# ŽIADOSŤ O SCHVÁLENIE VÝSKUMU

KATEDRA (ODBOR):

VEDÚCI PROJEKTU :

EVENTUÁLNY SPONZOR:

NÁZOV PROJEKTU:

ZAMERANIE PROJEKTU:

1. klinické
2. experimentálne
3. experimentálne- klinické
4. nejde o biomedicínsky výskum

CIEĽ PROJEKTU:

VYŠETROVANÝ SÚBOR:

* chorí áno nie
* zdraví áno nie
* maloletí áno nie
* mentálne alebo telesne poškodení áno nie
* ide o vybranú skupinu (sociálne, etnicky, rasovo) áno nie

ŠTÚDIA PREDPOKLADÁ

* použitie zdravotnej dokumentácie áno nie
* použitie fetálneho alebo embryonálneho tkaniva áno nie
* použitie telesných tekutín (moč, likvor, krv) áno nie
* použitie orgánov áno nie
* zvýšenie nákladov na laboratórne vyšetrenia áno nie

INFORMOVANOSŤ SUBJEKTU

* obdrží subjekt informačný materiál áno nie
* ste názoru, že účasťou subjektu sa zlepší jeho zdravotný stav,

resp. zvýši jeho záujem o chorobu áno nie

BUDETE INFORMOVAŤ SUBJEKT:

* že ide o výskumnú úlohu áno nie
* že účasť je dobrovoľná áno nie
* aký je zámer projektu (úlohy) áno nie
* aké je predpokladané trvanie výskumu áno nie
* aký je predpokladaný prospech pre subjekt,

resp. pre iných áno nie

* akej povahy je liek, resp. zákrok (intervencia) áno nie
* že subjekt môže mať aj inú liečbu áno nie
* aká by bola alternatívna terapia áno nie
* aké riziká, resp. diskomfort môže subjekt očakávať áno nie
* že subjekt môže účasť odmietnuť bez udania dôvodu a bez narušenia

kvalitnej liečebne- preventívnej starostlivosti áno nie

* že kedykoľvek môže žiadať prerušiť účasť áno nie
* že všetky získané informácie sú dôverné áno nie
* že získané informácie budú posudzovať autorizované osoby,

alebo kompetentní špecialisti áno nie

* aké postupy sa plánujú v prípade akútnej príhody áno nie

PREVZAL SOM FORMULÁR NA ZASLANIE ZÁVEREČNEJ SPRÁVY: áno nie

SÚHLASÍM:

* že v prípade akejkoľvek zmeny projektu (úlohy), ktorá by sa dotýkala práv a integrity subjektu, vyžiadam dodatočný súhlas
* ak štúdia bude trvať dlhšie ako 12 mesiacov ohlásim zmenu Etickej komisii
* so zaslaním jedného exemplára záverečnej správy Etickej komisii pol roka po jeho ukončení

podpis vedúceho výskumu

Dátum:

STANOVISKO VEDÚCEHO PRACOVISKA (KATEDRY)/ ŠKOLITEĽA(meno, priezvisko, tituly):

súhlasím nesúhlasím podpis: