**Žiadosť o vydanie stanoviska Etickej komisie**

**k biomedicínskemu výskumu, okrem klinického skúšania**

Diplomové/rigorózne/dizertačné práce

1. **Žiadateľ** ( meno a priezvisko) :
2. **Názov projektu:**

(Project Title):

1. **Prehľadový formulár:**

Fakulta:

Katedra:

Vedúci projektu– hlavný riešiteľ:

Spoluriešitelia:

Zameranie projektu (úlohy): a) klinické

b) experimentálne

c) experimentálno-klinické

d) nejde o biomedicínsky výskum

Anotácia projektu (úlohy):

*(max. 1 strana A4)*

 Sponzor/ grantová schéma :

1. **Súbor subjektov, zúčastnených na výskume:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| * chorí
 |  |  |
| * zdraví
 |  |  |
| * maloletí
 |  |  |
| * mentálne alebo telesne poškodení
 |  |  |
| * ide o vybratú skupinu (sociálne, etnicky, rasovo)

**5. Výskumný projekt predpokladá:** |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| * fyzické riziko
 |  |  |
| * psychické riziko
 |  |  |
| * sociálne riziko
 |  |  |
| * dyskomfort
 |  |  |
| * zásah do privátnej sféry
 |  |  |
| * zverejnenie informácií, ktoré môžu poškodiť subjekt alebo iných
 |  |  |
| * použitie zdravotnej dokumentácie (o chorobe atď.)
 |  |  |
| * použitie fetálneho alebo embryonálneho tkaniva
 |  |  |
| * použitie telesných tekutín (moč, likvor, krv)
 |  |  |
| * použitie orgánov
 |  |  |

1. **Informovanosť subjektu o nasledujúcich skutočnostiach:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| * že ide o výskumnú úlohu
 |  |  |   |
| * že účasť je dobrovoľná
 |  |  |  |
| * aký je zámer projektu (úlohy)
 |  |  |  |
| * aké je predpokladané trvanie výskumu
 |  |  |  |
| * aký je predpokladaný prospech pre subjekt, resp. pre iných
 |  |  |  |
| * akej povahy je liek, resp. zákrok
 |  |  |  |
| * že subjekt môže mať aj inú liečbu
 |  |  |  |
| * aká by bola alternatívna terapia
 |  |  |  |
| * aké riziká, resp. dyskomfort môže subjekt očakávať
 |  |  |  |
| * že subjekt môže účasť odmietnuť bez udania dôvodu
 |  |  |  |
| * že kedykoľvek môže žiadať prerušiť účasť
 |  |  |  |
| * že všetky získané informácie sú dôverné
 |  |  |  |
| * že získané informácie budú posudzovať autorizované osoby,
* alebo kompetentní špecialisti
 |  |  |  |
| * aké postupy sa plánujú v prípade akútnej príhody
 |  |  |  |

1. **Dokumenty, ktoré môžu byť ako prílohy žiadosti:**
* **Informácia pre pacienta/ dobrovoľníka** (v prípade, že nejde o anonymný zber údajov) v slovenskom jazyku
* **Informovaný súhlas** v slovenskom jazyku
* **Ďalšie dokumenty, ktoré je podľa Vášho uváženia potrebné priložiť** (napr. vzor dotazníkov, protokol skúšania, informačné materiály)
1. **Súhlas školiteľa záverečnej práce (v prípade záverečných prác)**

Ako školiteľ bakalárskej/ diplomovej/ rigoróznej/ dizertačnej práce súhlasím s realizáciou projektu/ ankety/ prieskumu/výskumu:

............................................................................. ( uviesť názov práce)

......... ...................................... ............................ ( meno a priezvisko žiadateľa)

*Dátum, meno, podpis školiteľa:*

1. **Súhlas vedúceho katedry (v prípade iného výskumu)**

Súhlasím s realizáciou projektu/ ankety/ prieskumu/ výskumu:

............................................................................... ( uviesť názov práce)

 .............................................................................. ( meno a priezvisko žiadateľa)

na Katedre/ Klinike.............................. ......... ........ ( uviesť názov katedry / kliniky)

*Dátum, meno, podpis vedúceho katedry:*

1. **Súhlas žiadateľa s nasledujúcimi skutočnosťami:**
* že v prípade akejkoľvek zmeny projektu (úlohy), ktorá by sa dotýkala práv, bezpečnosti a integrity subjektu, vyžiadam dodatočný súhlas EK.
* ak štúdia bude trvať dlhšie ako 12 mesiacov predložím priebežnú správu v lehote do 20 pracovných dní po uplynutí 12 mesiacov od písomného stanoviska komisie;
* so zaslaním jedného exemplára záverečnej správy EK o priebehu a výsledkoch biomedicínskeho výskumu – v lehote do 20 pracovných dní po ukončení biomedicínskeho výskumu

*Dátum : Podpis žiadateľa:*