

Załącznik do uchwały Rady NCN nr 142/2019 z dnia 12 grudnia 2019 r. w sprawie zaopiniowania formularza kwestii etycznych we wniosku o finansowanie projektu badawczego.

KWESTIE ETYCZNE	ETHICAL ISSUES
<p><i>Jeśli odpowiedź na którekolwiek z poniższych pytań brzmi TAK, proszę opisać działania, które zostały/zostaną podjęte w celu zapewnienia, że przeprowadzone w tym zakresie badania będą zgodne z powszechnie obowiązującym prawem oraz zasadami dobrych praktyk przyjętych w danej dyscyplinie.</i></p>	<p><i>If you flagged any of ethical issues included in the Ethics Issues Table, please describe measure taken to ensure that the research is carried out conforming to the common law (if applicable) and rules of good practice in the respective domain/discipline. Please refer to each identified issues separately.</i></p>
<p><b>1. Badania na ludzkich zarodkach oraz materiale pozyskanym z ludzkich zarodków i płodów</b></p> <p>Czy w planowanych badaniach będą wykorzystywane ludzkie zarodki? (TAK/NIE)</p> <p>Czy w planowanych badaniach wykorzystane będą tkanki lub komórki pochodzące z ludzkich zarodków lub płodów? (TAK/NIE)</p> <p>Czy w planowanych badaniach będą wykorzystywane ludzkie embrionalne komórki macierzyste (hESCs)? (TAK/NIE)</p>	<p><b>1. Studies on human embryos or human embryonic and fetal tissue</b></p> <p>Does your research involve the use of human embryos? (YES/NO)</p> <p>Does your research involve the use of human embryonic or fetal tissues/cells? (YES/NO)</p> <p>Does your research involve Human Embryonic Stem Cells (hESCs)? (YES/NO)</p>
<p><b>2. Badania z udziałem ludzi</b></p> <p>Czy planowane badania odbywają się z udziałem ludzi? (TAK/NIE) <i>Jeśli TAK, wypełnij również sekcję 4.</i></p> <p>Czy planowane badania polegają na aktywnej interwencji fizycznej lub psychologicznej dotyczącej uczestników badania? (TAK/NIE) <i>Jeśli TAK, wypełnij również sekcję 4.</i></p> <p>Czy w planowanych badaniach wykorzystywany będzie ludzki materiał genetyczny? (TAK/NIE) <i>Jeśli TAK, wypełnij również sekcję 4.</i></p> <p>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.)? (TAK/NIE) <i>Jeśli TAK, wypełnij również sekcję 4.</i></p>	<p><b>2. Humans</b></p> <p>Does your research involve human participants? (YES/NO) <i>If YES, fill in section 4.</i></p> <p>Does your research involve physical or psychological interventions on the study participants? (YES/NO) <i>If YES, fill in section 4.</i></p> <p>Does your research involve processing of genetic information? (YES/NO) <i>If YES, fill in section 4.</i></p> <p>Is your research considered as medical experiment under the Act of 5 December 1996, the professions of doctor and dentist? (YES/NO) <i>If YES, fill in section 4.</i></p>
<p>Czy planowane badania stanowią niekomercyjny badanie kliniczne, które wymaga rejestracji w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych (<a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/">https://www.clinicaltrialsregister.eu/</a>) 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.)? (TAK/NIE) <i>Jeśli TAK, wyjaśnij niekomercyjny charakter badań. Wypełnij również sekcję 4.</i></p>	<p>Does the proposed research include applicable non-commercial clinical trial that must be registered in Central Register of Clinical Trials (<a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/">https://www.clinicaltrialsregister.eu/</a>) under the Act of 6 September 2001 (as amended) Pharmaceutical Law or the Act of 20 May 2010 (as amended) on medical devices? (YES/NO) <i>If YES, please justify non-commercial aspect of your research and fill in section 4..</i></p>
<p><b>3. Ludzkie komórki/tkanki</b></p> <p>Czy w planowanych badaniach wykorzystywane będą ludzkie komórki lub tkanki dostępne komercyjnie, inne niż wskazane w punkcie 1? (TAK/NIE)</p> <p>Czy w planowanych badaniach wykorzystywane będą ludzkie próbki biologiczne pozyskane w projekcie lub pochodzące ze źródeł niekomercyjnych? (TAK/NIE)</p>	<p><b>3. Human cells/tissues</b></p> <p>Does your research involve human cells or tissues (other than from Human Embryos, i.e. section 1) commercially available? (YES/NO)</p> <p>Does your research involve human cells or tissues obtained within the project or from another project, laboratory or institution (non-commercial)? (YES/NO)</p>
<p><b>4. Dane osobowe</b></p> <p>Czy planowane badania wiążą się z przetwarzaniem danych osobowych? (TAK/NIE)</p> <p>Czy w planowanych badaniach wykorzystywane będą dane osobowe pochodzące z innych źródeł, spoza podmiotu realizującego badania? (TAK/NIE)</p>	<p><b>4. Personal data</b></p> <p>Does your research involve personal data processing? (YES/NO)</p> <p>Does your research involve further processing of personal data (secondary use) from other sources outside the research entity? (YES/NO)</p>
<p><b>5. Zwierzęta</b></p> <p>Czy w planowanych badaniach wykorzystywane będą zwierzęta kręgowce lub głowonogi? (TAK/NIE)</p> <p>Czy w planowanych badaniach wykorzystywany będzie materiał biologiczny pochodzący od zwierząt (np. krew, mocz lub inne)? (TAK/NIE)</p> <p>Czy w planowanych badaniach wykorzystywane będą zwierzęce tkanki, komórki lub linie komórkowe dostępne komercyjnie? (TAK/NIE)</p>	<p><b>5. Animals</b></p> <p>Does your research involve vertebrate animals or cephalopods? (YES/NO)</p> <p>Does your research involve the use of animal biological specimens (e.g. blood, urine or others)? (YES/NO)</p> <p>Does your research involve animal cells or tissues commercially available? (YES/NO)</p>
<p><b>6. Współpraca naukowa z krajami spoza Unii Europejskiej</b></p> <p>Czy działania związane z badaniami podejmowanymi w krajach spoza UE stanowią ryzyko pojawienia się wątpliwości natury etycznej? (TAK/NIE)</p> <p>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.? (TAK/NIE)</p> <p>Czy w ramach badań planowany jest import lub eksport materiału badawczego z krajów spoza UE? (TAK/NIE) <i>W przypadku importu lub eksportu danych, proszę również wypełnić sekcję 4. W przypadku przywozu lub wywozu komórek lub tkanek ludzkich należy również wypełnić sekcję 3.</i></p> <p>Jeśli zaplanowane badania obejmują kraje o niskim lub średnim dochodzie, czy przewiduje się podział korzyści wynikających z realizacji projektu? (TAK/NIE)</p> <p>Czy sytuacja w tym kraju mogłaby narazić osoby biorące udział w badaniach na ryzyko? (TAK/NIE)</p>	<p><b>6. Scientific collaboration with countries outside the European Union</b></p> <p>In case non-EU countries are involved, do the research-related activities undertaken in these countries raise potential ethics issues? (YES/NO)</p> <p>Do you plan to use local human, cultural or natural resources (e.g. animal and/or human tissue samples, genetic material, live animals, human remains, materials of historical value, endangered fauna or flora samples, etc.)? (YES/NO)</p> <p>Do you plan to import or export any material from non-EU countries into the EU? (YES/NO) <i>For data imports or exports, please fill in also section 4. For imports or exports concerning human cells or tissues, fill in also section 3.</i></p> <p>If your research involves low and/or lower middle income countries, are benefits-sharing measures foreseen? (YES/NO)</p> <p>Could the situation in the country put the individuals taking part in the research at risk? (YES/NO)</p>
<p><b>7. Środowisko, zdrowie i bezpieczeństwo (w tym badania na materiale genetycznie zmodyfikowanym)</b></p> <p>Czy planowane badania obejmują wykorzystanie wykorzystanie mikroorganizmów, organizmów, tkanek lub komórek genetycznie modyfikowanych (GMO, GMM)? (TAK/NIE) <i>W przypadku modyfikacji genetycznych materiału zwierzęcego, wypełnij również sekcję 5. W przypadku modyfikacji genetycznych materiału ludzkiego, wypełnij również sekcję 1 lub 3.</i></p> <p>Czy planowane badania dotyczą gatunków zwierząt lub roślin chronionych lub obszarów chronionych? (TAK/NIE) <i>W przypadku badań z wykorzystaniem zwierząt, wypełnij również sekcję 5.</i></p> <p>Czy planowane badania wymagają użycia czynników lub warunków, które mogą być szkodliwe dla ludzi, w tym personelu badawczego? (TAK/NIE) <i>W przypadku badań z udziałem ludzi, wypełnij również sekcję 2.