

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

Formularz KWESTIE ETYCZNE stanowi część wniosku o finansowanie projektu badawczego i służy podniesieniu jakości badań oraz świadomości zagadnień etycznych, z którymi badacz może zmierzyć się w planowanych przez siebie przedsięwzięciach naukowych.

Podane informacje zostaną wykorzystane przez ekspertów do oceny projektu pod kątem etyki oraz dobrych praktyk wypracowanych dla poszczególnych dyscyplin. Nieprawidłowe lub niepełne wypełnienie formularza etycznego może być potraktowane przez zespół ekspertów jako przesłanka do niefinansowania wniosku.

Narodowe Centrum Nauki przygotowało wytyczne w celu ułatwienia wnioskodawcom wypełnienia ww. formularza. Zaproponowane pytania mają charakter pomocniczy.

Spis treści:

1. Badania na ludzkich zarodkach oraz materiale pozyskanym z ludzkich zarodków i ploidów ..	2
2. Badania z udziałem ludzi.....	4
3. Ludzkie komórki/tkanki	8
4. Dane osobowe.....	11
5. Zwierzęta	14
6. Współpraca naukowa z krajami spoza Unii Europejskiej (UE).....	16
7. Środowisko, zdrowie i bezpieczeństwo (w tym badania na materiale genetycznie zmodyfikowanym)	19
8. Dziedzictwo kulturowe.....	21
9. Nadużycia i podwójne zastosowanie	22

1. Badania na ludzkich zarodkach oraz materiale pozyskanym z ludzkich zarodków i płodów

Poniżej przedstawiamy te rodzaje badań, które nie mogą być finansowane ze środków Narodowego Centrum Nauki:

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

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; dokumenty należy dołączyć do pierwszego raportu rocznego uwzględniającego okres, w którym rozpoczęto 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 (<https://hpscereg.eu/>).

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

1.1 Czy w badaniach będą wykorzystywane ludzkie zarodki?

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

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

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

Jeśli wybrano opcję „TAK”, należy:

- a) wziąć pod uwagę następujące kwestie:
 - Czy są to już ustalone linie komórkowe?
 - Czy materiał będzie bezpośrednio pobierany z zarodków lub płodów w trakcie realizacji projektu?
- b) podać informacje dotyczące:
 - źródła pochodzenia komórek lub tkanek wraz z informacją o pozyskaniu świadomej zgody dawcy na przekazanie materiału do badań naukowych;
 - posiadania lub pozyskania zgody odpowiedniej komisji na użycie zarodków lub płodów oddanych na cele naukowe.

W przypadku modyfikacji genetycznych materiału należy wypełnić punkt 7.1.

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

Jeśli wybrano opcję „TAK”, należy:

- a) wziąć pod uwagę następujące kwestie:
 - Czy są to już ustalone linie komórkowe?
 - Czy komórki te będą bezpośrednio pobierane z zarodków w trakcie realizacji projektu?
- b) podać informacje dotyczące:
 - podstaw prawnych zezwalających na przeprowadzenie badań;
 - 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 embrionu na wykorzystanie komórek do badań.

W przypadku modyfikacji genetycznych materiału należy wypełnić punkt 7.1.

2. Badania z udziałem ludzi

Przez badania z udziałem ludzi należy rozumieć wszelkie badania, w których uczestniczą ludzie. Badania takie mogą obejmować wywiady, obserwacje, użycie danych osobowych, pozyskiwanie próbek biologicznych, interwencje medyczne i psychologiczne, wykorzystanie wcześniej zebranych informacji, itd.

Udział uczestników badania musi być całkowicie dobrowolny i badacz musi pozyskać świadomą zgodę uczestników lub przedstawiciela ustawowego na udział w badaniach oraz zgodę odpowiedniej komisji przed rozpoczęciem prac. W przypadku badań, w których uzyskanie zgody uczestników nie jest uzasadnione ze względów metodologicznych, badacz powinien przedstawić powody odstąpienia od procedury pozyskiwania zgody oraz opisać jakie starania podjął, aby badania przeprowadzone zostały w sposób etyczny.

