



Postup podania žiadosti na schválenie biomedicínskeho výskumu Etickou komisiou NÚSCH, a.s.

Pre správne a kompletne podávanie žiadostí na Etickú komisiu (EK) si Vás dovoľujeme oboznámiť s pravidlami a so správnym postupom ich podávania.

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

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 IS, vzor CV 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-komisia>

O všetkých nových projektoch biomedicínskeho výskumu je cestou OBVaKS informovaná aj **Vedecká rada NÚSCH, 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 NÚSCH, a.s.



Biomedicínsky výskum – projekt pre schválenie musí obsahovať:

1. Žiadosť o schválenie výskumu¹

- žiadosť sa písomnou formou adresuje predsedníčke EK a EK NÚSCH 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 participantí predkladajú **Povolenie na poskytovanie zdravotnej starostlivosti** všetkých zúčastnených centier
- informácie o fyzickom umiestnení zbieraných dát
- identifikácia 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 projektu¹

- 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
- predpokladaný prínos
- finančné náklady na výskum
- použitú literatúru

3. Informovaný súhlas pacienta¹

- v prípade zaradenia plnoletých aj neplnoletých pacientov sa predkladajú dva osobitné IS, 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 tímu¹

5. Iné dokumenty

- patientske záznamové hárky¹
- certifikáty medicínskych prístrojov
- Zmluva o budúcej zmluve pri spolupráci s externými partnermi
- Zmluva o spolupráci – pri BV 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 výskumu¹
2. Informácie o závažných nežiadúcich účinkoch spojených s výskumom¹
3. Raz ročne **Výročná správa** o priebehu výskumu¹
4. **Záverčná správa** po ukončení výskumu¹
5. Informácie o dodatkoch alebo zmenách v protokole výskumu
6. Informácie o zmene / rozšírení výskumného tímu, o pridání centra

doc. MUDr. Juraj Maďarič, PhD., MPH.
podpredseda predstavenstva NÚSCH, a.s.

PharmDr. Slávka Porubcová
predsedníčka Etickej komisie NÚSCH, a.s.

jún 2023

¹vzorový dokument k dispozícii