</i></p>	<p><b>7. Environment, Health and Safety (including genetically modified material)</b></p> <p>Does your research involve the use of organisms and microorganisms, tissues or cells genetically modified (GMO, GMM)? (YES/NO) <i>For research involving animal experiments, please fill in also section 5. For research involving genetic modification of human material, please complete also section 1 or 3.</i></p> <p>Does your research deal with endangered fauna and/or flora and/or protected areas? (YES/NO) <i>For research involving animal experiments, please fill in also section 5.</i></p> <p>Does your research involve the use of elements that may cause harm to humans, including research staff? (YES/NO) <i>For research involving human participants, please fill in also section 2.</i></p>

8.	<b>Dziedzictwo kulturowe</b>	8.	<b>Cultural heritage</b>
	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)		Does the research involve the usage of cultural heritage resources, such as humans, flora, fauna, their material remains, tangible and intangible cultural achievements or sites protected due to their cultural value? (YES/NO)
9.	<b>Nadużycia i podwójne zastosowanie</b>	9.	<b>Abuse and dual use</b>
	Czy w badaniach planowane jest wykorzystanie lub wytworzenie produktu podwójnego zastosowania (np. patogeny, oprogramowanie, technologie), które wymagają autoryzacji eksportowej zgodnie z Rozporządzeniem UE 428/2009? (TAK/NIE)		Does your research involve dual-use items in the sense of Regulation 428/2009, or other items for which an authorisation is required? (YES/NO)
	Czy planowane badania mogą potencjalnie być źródłem nadużyć, przestępstw, ataków terrorystycznych? (TAK/NIE)		Does your research output have the potential for malevolent/criminal/terrorist abuse? (YES/NO)
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		Description of the measures taken to ensure that the research will be carried out in compliance with the rules of good scientific practice in the given field/discipline. Information on any permissions already issued or description of how the relevant requirements will be fulfilled [in English] up to 10 000 characters	
Szczegółowe uzasadnienia niekomercyjnego charakteru badań, których elementem jest badanie kliniczne planowane z zastosowaniem produktu leczniczego lub wyrobu medycznego [w języku angielskim] do 2500 znaków		A detailed justification that research includes clinical trial related to a medicinal product or a medical device is of non-commercial nature [in English] up to 2500 characters	
<p>Oświadczam, że</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- w przypadku planowania badań wymagających pozyskania zgód, opinii, zezwoleń lub pozwoleń właściwych organów/komisji zobowiązuje się do ich uzyskania przed rozpoczęciem realizacji badań, których dotyczą;</li> <li>- jestem świadoma/y wymogu przekazania do NCN w raportach rocznych i końcowym wszystkich uzyskanych zgód, opinii, zezwoleń lub pozwoleń niezbędnych do realizacji projektu;</li> <li>- jestem również świadoma/y, że prowadzenie badań bez wymaganych zgód, opinii, zezwoleń lub pozwoleń stanowić może podstawę do nierozliczenia projektu z koniecznością zwrotu części lub całości środków.</li> </ul>		<p>Oświadczam kierownik (PI), również wtedy, gdy na etapie składania wniosku nie występują żadne kwestie etyczne, ani nie są planowane badania wymagające jakichkolwiek zgód, opinii, pozwoleń, zezwoleń.</p>	<p>I hereby declare that:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- if any approvals, opinions or permits of competent authorities/committees are required for the research, I shall obtain them beforehand;</li> <li>- I am aware of my obligation to provide the NCN with the approvals, opinions and permits required for the project with the annual and final reports;</li> <li>- I am also aware that if a research project is carried out without the required approvals, opinions and permits, there is a possibility that it will not be settled and the funds will have to be reimbursed in their entirety or in part.</li> </ul>
		<p><i>Declaration to be made by the PI even if there are no ethics issues when the proposal is submitted and no research is planned that would require any approvals, opinions or permits.</i></p>	