Zgodę właściwej komisji bioetycznej, komisji ds. etyki badań naukowych 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 te badania.

W przypadku badań z udziałem ludzi prowadzonych we współpracy międzynarodowej muszą być prowadzone w sposób zgodny z prawem i zasadami etycznymi obowiązującymi w państwie, którego współpraca naukowa dotyczy, a także zgodnie z normami obowiązującymi w Polsce. Tam, gdzie standardy są różne, obowiązują bardziej rygorystyczne wytyczne.

Ponadto należy rozważyć, czy kwestie etyczne mogą mieć wpływ na to, jak długo wyniki badań będą przechowywane, używane lub upowszechniane i komu można te wyniki przekazać (np. czy osoba uczestnicząca w badaniach zezwala na transfer danych lub próbek 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 uczestnikami badań będą ochotnicy?
 - Czy w badaniach będą uczestniczyć osoby mieszkające w innych krajach?
 - Czy w grupie badanej będą osoby należące do mniejszości lub imigranci?

- Czy w grupie badanej będą osoby szczególnie wrażliwe, np. podatne na urazy psychiczne lub cierpiące na zaburzenia zdrowia psychicznego, chorzy terminalnie, ofiary traumatycznych przeżyć lub członkowie ich rodzin?
 - Czy w grupie badanej są osoby posiadające ograniczoną zdolność do czynności prawnych?
 - Czy uczestnikami planowanych badań są osoby pozbawione wolności?
 - Czy w badaniach będą uczestniczyć kobiety ciężarne i karmiące?
 - Czy uczestnikami badań są osoby niezdolne do samodzielnego wyrażenia zgody?
 - Czy w grupie badanej są małoletni? Czy planowane badanie przyniesie im bezpośrednie korzyści?
 - Czy wśród uczestników badania są osoby, które będą stanowiły grupę badaną lub grupę kontrolną w eksperymencie medycznym? Patrz pkt 2.3.
 - 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:
- posiadania lub pozyskania świadomej zgody uczestników na udział w badaniach (w tym dziecka powyżej szesnastego roku życia) oraz jej formy (np. pisemna, ustna zarejestrowana);
 - w przypadku badań, w których uzyskanie zgody uczestników nie jest uzasadnione ze względów metodologicznych, kroków i procedur, jakie podjął badacz, aby badania prowadzone były w sposób etyczny;
 - posiadania lub pozyskania zgody odpowiedniej komisji bioetycznej lub ds. etyki badań naukowych;
 - sposobu poinformowania uczestników badania o celu i charakterze eksperymentu;
 - posiadania lub pozyskania pisemnej zgody przedstawiciela ustawowego i małoletniego na zasadach określonych w art. 25 wymóg uzyskania zgody osoby badanej na eksperyment medyczny Ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentysty.

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. moczu, śliny?
 - Czy badania polegają na celowej zmianie zachowania człowieka poprzez takie oddziaływania jak różnego rodzaju treningi lub oddziaływania psychoterapeutyczne (dotyczy to również sytuacji, gdy zamierzona interwencja ma przynieść korzyść badanemu, np. usprawnić jego pamięć)?
 - Czy badania dotyczą kwestii wrażliwych lub wymagających zachowania szczególnej delikatności i rozwagi?
 - Czy badania są długotrwałe, męczące, wyczerpujące fizycznie lub psychicznie?
 - Czy badacz zaplanował w procedurze badania, metody ewentualnego odkłamania po zdarzeniach, w których brali udział uczestnicy badania?
 - Czy badacz zaplanował udzielenie pomocy uczestnikom badania w sytuacji kryzysu, w tym odreagowania emocji?
- b) podać informacje dotyczące:
- rodzaju interwencji medycznej, pobieranego materiału biologicznego lub zastosowanej interwencji psychologicznej;
 - ewentualnej procedury odkłamania lub odstąpienia od niej (jeśli dotyczy);
 - sposobu zminimalizowania ryzyka prowadzenia danego badania dla uczestników.

2.3 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 ogólnego 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?

b) podać informacje dotyczące:

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

2.4 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.)?

Każdy eksperyment medyczny z udziałem ludzi może być przeprowadzony wyłącznie po uzyskaniu przez badacza pozytywnej opinii niezależnej komisji bioetycznej, wszelkie zmiany (np. dotyczące rodzaju i ilości pobieranego materiału lub miejsca pobrania) muszą być również zatwierdzone przez komisję.

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 badanie będzie miało charakter jedno- czy wielośrodkiowy?
- W jaki sposób będzie prowadzona rekrutacja uczestników badania?
- Kto będzie osobą odpowiedzialną za rekrutację?
- Czy istnieje konieczność rekrutacji osób zdrowych do grupy kontrolnej?
- 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.

b) podać informacje dotyczące:

- miejsc realizacji (w przypadku badań wielośrodkowych);
- 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.

2.5 Czy planowane badania stanowią niekomercyjne badanie kliniczne, które wymaga rejestracji 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?
- W jaki sposób będzie prowadzona rekrutacja uczestników badania?
- Czy istnieje konieczność rekrutacji osób zdrowych do grupy kontrolnej?

b) podać informacje dotyczące:

- niekomercyjnego charakteru badań;
- miejsc realizacji badań (w przypadku badań wielośrodkowych);
- posiadania lub pozyskania świadomej zgody uczestników badania;
- pozyskania lub posiadania zgody komisji bioetycznej zgodnie z Ustawą z 5 grudnia 1996 r., o zawodzie lekarza i lekarza dentysty;
- oświadczenia o dokonaniu wpisu badania klinicznego do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych.

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 zarodkowego, patrz pkt

1), w tym również komórki lub linie komórkowe zmodyfikowane genetycznie, pozyskane: ze źródeł komercyjnych (biobanków), w trakcie badań w projekcie, z innych badań prowadzonych przez inne jednostki, z repozytoriów własnych. W sekcji tej należy również uwzględnić badania prowadzone na materiale biologicznym pozyskanym ze zwłok. Warunkiem dopuszczalności prowadzenia badań naukowych na materiale biologicznym ze zwłok jest pozyskanie zgody zmarłego wyrażonej za życia.

3.1 Czy w planowanych badaniach wykorzystywane będą ludzkie komórki lub tkanki dostępne komercyjnie, inne niż wskazane w pkt 1?

Jeśli wybrano opcję „TAK”, należy:

- a) wziąć pod uwagę następujące kwestie:
 - Czy w projekcie będą wykorzystane ludzkie komórki macierzyste, inne niż embrionalne?
 - 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, w tym linie komórkowe genetycznie modyfikowane?
 - Czy komórki, linie komórkowe lub tkanki wykorzystane w badaniach są już w posiadaniu badaczy realizujących projekt, czy będą zakupione w ramach realizacji projektu?
 - Długość przechowywania materiału i jego utylizacja po zakończonym projekcie.
- b) podać informacje dotyczące:
 - źródeł pozyskania materiału (nazwa dostawcy);
 - posiadanych certyfikatów autentyczności lub sposobu pozwalającego na potwierdzenie autentyczności komórek, linii komórkowych lub 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, liniach komórkowych lub tkankach pozyskiwanych z innego projektu, laboratorium, innego podmiotu w kraju lub za granicą? Patrz pkt 4 i 6.
- Czy w projekcie będą pozyskiwane komórki macierzyste lub tworzone nowe linie komórkowe? 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)?
- Czy badania naukowe będą wykonywane na materiale biologicznym pobranym ze zwłok? Patrz pkt 4.
- Czy materiał biologiczny będzie przeznaczony do natychmiastowego użycia w projekcie czy będzie przechowywany do wykorzystania w przyszłości? Patrz pkt 4.

b) podać informacje dotyczące:

- 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;
- posiadania lub pozyskania zgody dawców na pobieranie, wykorzystanie i przechowywanie materiału biologicznego do celów naukowych, w tym również tzw. powtórnego użycia 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);
- anonimizacji lub pseudonimizacji materiału (jeśli dotyczy); Patrz pkt 4
- posiadania lub pozyskania umowy zezwalającej na przekazanie 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).

