

# D O T A Z N Í K

## k žiadosti o súhlas s klinickou štúdiou

ZADÁVATEĽ (SPONZOR):

HLAVNÝ RIEŠITEĽ (pracovisko, adresa):

SPOLURIEŠITELIA (pracovisko, adresa):

NÁZOV PROJEKTU (ÚLOHY):

**Číslo štúdie:**

**EudraCT číslo:**

ZAMERANIE PROJEKTU:

a/ klinické

b/ experimentálne

c/ experimentálno-klinické

d/ nejde o biomedicínsky výskum

CIEĽ PROJEKTU:

**FÁZA PROJEKTU**                      **II. b, III. a, III. b, IV. (prosíme zakrúžkovať)**

VYŠETROVANÝ SÚBOR

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

ŠTÚDIA PREDPOKLADÁ

- fyzické riziko	áno	nie
- psychické riziko	áno	nie
- sociálne riziko	áno	nie
- diskomfort	áno	nie
- zásah do privátnej sféry	áno	nie
- zverejnenie informácií, ktoré môžu poškodiť subjekt, alebo iných	áno	nie

ŠTÚDIA PREDPOKLADÁ

- použitie zdravotnej dokumentácie (o chorobe atď.)	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 písomný 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	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 liečebno-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

---

### O realizácii klinickej štúdie bolo vedenie pracoviska informované:

.....  
***Meno, tituly (tlačeným písmom) a podpis vedúceho pracovníka (prednostu alebo zástupcu prednostu kliniky)***

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 EK MFN  
 - s povinnosťou archivácie dokumentácie o štúdiu 20 rokov,  
 - so zaslaním jedného exemplára záverečnej správy Etickej komisii MFN do pol roka po jej ukončení

.....  
 podpis hlavného riešiteľa

### **OTÁZKY PRE OPONENTA (OPONENTOV) - VYPLŇUJE ETICKÁ KOMISIA!**

1.	Je vedúci projektu (úlohy) s klinickým zameraním lekár	áno	nie
2.	Je vedúci projektu (úlohy) vedecky kvalifikovaný pracovník	áno	nie
3.	Je vedúci projektu (úlohy) v danom odbore odborne kvalifikovaný pracovník	áno	nie
4.	Je vedúci projektu (úlohy) eticky akceptabilná osobnosť	áno	nie
5.	Uskutoční sa úloha na pracovisku, ktoré zaručuje prácu na patričnej technickej a odbornej úrovni	áno	nie

---

PROJEKT:

**SCHVÁLENÝ**

**NESCHVÁLENÝ**

Dátum

podpis predsedu Etickej komisie

# FORMULÁR NA ZASLANIE ZÁVEREČNEJ SPRÁVY PRE ETICKÚ KOMISIU MFN

ZADÁVATEĽ (SPONZOR):

HLAVNÝ RIEŠITEĽ PROJEKTU:

NÁZOV PROJEKTU:

## ANALÝZA ÚVAH SUBJEKTU

- |   |     |     |
|---|-----|-----|
| - mal subjekt dost' času na uváženie podmienok výskumu            | áno | nie |
| - máte dojem, že subjekt pochopil svoju úlohu a až potom súhlasil | áno | nie |
| - žiada niekto v súbore informáciu o výsledkoch štúdie            | áno | nie |

## PROBLÉM INFORMOVANÉHO SÚHLASU

- |  |     |     |
|--|-----|-----|
| - podpísal subjekt informovaný súhlas s uvedením dátumu              | áno | nie |
| - podpísal a datoval súhlas aj niekto iný                            | áno | nie |
| - keď subjekt nie je schopný dať súhlas, obdržal sa súhlas od tútora | áno | nie |

Príloha: **Záverečná správa**

.....  
podpis hlavného riešiteľa

**Poznámka:** *Formulár prosíme odovzdať až po skončení štúdie spolu so záverečnou správou, ev. správou o ukončení štúdie.*