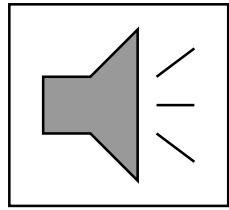
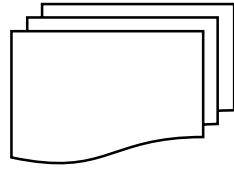


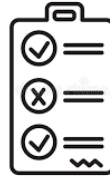
## Biomedicínsky výskum – postup podania novej štúdie



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



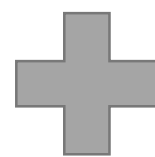
Hlavný skúšajúci prostredníctvom OBVaKS podá na EK **informáciu o zaradení prvého pacienta do štúdie**



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**