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

- posiadania lub pozyskania informacji o istnieniu świadomej zgody osoby zmarłej wyrażonej za życia na wykorzystanie materiału biologicznego do badań naukowych po śmierci (jeśli dotyczy);
- 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).

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

W przypadku modyfikacji genetycznych materiału należy wypełnić pkt 7.1.

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”. W szczególności identyfikatorami takimi mogą być:

- 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 lub danych osobowych zanonimizowanych w taki sposób, że w ogóle nie można zidentyfikować osób, których dotyczą lub danych osób zmarłych.

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.

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 pozyskiwane lub przetwarzane dane osobowe należą do szczególnej kategorii danych osobowych, tj. dotyczą np.: zdrowia, informacji genetycznej, życia intymnego, poglądów politycznych, przynależności etnicznej, obrzędów, przekonań i wierzeń 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, geolokalizacja 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;
 - sposobów anonimizacji lub pseudonimizacji danych osobowych lub powodów, dla których nie można tego przeprowadzić;

² Anonimizacja - to proces polegający na nieodwracalnym usunięciu wszystkich informacji, które w jakikolwiek sposób umożliwiają identyfikację określonej osoby, jakiej 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.

- 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 i źródła pozyskania danych osobowych (kraj, instytucja);
- uzasadnienia przetwarzania danych osobowych pochodzących ze źródeł zewnętrznych;
- zgodności pozyskiwania danych osobowych z prawem kraju, w którym dane były zbierane
- sposobu anonimizacji lub pseudonimizacji danych osobowych lub powodów, dla których nie można tego przeprowadzić;
- zgody administratora danych na ich przetwarzanie przez podmiot realizujący badania;
- publicznej dostępności danych osobowych i możliwości wykorzystania ich w projekcie;

Dane osobowe podlegają obowiązkowi wyrażenia świadomej i dobrowolnej zgody uczestnika badania (lub przedstawiciela ustawowego) 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. 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, płodowego 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 pracy z genetycznie zmodyfikowanymi zwierzętami lub hodowlami komórkowymi pochodzącymi od zwierząt zmodyfikowanych genetycznie należy wypełnić również pkt 7.1.

W przypadku badań na zwierzętach prowadzonych we współpracy międzynarodowej eksperymenty muszą być prowadzone w sposób zgodny z prawem i zasadami etycznymi obowiązującymi w państwie, którego współpraca naukowa dotyczy, 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, zgodę Ministra Środowiska na zamknięte użycie GMO oraz inne zezwolenia odpowiednich organów należy dołączyć do raportu rocznego uwzględniającego okres, w którym rozpoczęto badania na zwierzętach.

5.1 Czy w planowanych badaniach wykorzystywane będą zwierzęta kręgowie lub głowonogi?

Jeśli wybrano opcję „TAK”,

- a) wziąć pod uwagę następujące kwestie:
- Czy w badaniach będą wykorzystane zwierzęta laboratoryjne?
 - Czy w badaniach będą wykorzystane dorosłe formy osobnicze, formy larwalne lub embrionalne?
 - Czy w badaniach będą wykorzystane zwierzęta z rzędu naczelnych?
 - Czy w badaniach będą wykorzystane zwierzęta gospodarskie?
 - Czy badania będą prowadzone na zwierzętach wolno żyjących (dzikich)?
 - 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 7.2

- Czy badania będą prowadzone na zwierzętach gatunków obcych, zakwalifikowanych przez Ministra Środowiska do zwierząt, które w przypadku uwolnienia do środowiska przyrodniczego mogą zagrozić gatunkom rodzimym lub siedliskom przyrodniczym?
- Czy w projekcie planowane jest wykorzystanie zwierząt ze źródeł komercyjnych, czy z własnych hodowli?
- Czy w projekcie planowane jest wykorzystanie zwierząt pochodzących z innych instytucji, w ramach współpracy naukowej?

b) podać informacje dotyczące:

- gatunku zwierząt i źródła ich pozyskania, np. nazwy dostawcy lub darczyńcy;
- posiadania lub pozyskania zgody lokalnej komisji etycznej ds. doświadczeń na zwierzętach;
- posiadania lub pozyskania zezwolenia regionalnego dyrektora ochrony środowiska lub Generalnego Dyrektora Ochrony Środowiska (jeśli dotyczy);
- kto będzie odpowiedzialny za przeprowadzenie doświadczeń na zwierzętach.

5.2 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, stresu lub 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 by okres oraz intensywność cierpienia tych zwierząt ograniczony był do minimum.

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

- gatunku zwierząt,
- rodzaju materiału biologicznego, sposobu jego pozyskania;
- informacji o wyprowadzonych liniach komórkowych (jeśli dotyczy);
- źródła pozyskania, 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 (*Material Transfer Agreement*) (jeśli dotyczy).

5.3 Czy w planowanych badaniach wykorzystywane będą zwierzęce tkanki, komórki lub linie komórkowe dostępne komercyjnie?

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

- rodzaju 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.

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 uwzględniać obopólne korzyści z postępu naukowo-technicznego osiągniętego dzięki badaniom naukowym. Jest to szczególnie ważne w przypadku prowadzenia badań w krajach o niskim lub średnim dochodzie (zgodnie z definicją Banku Światowego). Badania muszą być zgodne z międzynarodowymi deklaracjami, których sygnatariuszami są dane kraje np. Protokołu z Nagoi, Konwencji o różnorodności biologicznej.

6.1 Czy działania związane z badaniami podejmowanymi w krajach spoza UE stanowią ryzyko pojawienia się wątpliwości natury etycznej?

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

- wątpliwości natury etycznej, związanych ze specyfiką realizacji projektu w krajach spoza UE;

- analizy ryzyka i korzyści płynących ze współpracy;
- 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. udział 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 odpowiedniej komisji bioetycznej, szczególnie w przypadku badań genetycznych na materiale ludzkim (jeśli dotyczy);
- w przypadku badań na materiale genetycznym respektowania zapisów Protokołu z Nagoi do konwencji o różnorodności biologicznej (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. Patrz pkt. 8.

6.3 Czy w ramach badań planowany jest import lub eksport materiału badawczego z krajów spoza UE?

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

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

- rodzaju importowanego materiału;
- rodzaju eksportowanego materiału;
- posiadania lub pozyskania umowy zezwalającej na przekazanie materiału, w tym materiału biologicznego i danych osobowych pomiędzy instytucjami (np. *Material Transfer Agreement* lub *Data Transfer Agreement*) lub innych dokumentów potwierdzających nawiązanie oficjalnej współpracy naukowej (jeśli dotyczy);
- posiadania lub pozyskania zgody na wywóz zasobów do krajów spoza UE (jeśli dotyczy);

- posiadania lub pozyskania zgody odpowiednich władz na przywóz materiałów (np. szczątków ludzkich, artefaktów) do Polski (jeśli dotyczy).

6.4 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)?
 - Czy uwzględniono/przewidziano korzyści płynące z planowanych badań dla grup uczestniczących (*benefit sharing*), przekazanie wyników badań, inne produkty dla lokalnej społeczności, etc.?
- b) podać informacje dotyczące:
 - instytucji, z którą/z którymi nawiązano współpracę;
 - bezpośrednich korzyści dla uczestników badań lub lokalnych społeczności.

6.5 Czy sytuacja w danym 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 w miejscach szczególnego kultu religijnego?
 - Czy badania będą prowadzone w rezerwach, parkach narodowych lub miejscach stanowiących miejsca szczególnie ważne kulturowo dla lokalnej społeczności?
 - Czy badania będą prowadzone w krajach o niestabilnej sytuacji politycznej? Patrz również 7.3.
- b) podać informacje dotyczące:
 - źródeł ewentualnego ryzyka;
 - kroków podjętych w celu wyeliminowania ryzyka.

7. Środowisko, zdrowie i bezpieczeństwo (w tym badania na materiale genetycznie zmodyfikowanym)

Sekcja dotyczy badań, które mogą niekorzystnie wpływać na środowisko naturalne, zwierzęta i rośliny oraz zdrowie i bezpieczeństwo osób zaangażowanych w badania.

7.1 Czy planowane badania obejmują wykorzystanie mikroorganizmów, organizmów, tkanek lub komórek genetycznie zmodyfikowanych (GMO, GMM)?

Jeśli wybrano opcję „TAK”, należy:

- a) wziąć pod uwagę następujące kwestie:
 - Czy planuje się badania na genetycznie zmodyfikowanych mikroorganizmach (GMM) lub organizmach (GMO)?
 - Czy w planowanych badaniach będą wykorzystywane jakiegokolwiek komórki, linie komórkowe lub tkanki, w których wprowadzono modyfikacje genetyczne?
 - Czy planowane jest samodzielne dokonywanie modyfikacji genetycznych w materiale biologicznym?
 - Do której kategorii zamkniętego użycia GMM i GMO zaliczane są wykorzystane w badaniach mikroorganizmy i organizmy?
 - Czy badania zakładają zamierzone uwolnienie GMO do środowiska?
 - Jakie szkodliwe skutki dla ludzi, zwierząt lub roślin mogą wywołać wykorzystane w badaniach GMO i GMM?
- b) podać informacje dotyczące:
 - charakterystyki rodzaju GMO/GMM;
 - oceny zagrożeń dla środowiska i zdrowia ludzi w przypadku badań z zamkniętym użyciem GMM kategorii III i IV;
 - sposobów przeciwdziałania zagrożeniom i ich potencjalnym skutkom;
 - 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 GMM, zamknięte użycie GMO lub zamierzone uwolnienie GMO do środowiska w ramach planowanego projektu.

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 materiału w postaci roślin, grzybów, zwierząt na terenach chronionych?
 - Czy badania dotyczą zbioru dziko występujących roślin lub grzybów chronionych?
 - Czy realizacja badań wymaga pozyskania próbek skał, osadów i skamieniałości?
 - Czy realizacja badań wymaga niszczenia gleby?
 - Czy badania obejmują chwytanie lub zabijanie dziko występujących zwierząt?
- b) podać informacje dotyczące:
 - posiadania lub sposobu uzyskania zezwolenia na odstępstwa od zakazów, o których mowa w art. 15 ust. 1 Ustawy z dnia 16 kwietnia 2004 o ochronie przyrody. (jeśli dotyczy);
 - posiadania lub sposobu uzyskania zgody dyrektora parku narodowego lub osoby sprawującej nadzór nad innymi obszarami chronionymi 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?
 - Czy w badaniach będą używane szkodliwe dla zdrowia czynniki fizyczne?
 - Czy badania prowadzone są na materiale biologicznym mogącym być źródłem zagrożeń dla personelu badawczego, np. patogenów?
 - 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?
 - Czy badania prowadzone będą w krajach, w których istnieje podwyższone ryzyko zachorowania na choroby tropikalne?
 - Czy badania prowadzone będą w trudnych warunkach klimatycznych lub geograficznych?
 - Czy badania będą prowadzone w krajach o niestabilnej sytuacji politycznej?
- b) podać informacje dotyczące:
- kategorii 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 szkodliwe działanie.

8. Dziedzictwo kulturowe

Sekcja dotyczy badań wykorzystujących lub mających wpływ na zasoby dziedzictwa kulturowego, obszarów chronionych kulturowo, zamieszkujących ich ludzi, środowiska naturalnego, zwierząt i roślin z nimi związanych.

