

## ZARZĄDZENIE NR 28/2025

### **Rektora Akademii Kultury Fizycznej im. Bronisława Czecha w Krakowie z dnia 27 czerwca 2025 roku w sprawie wprowadzenia „Procedury prowadzenia badań naukowych z udziałem małoletnich w Centralnym Laboratorium Naukowo-Badawczym”**

Na podstawie:

1. Karty Praw Podstawowych Unii Europejskiej (2016/C 202/02);
2. Ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 roku, Kodeks cywilny (tj. Dz.U. z 2024 roku, poz. 1061 z późn. zm.);
3. Konwencji o Prawach Dziecka przyjęta przez Zgromadzenie Ogólne Narodów Zjednoczonych z dnia 20 listopada 1989 roku (Dz.U. z 1991 roku, Nr 120, poz. 526 z późn. zm.);
4. Ustawy z dnia 25 lutego 1964 roku, Kodeks rodzinny i opiekuńczy (tj. Dz.U. z 2023 roku, poz. 2809 z późn. zm.);
5. Ustawy z dnia 20 lipca 2018 roku - *Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce* (tj. Dz.U. z 2024 roku, poz. 1571 z późn. zm.);
6. Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 roku w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.U. UE. L. z 2014 roku, nr 158, str. 1 z późn. zm.);
7. Zarządzenia Nr 22/2024 Rektora Akademii Wychowania Fizycznego im. Bronisława Czecha w Krakowie z dnia 29 lipca 2024 roku w sprawie wprowadzenia w Akademii Wychowania Fizycznego im. Bronisława Czecha w Krakowie „Standardów Ochrony Małoletnich” i „Zasad Stosowania Weryfikacji Osób Zatrudnianych lub Dopuszczanych do Działalności Objętej Ochroną Małoletnich”;
8. Statutu Akademii Kultury Fizycznej im. Bronisława Czecha w Krakowie, (Zarządzenie Nr 45/2024 z dnia 20 grudnia 2024 roku w sprawie zmian w Statucie Akademii Wychowania Fizycznego im. Bronisława Czecha w Krakowie oraz ogłoszenie jednolitego tekstu Statutu Akademii Kultury Fizycznej im. Bronisława Czecha w Krakowie) zarządzam co następuje:

#### § 1

Wprowadzam w Akademii Kultury Fizycznej im. Bronisława Czecha w Krakowie „Procedurę prowadzenia badań naukowych z udziałem małoletnich w Centralnym Laboratorium Naukowo-Badawczym” stanowiącą Załącznik do niniejszego zarządzenia.

#### § 2

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.

Rektor

(-) prof. dr hab. Andrzej Klimek

## **„Procedura prowadzenia badań naukowych z udziałem małoletnich w Centralnym Laboratorium Naukowo-Badawczym”**

1. Zgodę na wykonanie badań w pracowni CLNB z udziałem małoletnich, w ramach badań naukowych (projektów naukowych) wydaje kierownik pracowni.
2. Zgodę na wykonanie badań w pracowni CLNB z udziałem małoletnich, w ramach badań komercyjnych wydaje Dyrektor CLNB na wniosek kierownika pracowni.
3. Kierownicy pracowni mogą określić dodatkowe warunki przeprowadzenia badań np. sposobu przygotowania się do badań, itp.
4. Wnioskodawca (kierownik badań) zlecający wykonanie badania składa do kierownika pracowni podpisane zamówienie/zlecenie realizacji badań komercyjnych na **Formularzu FB-01Z (Załącznik Nr 1)**, a w przypadku badań naukowych na **Formularzu FB-01N (Załącznik Nr 2)**.
5. W dniu, w którym przeprowadzane jest badanie Wnioskodawca musi przedstawić kierownikowi pracowni lub innemu pracownikowi technicznemu/badawczo-technicznemu, ustalonymu w porozumieniu z kierownikiem pracowni:
  - 1) podpisany przez obojga rodziców/opiekunów prawnych **Formularz FB-04 (Załącznik Nr 3)**, przy czym w przypadku badania u dzieci poniżej 16 roku życia decyzję i zgodę na udział w badaniu podejmują rodzice. Badania przeprowadzane u dzieci powyżej 16 roku życia wymagają także pisemnej zgody dziecka. *W przypadku braku zgody dziecka powyżej 16 roku życia lub rodziców/opiekunów prawnych nie można zakwalifikować dziecka do badań.*
  - 2) informację przeznaczoną dla uczestnika (**Załączniki Nr 4 i 5**), która obejmuje:
    - a) cel, pełny plan badania oraz ryzyko i korzyści związane z badaniem,
    - b) zakres i długość trwania procedur, które mają być stosowane, w szczególności wszelkie uciążliwości i zagrożenia dla zdrowia uczestnika związane z jego udziałem w badaniu,
    - c) ustalenia dotyczące sposobu reagowania na zdarzenia niepożądane oraz pytania i wątpliwości uczestnika,
    - d) środki powzięte w celu zapewnienia poszanowania życia prywatnego uczestnika oraz poufności jego danych osobowych,
    - e) zasady dostępu do informacji istotnych dla uczestnika uzyskanych podczas realizacji tego badania oraz do ogólnych jego wyników,
    - f) wszelkie przewidywane dalsze użycie wyników badania, danych oraz materiału biologicznego zgromadzonego w jego trakcie, w tym jego użycia dla celów komercyjnych,
    - g) źródła finansowania badań,
  - 3) zaświadczenie z Krajowego Rejestru Karnego o niekaralności z zakresu danych o skazaniu za przestępstwa na tle seksualnym,
  - 4) zgodę Komisji Bioetycznej na przeprowadzenie badania.
6. Wnioskodawca (kierownik badań) jest odpowiedzialny za uzyskanie zgód i podpisów na wymaganych dokumentach, a także w trakcie badań za zapewnienie opieki lekarskiej dla badanych.

7. W przypadku badań prowadzonych w klubie sportowym/szkole itp. lub gdy badania odbywają się w pracowni CLNB, ale małoletni są pod opieką trenera/nauczyciela, opiekun ma obowiązek przedstawić podpisany **Formularz FB-06 (Załącznik Nr 6)** dotyczący odpowiedzialności za pozyskane zgody od rodziców/opiekunów prawnych.
8. Uczestnik badań ma prawo do odmowy udziału w badaniu i o wycofania się z badania w każdej chwili, bez jakiegokolwiek szkody dla siebie i bez konieczności podawania jakiegokolwiek uzasadnienia.
9. W sytuacji wycofania się uczestnika z badań Kierownik badań ma obowiązek zniszczyć dokumentację uczestnika badań i zutylizować wszystkie pobrane od niego materiały.
10. Wnioski niekompletne (brak podpisów na formularzach, brak numeru zgody Komisji Bioetycznej, źródła finansowania etc.) nie będą akceptowane do realizacji w pracowni CLNB.

Rektor

(-) prof. dr hab. Andrzej Klimek



**Akademia Kultury Fizycznej im. Bronisława Czecha  
w Krakowie**

Symbol / nazwa zapisu:

**FB-01Z – WNIOSEK – ZLECENIE PRZEPROWADZENIA BADAŃ  
(badania komercyjne)**

.....

.....

(Zleceniodawca, dane kontaktowe: e-mail., tel.)

Do Pracowni

.....

.....

Zakres badań zleconych:

.....

.....

Proponowany(e) termin(y) badania(ń): .....

Planowana liczba osób badanych: .....

Dane do faktury/umowy:

.....

.....

Wyniki badań są własnością Zleceniodawcy. Zleceniodawca wyraża zgodę na nieodpłatne, bezterminowe, archiwizowanie wyników w systemach informatycznych pracowni.

Zleceniodawca wyraża zgodę / nie wyraża zgody \* na wykorzystanie zanonimizowanych wyników badań przez AKF Kraków w celach naukowych.

Kraków, dnia .....

.....

(podpis Wnioskodawcy)



**Akademia Kultury Fizycznej im. Bronisława Czecha  
w Krakowie**

Symbol / nazwa zapisu:

**FB-01Z – WNIOSEK – ZLECENIE PRZEPROWADZENIA BADAŃ  
(badania komercyjne)**

Wpłynęło dnia .....

.....  
(data i podpis pracownika Pracowni)

Wypełnia pracownik/Kierownik Pracowni

Jednostkowy koszt badania (wg cennika/decyzja Rektora): .....

Osoba(y) odpowiedzialna za przeprowadzenie pomiarów:

.....

Wniosek rozpatrzony\*: pozytywnie/ negatywnie

Opinia/uzasadnienie Kierownika Pracowni (wymagana w przypadku odmowy):

.....

.....

Kraków, dnia .....

.....  
(Podpis Kierownika Pracowni)

Zgoda Dyrektora Centralnego Laboratorium Naukowo-Badawczego:

.....  
(data, podpis Dyrektora CLNB)

Badanie zarejestrowane w Dziale Nauki i Wydawnictw pod numerem.....

(informacja tel./e-mail otrzymana z Działu Nauki i Wydawnictw, wypełnia kierownik badań)

Zarejestrowane badania w wykazie badań (FB-02) i harmonogramie badań online

(realizacja Kierownik Pracowni lub osoba przez niego upoważniona)

Planowany termin przekazania wyników badań: .....

Uwagi dodatkowe: .....

Kraków, dnia .....

.....  
(podpis Kierownika Pracowni)

Wyniki badań przekazano (e-mail/ osobiście/ listownie) \* dnia .....

.....

\*niepotrzebne skreślić

(data i podpis przekazującego wyniki)



**Akademia Kultury Fizycznej im. Bronisława Czecha  
w Krakowie**

Symbol / nazwa zapisu:

**FB-01N – WNIOSEK O PRZEPROWADZENIE BADAŃ  
NAUKOWYCH**

.....  
(Wnioskodawca, dane kontaktowe: e-mail., tel.)

Do Pracowni

.....  
.....

- projekt naukowy
- praca magisterska/licencjacka
- Studenckie Koło Naukowe\*

Temat badania (tytuł projektu): .....

Zakres badań (procedura/rodzaj testu/używana aparatura/inne istotne): .....

Osoba odpowiedzialna za badania ze strony Wnioskodawcy (kierownik badań):  
.....

Skład zespołu badawczego: .....

