2009*?
 - Czy efekty realizacji projektu odnoszą się do jednej z dziesięciu kategorii towarów umieszczonych na liście kontrolnej stanowiącej załącznik I do Rozporządzenia unijnego nr 428/2009?
- b) podać następujące informacje:
 - kategorię towarów umieszczonych na liście kontrolnej stanowiącej załącznik I do Rozporządzenia unijnego nr 428/2009;
 - sposób uzyskania zgody na wywóz towarów poza kraje Unii Europejskiej;



- sposób uzyskania zgody na opublikowanie wyników badań dotyczących towarów spełniających kryterium podwójnego zastosowania.

9. Nadużycia

Niektóre badania generują wiedzę, materiały, metody lub technologie, które mogą zostać wykorzystane przez innych w nieetyczny sposób. Choć badacze mogą mieć dobre intencje i prowadzić badania w sposób zgodny ze standardami etycznymi, to jednak wyniki ich badań mogą być wykorzystane przez innych, aby potencjalnie szkodzić ludziom, zwierzętom lub środowisku naturalnemu.

9.1. Czy planowane badania mogą potencjalnie być źródłem nadużyć, przestępstw, ataków terrorystycznych?

Jeśli wybrano opcję „TAK”, należy:

- wziąć pod uwagę następujące kwestie:
 - Co by się stało, gdyby materiały, metody, technologie lub wiedza będące efektem realizacji projektu trafiły w niepowołane ręce?
 - Czy materiały, metody, technologie lub wiedza będące efektem realizacji projektu mogą być wykorzystane do celów innych niż zamierzone? Jeśli tak, czy takie działania byłoby nieetyczne?
 - Czy materiały, metody, technologie lub wiedza będące efektem realizacji projektu mogą, po zmodyfikowaniu lub ulepszeniu, wyrządzić szkody ludziom, zwierzętom lub środowisku?
 - Czy materiały, metody, technologie lub wiedza będące efektem realizacji projektu mogą być wykorzystane do działań przestępczych lub terrorystycznych?
 - Czy rezultaty proponowanych badań mogą dotyczyć kwestii godzących w prawa człowieka np. dotyczyć dyskryminacji lub stygmatyzacji? Czy należy zachować ostrożność podczas publikowania lub rozpowszechniania wyników tych badań?
- podać następujące informacje:
 - ocenę ryzyka wystąpienia nadużyć wyników badań;
 - kroki podjęte w celu uniemożliwienia nieetycznego wykorzystania wyników badań.

10. Inne aspekty etyczne

10.1. Czy istnieją inne niż wymienione powyżej, aspekty etyczne proponowanych badań, które należy rozważyć?

Jeśli wybrano opcję „TAK” należy:

- wziąć pod uwagę następujące kwestie:
 - Czy uczestnikami planowanych badań są osoby pozbawione wolności? Czy badanie to przyniesie bezpośrednio korzyści badanym?
 - Czy uczestnikami badań są osoby niezdolne do samodzielnego wyrażenia zgody? Czy badanie to jest zgodne z prawem?
 - Czy badania będą przeprowadzane na materiale biologicznym pochodzącym z usuniętych z ciała człowieka organów czy tkanek stanowiących odpady medyczne (np. amputowane kończyny, łożysko)?



b) podać informacje dotyczące:

- uzasadnienia uzyskania wyników przynoszących korzyść osobom badanym;
- posiadania lub pozyskania zgody uczestnika na dobrowolne wzięcie udziału w badaniu;
- przyczyny niezdolności do wyrażenia zgody przez uczestnika badania;
- pozyskania lub posiadania zgody przedstawiciela ustawowego osoby uczestniczącej w badaniach;
- pozyskania lub posiadania zgody odpowiedniej komisji bioetycznej.