Korzystając z zasobów dziedzictwa kulturowego, należy respektować tradycje kulturowe danego kraju oraz uwzględniać obopólne korzyści z postępu naukowo-technicznego osiągniętego dzięki badaniom naukowym. Jest to szczególnie ważne w przypadku prowadzenia badań w krajach o niskim lub średnim dochodzie (zgodnie z definicją Banku Światowego).

8.1 Czy w badaniach planowane jest użycie zasobów dziedzictwa kulturowego, w tym ludzi, flory i fauny, ich materialnych pozostałości, materialnych i niematerialnych wytworów kultury oraz obszarów chronionych ze względu na ich wartość kulturową? (TAK/NIE)

Jeśli wybrano opcję TAK, należy podać informacje dotyczące:

- rodzaju i charakterystyki zasobów dziedzictwa kulturowego oraz obszarów chronionych kulturowo, które będą wykorzystywane w badaniach nieinwazyjnych w obszarze dziedzictwa kulturowego;
- rodzaju i charakterystyki zasobów dziedzictwa kulturowego i obszarów chronionych kulturowo oraz wpływu przeprowadzonych badań na te zasoby / obszary i wpływu na

ich ewentualną modyfikację w przypadku badań inwazyjnych w obszarze dziedzictwa kulturowego;

- rodzaju i pochodzenia próbek, które będą wykorzystywane w przypadku badań specjalistycznych z wykorzystaniem szczątków ludzkich i zwierzęcych o wartości historycznej;
- sposobu i źródła pozyskania innego materiału badawczego;
- posiadania lub pozyskania zgody potencjalnych uczestników na udział w badaniach lub uzasadnienie przypadków, dla których pozyskanie takiej zgody jest niemożliwe (jeśli dotyczy);
- uwzględnienia opinii, postaw i praktyk aktualnych mieszkańców obszarów chronionych kulturowo lub na których zlokalizowane są elementy badanego dziedzictwa (np. stanowiska archeologiczne);
- posiadania lub pozyskania zezwoleń lub zgód odpowiednich organów państwowych na wykorzystanie lokalnych zasobów dziedzictwa kulturowego lub obszarów chronionych ze względu na ich wartość kulturową;
- posiadania lub pozyskania zgody odpowiednich władz na przywóz materialnych wytworów kultury do Polski.

9. Nadużycia i podwójne zastosowanie

9.1 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?

Produkty podwójnego zastosowania to towary, oprogramowanie i technologie, 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 i zapobiega rozprzestrzenianiu broni masowego rażenia.

Jeśli wybrano opcję „TAK” należy:

- a) wziąć pod uwagę:
 - 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?
- b) podać następujące informacje:

- kategorię towarów umieszczonych na liście kontrolnej stanowiącej załącznik I do Rozporządzenia unijnego nr 428/2009;
- sposób uzyskania zgody na wywóz tych towarów poza kraje Unii Europejskiej;
- sposób uzyskania zgody na opublikowanie wyników badań spełniających kryterium podwójnego zastosowania.

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

Jeśli wybrano opcję „TAK”, należy:

- a) wziąć pod uwagę następujące kwestie:
 - Czy materiały, metody, technologie lub wiedza będąca efektem realizacji projektu mogą wyrządzić szkody ludziom, zwierzętom lub środowisku?
 - Czy materiały, metody, technologie lub wiedza będąca 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?
 - b) podać następujące informacje:
 - ocenę ryzyka wystąpienia nadużyć;
 - kroki podjęte w celu uniemożliwienia nieetycznego wykorzystania wyników badań.
1. *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] do 10 000 znaków*
 2. *Szczegółowe uzasadnienia niekomercyjnego charakteru badań, których elementem jest badanie kliniczne planowane z zastosowaniem produktu leczniczego lub wyrobu medycznego [w języku angielskim] do 2500 znaków*