**UWAGA**

Osoba odpowiedzialna za pomiary ponosi odpowiedzialność za:

1. tok pomiarów, aparaturę oraz bezpieczeństwo osób;
2. podejmowane decyzje w sytuacjach wymagających zajęcia stanowiska m.in. w kwestiach: przerwania pomiaru, wyłączenia osoby z całości lub części pomiaru, zmiany aparatury, zmiany protokołu pomiarów;
3. przestrzeganie Regulaminu CLNB i Regulaminu pracowni, w której wykonywane są badania.

Proponowany(e) termin(y) badania(ń) [rezerwacji pracowni]: .....

Planowana liczba osób badanych: .....

Dla planowanego pomiaru posiadam / nie posiadam / nie dotyczy/\*\* zgodę Komisji Bioetycznej  
(nr zgody: ..... z dnia .....

Źródło finansowania badań (projektu).....

Badanie (projekt) zarejestrowany w Dziale Nauki i Wydawnictw pod numerem .....  
(informacja tel./e-mail otrzymana z Działu Nauki i Wydawnictw, wypełnia kierownik badań)



## Akademia Kultury Fizycznej im. Bronisława Czecha w Krakowie

Symbol / nazwa zapisu:

**FB-01N – WNIOSEK O PRZEPROWADZENIE BADAŃ  
NAUKOWYCH**

Wyniki badań są własnością AKF Kraków/\*\*. Wnioskodawca wyraża zgodę na nieodpłatne, bezterminowe, archiwizowanie wyników w systemach informatycznych pracowni. Wnioskodawca wyraża zgodę / nie wyraża zgody/\*\*\* na wykorzystanie zanonimizowanych wyników badań przez innych pracowników AKF Kraków w celach naukowych.

Kraków, dnia .....  
(podpis Wnioskodawcy)

Wpłynęło dnia .....  
(podpis pracownika Pracowni)

Wniosek rozpatrzony/\*\*\*: pozytywnie/ negatywnie

Opinia/uzasadnienie Kierownika Pracowni (wymagana w przypadku odmowy):

.....  
.....

Zarejestrowane badania (projektu) w wykazie badań (FB-02) i harmonogramie badań online  
(realizacja Kierownik Pracowni lub osoba przez niego upoważniona)

.....  
(podpis Kierownika Pracowni)

\* zaznacz właściwe

\*\*chyba że umowa z podmiotem finansującym projekt (np. NCN, NCBiR, MEiN, itp.) stanowi inaczej,

\*\*\*niepotrzebne skreślić



**Akademia Kultury Fizycznej im. Bronisława Czecha  
w Krakowie**

Symbol / nazwa zapisu:

**FB-04-OŚWIADCZENIE BIORĄCEGO UDZIAŁ W PROJEKCIE /  
RODZICÓW lub OPIEKUNÓW PRAWNYCH\***  
zgoda na udział w badaniach (projekcie) i na przetwarzanie danych  
osobowych oraz zobowiązanie do przestrzegania poleceń prowadzącego  
badanie

.....  
(Symbol / nazwa Pracowni)

Dotyczy projektu badawczego pt.: .....

Numer projektu: .....

**Imię i nazwisko uczestnika badania:** .....

**Data urodzenia:** .....

Adres zamieszkania / telefon / email/\*\*: .....

Imiona i nazwiska rodziców lub opiekunów prawnych/\*: .....

Adres zamieszkania / telefon /email/\*\*: .....

Niniejszym oświadczam, że zostałem(-am) szczegółowo poinformowany(a) o sposobie i celach przeprowadzenia badań i moim / mojego podopiecznego/\* udziale w projekcie badawczym. Rozumiem, na czym polegają badania i do czego potrzebna jest moja zgoda. Uzyskałem(-am) informację o możliwości odstąpienia od udziału w badaniu w każdym jego stadium.

Wyrażam zgodę na udział w pełnym cyklu badawczym.

Oświadczam, że mój stan zdrowia / stan zdrowia mojego podopiecznego pozwala na udział w projekcie i na przeprowadzenie procedur badawczych. Nie są znane mi żadne przeciwwskazania zdrowotne wykluczające mnie z udziału w badaniach. Zobowiązuję się do przekazania niezbędnych informacji mogących mieć wpływ na procedurę badawczą, w szczególności tych wynikających ze zmian stanu mojego zdrowia / zdrowia mojego podopiecznego/\*.

Jestem sportowcem i posiadam aktualną książeczkę zdrowia / aktualne zaświadczenie lekarskie/\*\* Wiem, że mogę odmówić uczestnictwa / mojego podopiecznego/\* w pomiarach w trakcie trwania projektu na każdym jego etapie.



**Akademia Kultury Fizycznej im. Bronisława Czecha  
w Krakowie**

Symbol / nazwa zapisu:

**FB-04-OŚWIADCZENIE BIORĄCEGO UDZIAŁ W PROJEKCIE /  
RODZICÓW lub OPIEKUNÓW PRAWNYCH\*  
zgoda na udział w badaniach (projekcie) i na przetwarzanie danych  
osobowych oraz zobowiązanie do przestrzegania poleceń prowadzącego  
badanie**

.....  
(Symbol / nazwa Pracowni)

Wyrażam zgodę na odbiór wyników badań moich / mojego podopiecznego/\* wykonanych w ramach niniejszego badania przez (imię, nazwisko, nr pesel):

.....

Zobowiązuję się do przestrzegania poleceń osoby prowadzącej badania, a ewentualne szkody wynikłe z mojego / mojego podopiecznego\* niewłaściwego zachowania się obciążą moją osobę.

Kraków, dnia .....  
(podpis uczestnika badań)

.....  
(podpis obojga rodziców / opiekunów prawnych\*)

Numer identyfikacyjny (np. numer z Listy uczestników badań) / numer indeksu / inny porządkowy/\*

.....

.....  
(podpis wykonującego pomiar)

\* *niepotrzebne skreślić*

\*\* *jeśli dotyczy*



**Akademia Kultury Fizycznej im. Bronisława Czecha  
w Krakowie**

Symbol / nazwa zapisu:

.....  
(Symbol / nazwa Pracowni)

**FB-04-OŚWIADCZENIE BIORĄCEGO UDZIAŁ W PROJEKCIE /  
RODZICÓW lub OPIEKUNÓW PRAWNYCH\***  
**zgoda na udział w badaniach (projekcie) i na przetwarzanie danych  
osobowych oraz zobowiązanie do przestrzegania poleceń prowadzącego  
badanie**

**KLAUZULA INFORMACYJNA DOTYCZĄCA PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH  
UCZESTNIKÓW BADAŃ NAUKOWYCH I KLINICZNYCH**

Realizując obowiązek informacyjny na podstawie Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) [Dz. U. UE L. 2016.119.1 z dnia 4 maja 2016 r.], zwanego dalej: RODO, informujemy, że:

1. Administratorem danych osobowych jest Akademia Kultury Fizycznej im. Bronisława Czecha w Krakowie, Al. J. Pawła II 78, 31-571 Kraków (dalej AKF).
2. Administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych Osobowych, z którym można się kontaktować poprzez e-mail: [iodo@awf.krakow.pl](mailto:iodo@awf.krakow.pl) lub dzwoniąc na numer: 12 683 14 30.
3. Dane osobowe będą pozyskiwane bezpośrednio od uczestników badań, od rodziców lub opiekunów prawnych małoletnich uczestników badań lub udostępniane nam przez inne podmioty, w tym również medyczne, w związku z zamiarem lub udziałem osoby w badaniu naukowym lub klinicznym.
4. Podstawa prawna przetwarzania danych osobowych:
  - 1) art. 6 ust. 1 lit. a RODO – osoba, której dane dotyczą wyraziła zgodę na przetwarzanie swoich danych osobowych w jednym lub większej liczbie określonych celów;
  - 2) art. 6 ust. 1 lit. c RODO – przetwarzanie jest niezbędne do wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na administratorze, np. prowadzenie dokumentacji badawczej i jej archiwizacja;
  - 3) art. 6 ust. 1 lit. e RODO – przetwarzanie jest niezbędne do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym lub w ramach sprawowania władzy publicznej powierzonej administratorowi;
  - 4) Jeżeli zastosowanie ma art. 6 ust. 1 lit. a), w przypadku usług społeczeństwa informacyjnego oferowanych bezpośrednio dziecku, zgodne z prawem jest przetwarzanie danych osobowych dziecka, które ukończyło 16 lat. Jeżeli dziecko nie ukończyło 16 lat, takie przetwarzanie jest zgodne z prawem wyłącznie w przypadkach, gdy zgodę wyraziła lub zaaprobowała ją osoba sprawująca władzę rodzicielską lub opiekę nad dzieckiem oraz wyłącznie w zakresie wyrażonej zgody;
  - 5) art. 9. ust. 2 lit a RODO - osoba, której dane dotyczą, wyraziła zgodę na przetwarzanie tych danych osobowych określonych w art. 9 ust. 1 RODO w jednym lub kilku konkretnych celach;
  - 6) art. 9 ust. 2 lit. j RODO – przetwarzanie danych osobowych jest niezbędne do celów badań naukowych;

5. Przetwarzane będą dane osobowe zwykłe i szczególnych kategorii w zakresie danych identyfikacyjnych, kontaktowych oraz innych danych zawartych w dokumentacji badania. W szczególności mogą to być: imiona i nazwiska uczestników, którzy ukończyli 16 lat, małoletnich uczestników badania oraz ich rodziców lub opiekunów prawnych, data urodzenia, PESEL, adresy zamieszkania, numer telefonu czy email.
6. Uczestnik badań ma prawo do odmowy udziału w badaniu i do wycofania się z badania w każdej chwili bez jakiegokolwiek szkody dla siebie i bez konieczności podawania jakiegokolwiek uzasadnienia.
7. Dane osobowe uczestników badań klinicznych będą przetwarzane wyłącznie w celu prowadzenia badań oraz w zakresie niezbędnym do realizacji tego celu.
8. Dane osobowe będą przechowywane przez okres 5 lat, chyba że projekt badania przewiduje inaczej, o czym osoba zostanie poinformowana w opisie badania. W sytuacji wycofania się uczestnika z badań kierownik projektu ma obowiązek zniszczyć dokumentację uczestnika badań i zutylizować wszystkie pobrane od niego materiały.
9. Odbiorcami danych osobowych mogą być upoważnieni współpracownicy Administratora lub jego usługodawcy, w zakresie w jakim to niezbędne i uzasadnione w tym, np. dostawcy usług informatycznych, software'owych, podmioty uprawnione do ustawowej lub umownej kontroli lub nadzoru nad Administratorem, także właściwy minister, podmioty zapewniające utrzymanie lub wsparcie systemów informatycznych używanych przez Administratora, firmy zapewniające transport specjalistyczny
10. Państwa dane osobowe nie będą przekazywane do krajów trzecich lub organizacji międzynarodowych, chyba że projekt badania przewiduje inaczej, o czym zostaniecie Państwo poinformowani w opisie badania.
11. Dane osobowe nie będą podlegały zautomatyzowanym procesom podejmowania decyzji, w tym profilowaniu.
12. Mają Państwo prawo do dostępu do przekazanych danych osobowych, sprostowania przekazanych danych osobowych, żądania ograniczenia przetwarzania danych osobowych, prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania, wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych na przetwarzanie danych przez Administratora, usunięcia danych (prawo do bycia zapomnianym), w sytuacji, gdy przetwarzanie danych nie następuje w celu wywiązania się z obowiązku wynikającego z przepisu prawa.
13. W związku z obowiązkiem zachowania poufności, dane osobowe uczestników badań w publikacjach będą pozbawione funkcji identyfikacyjnej.

*Po zapoznaniu się z treścią klauzuli informacyjnej oświadczam, że wyrażam zgodę na przetwarzanie danych osobowych w zakresie niezbędnym do realizacji projektu, w którym biorę / mój podopieczny bierze\* udział*

*Miejscowość, data*

*Imię i nazwisko*

.....

.....

### INFORMACJA DLA UCZESTNIKA BADANIA (POWYŻEJ 16 ROKU ŻYCIA)

**Tytuł badania:**

.....  
.....

**Zespół badawczy:**

Kierownik badań (wnioskodawca): .....

[imię i nazwisko, tytuł lub stopień naukowy]

**1.** .....

[imię i nazwisko członka zespołu badawczego, tytuł lub stopień naukowy]

**2.** .....

[imię i nazwisko członka zespołu badawczego, tytuł lub stopień naukowy]

**3.** .....

[imię i nazwisko członka zespołu badawczego, tytuł lub stopień naukowy]

**4.** .....

[imię i nazwisko członka zespołu badawczego, tytuł lub stopień naukowy]

Chcielibyśmy Cię zaprosić do badania naukowego, polegającego na:

.....  
[proszę wpisać krótką charakterystykę badania, jeśli badanie obejmuje więcej niż jedną sesję badawczą (kilka pomiarów w odstępie czasowym) należy to także uwzględnić w opisie]

.....  
prowadzonego w.....

[proszę podać miejsce realizacji badania]

.....  
przez zespół badawczy kierowany przez .....

[proszę wskazać Kierownika badań].

Mamy nadzieję, że przedstawienie najważniejszych informacji o tym badaniu pozwoli Ci zrozumieć na czym ono polega i podjąć decyzję o wzięciu w nim udziału.

### **1. Jaki jest cel i charakter badania?**

[proszę wpisać tekst – należy opisać cel badania w zrozumiały sposób, bez wchodzenia w szczegóły i starając się nie używać skomplikowanych lub obcobrzmiałych opisów badania. Należy dostosować język do wieku uczestników badania!

### **2. O co zostaną poproszony?**

Poprosimy Cię o .... [proszę wpisać tekst – należy opisać rodzaj i przebieg badań starając się unikać medycznej nomenklatury, należy wskazać wszystkie procedury związane z badaniem, ile razy, jakie, po co oraz podać objętość pobieranego materiału biologicznego, wskazane jest dokonanie porównań do znanych zabiegów diagnostycznych, porównanie objętości pobranych płynów do określeń powszechnych np. łyżeczka.

[UWAGA – jeżeli z materiału biologicznego planuje się izolować materiał genetyczny, to należy podać jaki i po co oraz jakie analizy będą wykonywane]

### **3. Jak dużo czasu muszę poświęcić na udział w badaniu?**

[proszę wpisać tekst – należy podać częstotliwość wizyt i długość trwania procedur, jeśli wizyt lub procedur będzie kilka lub więcej to dobrze zobrazować to w tabeli].

### **4. Czy odniosę bezpośrednie korzyści biorąc udział w badaniu?**

[proszę wpisać tekst – należy wyjaśnić korzyści płynące z badań. Należy pamiętać, że w przypadku badań z udziałem małoletnich uczestników muszą być spełnione łącznie następujące warunki: spodziewane korzyści mają bezpośrednie znaczenie dla zdrowia małoletniego poddanego badaniu lub innych małoletnich należących do tej samej grupy wiekowej; badanie przyniesie istotne rozszerzenie wiedzy oraz nie istnieje możliwość przeprowadzenia takiego badania o porównywalnej efektywności z udziałem osoby pełnoletniej].

### **5. Czy mój udział w badaniu naraża mnie na ryzyko powikłań lub niedogodności?**

[proszę wpisać tekst – należy wyjaśnić ryzyko związane z procedurami badania/niedogodności procedur porównując ew. niedogodności do czynności z życia lub znanych uczestnikowi procedur diagnostycznych, np. związane z pobraniem krwi, dudnienie w uszach, uczucie lęku zamknięcia w bardzo małym pomieszczeniu. Proszę dostosować język do wieku uczestników badania!].

## 6. Czy otrzymam wyniki badania?

Wszystkie wyniki badań, analiz i procedur opisanych powyżej, będą udostępnione Twojemu Rodzicowi/Opiekunowi prawnemu.

- a) Może się zdarzyć, że analizując wyniki Twoich badań przypadkowo zidentyfikujemy dodatkowe informacje mogące mieć istotny wpływ na Twoje zdrowie lub zdrowie członków najbliższej rodziny, np. rodzeństwo. Jeżeli wyrazisz zgodę również o tych wynikach możemy poinformować Twojego Rodzica/Opiekuna prawnego.

## 7. Czy wyniki badania zostaną udostępnione publicznie?

Tak, wyniki tego badania planujemy opublikować w czasopiśmie naukowych lub zaprezentować na konferencjach naukowych. W każdej publikacji lub prezentacji informacje o Tobie będą przedstawione jednak w taki sposób, że nie można Cię będzie zidentyfikować.

## 8. Co się stanie z moimi danymi, w tym próbkami materiału biologicznego [jeżeli dotyczy] po zakończeniu badania?

Zapewniamy, że tylko niektórzy członkowie zespołu badawczego będą mieli dostęp do Twoich pełnych danych medycznych oraz danych osobowych, czyli np. imienia i nazwiska, daty urodzenia. Po zakończeniu badania dane będą zaszyfrowane specjalnym kodem, klucz szyfrujący zostanie umieszczony w odrębnym miejscu niż dane pierwotne i dostęp do niego będzie miał tylko Kierownik badań [zdanie obowiązkowe, proszę nie usuwać]

Po zakończeniu badania i wykonaniu wszystkich analiz pozostałości materiału biologicznego, w tym wyizolowanego materiału genetycznego [jeżeli dotyczy] zostaną zutylizowane zgodnie z obowiązującymi procedurami.

## 9. Czy mogę wycofać się z udziału w badaniu?

Uczestnictwo jest całkowicie dobrowolne i nie jesteś do niego zobowiązany. Jeśli weźmiesz udział w badaniu, możesz wycofać się w dowolnym momencie bez podania przyczyny i bez żadnych negatywnych konsekwencji.

- a) Jeśli zdecydujesz się wycofać, wszelkie informacje, które zostały podane oraz [jeżeli dotyczy] pobrany materiał biologiczny [proszę wpisać tekst - należy podać jaki], zostaną [proszę wpisać tekst – należy wyjaśnić co się stanie z już zebranymi danymi i zebrany materiał do czasu Jej/Jego wycofania z badania].

*W przypadku, gdy nie jest możliwe wycofanie wszystkich informacji – proszę podać dalsze szczegóły].*

- b) Jeżeli zdecydujesz się wycofać z udziału w badaniu poinformuj o tym ... *[należy podać w jaki sposób może się wycofać – telefonicznie/mailowo/osobiście oraz należy wskazać osobę i jej/jego dane kontaktowe]*

#### **10. Co mogę zrobić gdybym miał/a pytania lub wątpliwości?**

Jeśli przed podjęciem decyzji o udziale lub nie w badaniu chciałabyś dodatkowo omówić jakiegokolwiek kwestie związane z badaniem możesz zawsze porozmawiać w trakcie wizyty lub telefonicznie z .... *[proszę wpisać tekst – imię i nazwisko głównego badacza lub innej osoby z zespołu badawczego upoważnionej przez głównego badacza, proszę użyć oddzielnych wierszy, jeśli istnieje więcej niż jedna osoba kontaktowa, proszę wstawić nazwiska, stanowiska i numery telefonów]*

Jeśli wyrazisz zgodę na udział w tym badaniu zostaniesz poproszony o podpisanie **Formularza FB-04 – OŚWIADCZENIE BIORĄCEGO UDZIAŁ W PROJEKCIE**. Arkusz informacyjny jest dla Ciebie/Pani/Pana do zachowania, a formularz zgody jest przechowywany przez Kierownika badań.

Badanie to zostało zatwierdzone przez Komisję Bioetyczną.

Dziękujemy

.....  
*[imię i nazwisko Kierownika badań]*

**wraz z Zespołem badawczym**

**INFORMACJA DLA RODZICÓW/OPIEKUNÓW PRAWNYCH MAŁOLETNIEGO (PONIŻEJ 16  
ROKU ŻYCIA) UCZESTNIKA BADANIA**

**Tytuł badania:**

.....  
.....

**Zespół badawczy:**

Kierownik badań (wnioskodawca): .....

[imię i nazwisko, tytuł lub stopień naukowy]

1. ....

[imię i nazwisko członka zespołu badawczego, tytuł lub stopień naukowy]

2. ....

[imię i nazwisko członka zespołu badawczego, tytuł lub stopień naukowy]

3. ....

[imię i nazwisko członka zespołu badawczego, tytuł lub stopień naukowy]

4. ....

[imię i nazwisko członka zespołu badawczego, tytuł lub stopień naukowy]

Chcielibyśmy przedstawić Pani/Panu informacje dotyczące badania, polegającego na/mającego na celu:

.....  
[proszę wpisać krótką charakterystykę badania, jeśli badanie obejmuje więcej niż jedną sesję badawczą (kilka pomiarów w odstępie czasowym) należy to także uwzględnić w opisie],  
do którego udziału chcielibyśmy zaprosić Pani/Pana dziecko.

Badanie prowadzone będzie w .....

[proszę podać miejsce realizacji badania]

przez zespół badawczy kierowany przez .....

[proszę wskazać Kierownika badań]

Mamy nadzieję, że przedstawienie najważniejszych informacji o badaniu ułatwi podjęcie decyzji o wyrażeniu zgody na wzięcie w nim udziału Pani/Pana dziecka.

### **1. Jaki jest cel i charakter badania?**

**proszę wpisać tekst** – należy opisać cel badania w zrozumiały sposób, bez wchodzenia w szczegóły i starając się nie używać skomplikowanych lub obco brzmiących opisów badania, np. ablacja.

### **2. W jaki sposób moje dziecko będzie zaangażowane w badanie?**

**[proszę wpisać tekst** - należy opisać rodzaj i przebieg badań starając się unikać medycznej nomenklatury, należy wskazać wszystkie procedury związane z badaniem, ile razy, jakie, po co oraz podać objętość pobieranego materiału biologicznego, wskazane jest dokonanie porównań do znanych zabiegów diagnostycznych, porównanie objętości pobranych płynów do określeń powszechnych np. łyżeczka.

**[UWAGA** – jeżeli z materiału biologicznego planuje się izolować materiał genetyczny to należy podać jaki i po co oraz jakie analizy będą wykonywane].

W związku z powyższym zostanie Pani/Pan poproszona/y o **proszę wpisać tekst** – należy opisać zaangażowanie Rodzica w rodzaj i przebieg procedur badawczych, którym zostanie poddane jej/jego dziecko, np. przyprowadzenie dziecka do ośrodka badawczego, prowadzenie dzienniczka, pomoc w wykonywaniu procedur badawczych, itp.]

### **3. Jak dużo czasu muszę poświęcić na udział dziecka w badaniu?**

**proszę wpisać tekst** – należy podać częstotliwość wizyt i długość trwania procedur, jeśli wizyt lub procedur będzie kilka lub więcej to dobrze zobrazować to w tabeli]

### **4. Czy biorąc udział w badaniu moje dziecko odniesie bezpośrednie korzyści lub takie korzyści odniosą inne chore dzieci?**

**proszę wpisać tekst** – należy wyjaśnić korzyści płynące z badań bezpośrednio dla tego dziecka lub dopiero dla innych dzieci w przyszłości, należy pamiętać, że udział w badaniu uczestnika będącego osobą małoletnią jest dozwolony po łącznym spełnieniu następujących warunków: spodziewane korzyści mają bezpośrednie znaczenie dla zdrowia małoletniego poddanego badaniu lub innych małoletnich należących do tej samej grupy wiekowej; badanie przyniesie istotne rozszerzenie wiedzy medycznej oraz nie istnieje możliwość przeprowadzenia takiego badania o porównywalnej efektywności z udziałem osoby pełnoletniej]:

a) *W tym punkcie można podać informacje o ewentualnych zwrotach kosztów uczestnictwa (np. koszt dojazdu do ośrodka), jednak w badaniu z udziałem małoletnich nie mogą być stosowane żadne zachęty ani gratyfikacje finansowe dla uczestników]*

**5. Czy badanie niesie ze sobą bezpośrednie ryzyko lub niedogodności dla mojego dziecka?**

*[proszę wpisać tekst – należy wyjaśnić ryzyko związane z procedurami badania/niedogodności procedur porównując ew. niedogodności do czynności z życia lub znanych uczestnikowi procedur diagnostycznych, np. pobieranie krwi, dudnienie w uszach, uczucie lęku zamknięcia w bardzo małym pomieszczeniu.]*

**6. Czy wyniki badań mojego dziecka zostaną mi udostępnione?**

Wszystkie wyniki badań, analiz i procedur opisanych powyżej, będą Pani/Panu udostępnione. Jeżeli wyrazi Pan/Pani zgodę poinformujemy również o przypadkowych wynikach badań dziecka mogących mieć istotny wpływ na Jej/Jego zdrowie lub zdrowie członków najbliższej rodziny, np. rodzeństwa.

**7. Czy wyniki badania zostaną udostępnione publicznie np. chorym lub innym naukowcom?**

Przewiduje się, że wyniki tego badania zostaną opublikowane lub zaprezentowane na konferencjach naukowych. W każdej publikacji lub prezentacji informacje będą dostarczane w taki sposób, że uczestnik (Pani/Pana dziecko) nie może zostać zidentyfikowany, chyba że za Pani/Pana zgodą.

**8. Co się stanie z danymi, w tym próbkami materiału biologicznego [jeżeli dotyczy] mojego dziecka po zakończeniu badania?**

Zapewniamy, że tylko niektórzy członkowie zespołu badawczego będą mieli dostęp do pełnych danych, w tym do danych osobowych Pani/Pana dziecka. Po zakończeniu zbierania danych z badania dane będą zaszyfrowane, klucz szyfrujący zostanie umieszczony w odrębnym miejscu niż dane pierwotne i dostęp do niego będzie miał tylko Główny badacz.

*[zdanie obowiązkowe, proszę nie usuwać]*

a) Po zakończeniu badania i wykonaniu wszystkich analiz pozostałości **materiału biologicznego pobranego od Pani/Pana dziecka**, w tym wyizolowanego materiału genetycznego [jeżeli dotyczy] zostaną **zutylicowane** zgodnie z obowiązującymi procedurami.

## 9. Czy mogę wycofać moją zgodę na udział dziecka w badaniu?

Uczestnictwo jest całkowicie dobrowolne i Pani/Pana dziecko nie jest do niego zobowiązane. Jeśli wyrazi Pani/Pan zgodę na udział dziecka w badaniu, to można ją wycofać w dowolnym momencie bez podania przyczyny i bez żadnych negatywnych konsekwencji.

a) Jeśli zdecyduje się Pani/Pan wycofać zgodę na udział dziecka w badaniu, wszelkie informacje, które zostały podane, pobrany materiał biologiczny [proszę wpisać tekst – należy podać jaki materiał biologiczny, szczególnie istotne w przypadku izolacji materiału genetycznego], zostaną... [proszę wpisać tekst – należy wyjaśnić, co stanie się z danymi już zebranymi od uczestnika po jego wycofaniu z badania.

b) W przypadku, gdy nie jest możliwe wycofanie wszystkich informacji – proszę podać dalsze szczegóły].

c) W celu wycofania zgody na udział dziecka w badaniu .... [proszę wpisać tekst – należy podać w jaki sposób Rodzice / Opiekunowie mogą wycofać zgodę na udział dziecka w badaniu – telefonicznie/mailowo/osobiście oraz należy wskazać osobę i jej/jego dane kontaktowe].

## 10. Do kogo mogę się zwrócić gdybym miał pytania lub wątpliwości?

Jeśli przed podjęciem decyzji o udziale lub nie Pani/Pana dziecka w badaniu chciałaby Pani/Pan dodatkowo omówić jakiegokolwiek kwestie związane z badaniem proszę skontaktować się z [proszę wpisać tekst – imię i nazwisko głównego badacza lub innej osoby z zespołu badawczego upoważnionej przez głównego badacza, proszę użyć oddzielnych wierszy, jeśli istnieje więcej niż jedna osoba kontaktowa, proszę wstawić nazwiska, stanowiska i numery telefonów].

Jeśli ma Pani/Pan jakiegokolwiek skargi lub zastrzeżenia dotyczące etycznego prowadzenia tych badań, można skontaktować się z Pełnomocnikiem Rektora ds. Standardów Ochrony Małoletnich w Akademii Kultury Fizycznej im. Bronisława Czecha w Krakowie. Wszelkie kwestie, które poruszysz, będą traktowane jako poufne.

**11. Czy moje dziecko będzie ubezpieczone w trakcie uczestniczenia w badaniu od ewentualnych niepożądanych zdarzeń?**

Tak, Pani/Pana dziecko będzie ubezpieczone. Badanie zostało ubezpieczone na mocy umowy, którą AKF zawarło z Towarzystwem Ubezpieczeniowym. Numer Polisy i warunki ubezpieczenia są do Pani/Pana wglądu w ośrodku badawczym.

Jeśli wyrazi Pani/Pan zgodę na udział dziecka w tym badaniu, zostanie Pani/Pan poproszony o podpisanie **Formularza FB-04 – OŚWIADCZENIE BIORĄCEGO UDZIAŁ W PROJEKCIE**. Arkusz informacyjny jest dla Pani/Pana do zachowania, a formularz zgody jest przechowywany przez Kierownika badań.

Badanie to zostało zatwierdzone przez Komisję Bioetyczną.

Dziękujemy

.....

[imię i nazwisko Kierownika badań]

**wraz z Zespołem badawczym**



**Akademia Kultury Fizycznej im. Bronisława Czecha  
w Krakowie**

Symbol / nazwa zapisu:

**FB-06 – OŚWIADCZENIE TRENERA/NAUCZYCIELA \*  
o odpowiedzialności za pozyskane zgody od rodziców/opiekunów  
prawnych**

.....  
(Symbol / nazwa Pracowni)

.....  
.....  
(dane trenera/nauczyciela, dane kontaktowe: e-mail., tel.)

Dotyczy projektu badawczego pt.: .....

Oświadczam, że przekazuję podpisaną przez rodziców/opiekunów prawnych dokumentację zawodników/uczniów z pełną odpowiedzialnością za prawdziwość danych:

1. Formularz FB-04 – OŚWIADCZENIE BIORĄCEGO UDZIAŁ W PROJEKCIE / RODZICÓW lub OPIEKUNÓW PRAWNYCH\* wraz z KLAUZULĄ INFORMACYJNA DOTYCZĄCA PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH UCZESTNIKÓW BADAŃ NAUKOWYCH I KLINICZNYCH
2. INFORMACJA DLA UCZESTNIKA BADANIA/ INFORMACJA DLA RODZICÓW/OPIEKUNÓW PRAWNYCH MAŁOLETNIEGO (PONIŻEJ 16 ROKU ŻYCIA) UCZESTNIKA BADANIA

.....  
Miejscowość, dnia

.....  
(podpis trenera/nauczyciela)

\* niepotrzebne skreślić