10.2. Czy projekt wiąże się z udziałem osób z grup słabszych społecznie, np. niepełnosprawni, dzieci?

Jeśli wybrano opcję „TAK” należy:

a) wziąć pod uwagę następujące kwestie:

- Czy badanie z udziałem małych przyniesie bezpośrednią korzyść dla ich terapii lub ich rówieśników?
- Czy w badaniach uczestniczą małe, którzy ukończyli 16 lat lub nie ukończyli, ale są w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinię w sprawie swojego uczestniczenia w eksperymencie medycznym?
- Czy badacz posiada doświadczenie w postępowaniu z małymi, aby udzielić im zrozumiałych dla nich informacji dotyczących badania?

b) podać informacje dotyczące:

- pozyskania lub posiadania zgody przedstawiciela ustawowego i małego na zasadach określonych w art. 25 wymóg uzyskania zgody osoby badanej na eksperyment medyczny Ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentystry;

10.3. Czy projekt obejmuje badania z wykorzystaniem próbek ze zwłok ludzkich?

Jeśli wybrano opcję „TAK”, należy podać informacje dotyczące:

- posiadania lub pozyskania informacji o istnieniu świadomej zgody osoby zmarłej wyrażonej za życia na wykorzystanie materiału biologicznego do badań naukowych po śmierci;
- posiadania lub pozyskania zgody personelu medycznego lub rodziny osoby zmarłej na pobranie do badań materiału biologicznego ze zwłok będącą odzwierciedleniem woli osoby zmarłej na wykorzystanie materiału biologicznego do celów naukowych;
- posiadania lub pozyskania informacji lub stanowiska właściwego prokuratora zgodnie z par. 4 Rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości z dnia 30 października 2007 r. (jeśli materiał pobrano w trakcie sekcji sądowo- lekarskiej);
- posiadania lub pozyskania decyzji Starosty na przekazanie zwłok NN do celów naukowych zgodnie z art. 10 ust. 2 ww. ustawy z dnia 31 stycznia 1959 r. o cmentarzach i chowaniu zmarłych (Dz.U. z 1959 r. Nr 11, poz. 62 z późn. zm) (jeśli dotyczy).

Warunkiem dopuszczalności prowadzenia badań naukowych na materiale biologicznym ze zwłok jest zgoda zmarłego wyrażona za życia.

Zalecamy zapoznanie się z następującymi aktami prawnymi i publikacjami:



- Ustawą z dnia 31 stycznia 1959 roku o cmentarzach i chowaniu zmarłych (Dz.U. z 2011 r. Nr 118, poz. 687 ze zm.);
- Ustawą z 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz.U. z 2005 r. Nr 169, poz. 1411);
- Ustawą o odpadach z dnia 14 grudnia 2012 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 992);
- Rozporządzeniem Ministra Sprawiedliwości z dnia 30 października 2007 r. w sprawie sposobu i trybu uzyskania informacji od prokuratora lub stanowiska sądu rodzinnego o niewyrażeniu sprzeciwu na pobranie ze zwłok komórek, tkanek i narządów. (Dz.U. z 2007 r. Nr 210, poz. 1532);
- Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie sposobu prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich (Dz.U. z 2004 r. Nr 104, poz.1108);
- Rozporządzeniem Ministra Sprawiedliwości z dnia 7 lipca 2010 r. w sprawie sposobu postępowania ze zwłokami osób pozbawionych wolności w zakładach karnych i aresztach śledczych (Dz.U. z 2010 r. Nr 123, poz. 839);
- Rozporządzeniem Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 26 października 2010 r. w sprawie postępowania ze zwłokami cudzoziemców umieszczonych w strzeżonym ośrodku lub przebywających w areszcie w celu wydalenia (Dz.U. z 2010 r. Nr 213, poz. 1405);
- Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 października 2017 r. w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi (Dz.U. z 2017 r., poz. 1975);
- Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie wymagań i sposobów unieszkodliwiania odpadów medycznych i weterynaryjnych z 23 listopada 2016 r. (Dz.U. z 2016 r., poz. 1819);
- Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 lipca 2009 r. w sprawie trybu i warunków przekazywania zwłok do celów naukowych (Dz. U. z 2009 r. Nr 129, poz. 1067).

W tym miejscu należy podać opis działań podjętych w celu zapewnienia wykonywania badań zgodnie z zasadami dobrej praktyki w danej dziedzinie/dyscyplinie naukowej oraz informacja, czy jakieś zgody zostały już wydane, bądź informacje, jak te warunki zostaną spełnione [w języku angielskim]