**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:*