

## ŽIADOSŤ O SCHVÁLENIE VÝSKUMU

KATEDRA (ODBOR):

VEDÚCI PROJEKTU :

EVENTUÁLNY SPONZOR:

NÁZOV PROJEKTU:

ZAMERANIE PROJEKTU:

- a) klinické
- b) experimentálne
- c) experimentálne- klinické
- d) 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

### STANOVISKO VEDÚCEHO PRACOVISKA (KATEDRY)/ ŠKOLITEĽA:

súhlasím

nesúhlasím

podpis: