



| | | | |
|-------------------|-----------------|------------------|--------------|
| Výtlačok: RIADENÝ | Účinnosť od | Lehota uloženia: | Strana číslo |
| Dokument: VERENÝ | 15.9.2023 | 5 rokov | 1/6 |
| | Výtlačok číslo: | Číslo vydania | Počet príloh |
| | 1 | 1 | 1 |

Názov:

POSTUP PODANIA ŽIADOSTÍ O SCHVÁLENIE BIOMEDICÍNSKEHO VÝSKUMU ETICKOU KOMISIOU

Označenie
dokumentu:

MTP.33

Obsah:

| | | |
|---|--|---|
| 1 | Účel | 2 |
| 2 | OBLASŤ PLATNOSTI | 2 |
| 3 | ZODPOVEDNOSTI A PRÁVOMOCI | 2 |
| 4 | POJMY A SKRATKY | 2 |
| 5 | POPIS ČINNOSTI | 2 |
| 6 | REVÍZIE A ZMENY | 5 |
| 7 | SÚVISIACA DOKUMENTÁCIA, ZÁZNAMY A ODKAZY | 5 |
| 8 | PRÍLOHY | 5 |
| 9 | ROZDEĽOVNÍK | 5 |

Dokument
ruší:

| | Spracoval | Kontroloval | Kontroloval | Schválil |
|----------|----------------------------------|------------------------------|---|---------------------------|
| Meno: | RNDr. Kornélia Legéňová, PhD. | PharmDr. Slávka Porubcová | doc. MUDr. Juraj Maďarič, PhD., MPH. | Ing. Mongi Msolly, MBA |
| Funkcia: | Koordinátor klinických štúdií | Predseda Etickej komisie | Námestník GR pre LPS, kardiologiu a SVaLZ | Generálny riaditeľ |
| Dátum: | 8.9.2023 | 8.9.2023 | 11.9.2023 | 11.9.2023 |
| Podpis | | | | |



1 ÚČEL

Účelom tohto metodického pokynu je zjednotiť postup podávania žiadostí o schválenie nekomerčného biomedicínskeho výskumu Etickou komisiou (EK) a vedením NÚSCH a.s.

2 OBLASŤ PLATNOSTI

Dokument je platný pre všetkých zamestnancov NÚSCH a.s.

3 ZODPOVEDNOSTI A PRÁVOMOCI

Za spracovanie požadovaných dokumentov biomedicínskeho výskumu predkladaných Etickej komisii NÚSCH a.s. je zodpovedný hlavný riešiteľ výskumu.

Za revíziu dokumentov je zodpovedný koordinátor klinických štúdií Oddelenia biomedicínskeho výskumu a klinických štúdií zodpovedný za nekomerčný biomedicínsky výskum.

Za schválenie etickej prijateľnosti podaného nekomerčného biomedicínskeho výskumu je zodpovedná Etická komisia NÚSCH a.s. – predseda/predsedníčka EK a jej členovia.

Za schválenie nekomerčného biomedicínskeho výskumu vedením NÚSCH a.s. zodpovedá Generálny riaditeľ NÚSCH a.s.

4 POJMY A SKRATKY

4.1 Pojmy

Biomedicínsky výskum zahŕňa každú výskumnú činnosť v oblasti biológie, medicíny, farmácie, ošetrovateľstva, pôrodnej asistencie, psychológie a lekárskeho ožiarenia, ktorá môže ovplyvniť fyzické alebo psychické zdravie človeka, ktorý sa zúčastňuje na takomto výskume (Zákon 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov).

Nekomerčný biomedicínsky výskum – biomedicínsky výskum, ktorý nie je finančne podporovaný žiadnou farmaceutickou alebo inou súkromnou spoločnosťou zaoberajúcou sa vývinom liekov alebo liečebných pomôcok. Výskum využíva na financovanie v prípade potreby grantové schémy.

4.2 Skratky

EK – Etická komisia


OBVaKS – Oddelenie biomedicínskeho výskumu a klinického skúšania

5 POPIS ČINNOSTI

Metodický pokyn popisuje pravidlá pre správne a kompletne podávanie žiadostí na EK .

Všetky zrevidované žiadosti pre posúdenie na EK je potrebné podať minimálne 10 pracovných dní pred plánovaným zasadnutím EK.

Pripravené dokumenty prosím zašlite na revíziu Oddeleniu biomedicínskeho výskumu a klinického skúšania (OBVaKS) v elektronickej forme na email: biomed.vyskum@nusch.sk

| | | |
|--|---|-------------------------|
| 5  Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s. | POSTUP PODANIA ŽIADOSTÍ O SCHVÁLENIE BIOMEDICÍNSKEHO VÝSKUMU ETICKOU KOMISIOU MTP.33 | Vydanie číslo: 1 |
| | | Výtlačok: 1 riadený |
| | | Dokument: verejný |
| | | Účinnosť od: 15.09.2023 |
| | | Strana: 5/6 |

OBVaKS môžete emailom alebo telefonicky (klapka 127) kontaktovať aj v prípade nejasností a otázok pri príprave dokumentov alebo pre vyžiadanie si vzorových dokumentov pre podanie na EK (vzor informovaného súhlasu, vzor životopisu investigátora/spolupracovníka, Výročná správa, Záverečná správa a iné).

Návrhy projektov a žiadosti o vyjadrenie stanoviska EK k plánovanému biomedicínskemu výskumu sa predkladajú v elektronickej a tlačenej forme (2x) cez OBVaKS.

Všetky žiadosti sa evidujú podľa dátumu doručenia. V prípade neúplnej žiadosti alebo formálnych nedostatkov v žiadosti, EK môže vyzvať žiadateľa na jej doplnenie.

Na EK musia byť predložené aj medzinárodné projekty podľa medzinárodne dohovorených princípov v súlade s platnou legislatívou SR.

Etická komisia posúdi žiadosť a do 90 dní od jej podania vydá žiadateľovi vyjadrenie.

Bližšie informácie o termínoch zasadnutí, štatúte EK a jej zložení nájdete na <https://www.nusch.sk/sk/eticka-komisija>.

O všetkých nových projektoch biomedicínskeho výskumu je cestou OBVaKS informovaná aj Vedecká rada NUSCH, a.s. Stanovisko Vedeckej rady sa vyžaduje v prípade metód a postupov, ktoré sú považované za experimentálne alebo nie sú dostatočne overené.

Po posúdení žiadosti Etickou komisiou a vydaní rozhodnutia sa cez OBVaKS podá 1 výtlačok dokumentov spolu so Žiadosťou o schválenie biomedicínskeho výskumu na schválenie Generálnemu riaditeľovi NUSCH, a.s.

Biomedicínsky výskum – projekt pre schválenie musí obsahovať:

1. Žiadosť o schválenie výskumu

- žiadosť sa písomnou formou adresuje predsedníčke EK a EK NUSCH a.s., Pod Krásnou Hôrkou 1, 833 48 Bratislava 37
- žiadosť obsahuje:
 - názov a sídlo zariadenia, v ktorom má biomedicínsky výskum prebiehať (v prípade multicentrických štúdií uviesť všetkých participantov)
 - meno, priezvisko a tituly odborného zástupcu zariadenia, skúšajúceho a spolupracovníkov, ktorí sa budú podieľať na biomedicínskom výskume
 - pri multicentrickom BV participantia predkladajú Povolenie na poskytovanie zdravotnej starostlivosti všetkých zúčastnených centier
 - informácie o fyzickom umiestnení zbieraných dát
 - identifikáciu osôb, ktoré budú oprávnené nakladať so získanými dátami, zodpovedať za ich integritu a spracovanie v súlade so zákonom
 - zoznam dokumentov / príloh projektu

2. Protokol výskumného projektu

- podáva sa spolu so žiadosťou a obsahuje:
 - súčasný stav problematiky, ktorý sa opiera o odbornú literatúru z posledných rokov
 - cieľ výskumu



- priebeh výskumu (patientske vizity - ich počet, typ a frekvencia - jednorazová návšteva zariadenia / len mailová alebo telefonická komunikácia; trvanie štúdie; priebeh zberu dát (aké dáta) a ich vyhodnotenie a iné)
- inklúzne a exklúzne kritériá pre zaradenie pacientov
- finančné náklady na výskum
- použitú literatúru

3. Informovaný súhlas pacienta

- v prípade zaradenia plnoletých aj nepľnoletých pacientov sa predkladajú dva osobitné informované súhlasy, ktoré obsahujú:
 - informácie o biomedicínskom výskume a jeho cieľoch
 - informácie o priebehu výskumu
 - prínos výskumu
 - povinnosti účastníka výskumu
 - možné riziká a nežiadúce účinky
 - informácie o náhrade nákladov spojených s účasťou vo výskume
 - zber, spracovanie a odosielanie údajov
 - zabezpečenie dôvernosti osobných údajov
 - informácie o právach účastníka
 - informácie o možnosti kedykoľvek stiahnuť informovaný súhlas a odstúpiť z výskumu
 - informácie o postupe ďalšej liečby pri odstúpení z výskumu
 - informáciu o súhlase s použitím odoberaných vzoriek/získaných dát pre iný ako uvedený vedecký účel v prípade budúceho výskumu (ak je potrebné)
 - kontaktné údaje na lekára / poverenú osobu pre prípadné konzultácie o výskume
 - kontaktné údaje na lokálnu EK (Etická komisia NÚSCH, a.s.)


4. Aktuálne životopisy všetkých členov výskumného tímu

5. Iné dokumenty

- patientske záznamové hárky
- certifikáty medicínskych prístrojov
- Zmluva o budúcej zmluve pri spolupráci s externými partnermi
- Zmluva o spolupráci – pri biomedicínskom výskume v spolupráci s inými inštitúciami
- iné dokumenty vyžiadané EK pre doplnenie

Dokumenty podávané počas priebehu biomedicínskeho výskumu na EK:

1. Informácia EK o zaradení prvého pacienta do výskumu
2. Informácie o závažných nežiadúcich účinkoch spojených s výskumom

| | | |
|--|---|-------------------------|
| 5  Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s. | POSTUP PODANIA ŽIADOSTÍ O SCHVÁLENIE BIOMEDICÍNSKEHO VÝSKUMU ETICKOU KOMISIOU MTP.33 | Vydanie číslo: 1 |
| | | Výtlačok: 1 riadený |
| | | Dokument: verejný |
| | | Účinnosť od: 15.09.2023 |
| | | Strana: 5/6 |

3. Raz ročne Výročná správa o priebehu výskumu
4. Záverečná správa po ukončení výskumu
5. Informácie o dodatkoch alebo zmenách v protokole výskumu
6. Informácie o zmene / rozšírení výskumného tímu, o pridaní centra

6 REVÍZIE A ZMENY

Za spracovanie revízií a zmien zodpovedá spracovateľ dokumentu v súlade so zásadami uvedenými v organizačnej norme RSM.01 Riadenie dokumentov (kapitola 5.6 RSM 01).

7 SÚVISIACA DOKUMENTÁCIA, ZÁZNAMY A ODKAZY

7.1 Súvisiaca dokumentácia

RSM.18 – Biomedicínsky výskum a neintervenčné klinické skúšanie liekov a zdravotníckych pomôcok

7.2 Záznamy

7.3 Odkazy

postup-pri-podani-ek-nusch.pdf

8 PRÍLOHY

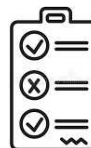
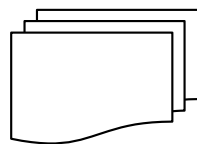
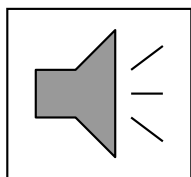
Príloha č. 1: Schéma podávania žiadostí na EK

9 ROZDEĽOVNÍK

1 x OIMS – originál
elektronická forma – verejný priečinok



Biomedicínsky výskum – postup podania novej štúdie



Prvotným kontaktom je
Oddelenie biomedicínskeho
výskumu a klinického
skúšania (OBVaKS)

Zašlite nám všetky pripravené podklady
na email biomed.vyskum@nusch.sk
alebo nás kontaktujte telefonicky na
klapke 127 pre upresnenie

Zrevidujeme Vami
zaslané dokumenty a
s komentármi na
opravu/doplnenie
zašleme späť

Finálnu verziu pre podanie na Etickú
komisiu, vedeckú radu a pre schválenie
generálny riaditeľom podajte na OBVaKS:
- e-mailom
- 2 x v tlačenej podobe

Etická komisia vydá do 90 dní
od podania rozhodnutie k
predloženému výskumu

Biomedicínsky výskum – agenda počas priebehu štúdie



Hlavný skúšajúci
prostredníctvom OBVaKS
podá na EK informáciu o
zaradení prvého pacienta
do štúdie

Hlavný skúšajúci
prostredníctvom
OBVaKS podá na EK 1x
ročne Výročnú správu o
priebehu štúdie

Hlavný skúšajúci
prostredníctvom OBVaKS
podá na EK Záverečnú
správu po ukončení
štúdie

Hlavný skúšajúci bezodkladne
informuje predsedníčku EK o
výskyte Závažných nežiadúcich
účinkoch

Hlavný skúšajúci prostredníctvom
OBVaKS podáva na EK informácie
o akýchkoľvek zmenách v
Protokole výskumu, Výskumnom
tíme, Výskumných centrách a iné