

# Ako podať žiadosť

Pre správne a kompletne podávanie žiadosti na etickú komisiu si Vás dovoľujeme oboznámiť s pravidlami a so správnym postupom ich podávania.

Návrhy projektov a žiadostí o vyjadrenie stanoviska EK k plánovanému biomedicínskemu alebo animálnemu výskumu sa predkladajú v písomnej (predsedovi EK) aj elektronickej forme (tajomníkovi EK – [darina.petrasova@upjs.sk](mailto:darina.petrasova@upjs.sk)).

Všetky žiadosti sa evidujú podľa dátumu doručenia. V prípade neúplnej žiadosti alebo formálnych nedostatkov v žiadosti, EK vyzve žiadateľa na jej doplnenie.

**Pri klinických štúdiách** sa vyžaduje doložiť schválenie projektu EK klinických pracovísk (napr. UNLP Košice; VÚSCH, a.s.; Východoslovenský onkologický ústav, a.s.; ÚDZS; SAV; ...)

**V rámci spolupráce s neštátnymi ambulanciami** projekt posudzuje EK Úradu Košického samosprávneho kraja.

Na etickú komisiu musia byť predložené aj **medzinárodné projekty** podľa medzinárodne dohovorených princípov v súlade s platnou legislatívou SR.

**Klinická štúdia/projekt, ktorý má byť schválený etickou komisiou musí obsahovať:**

**1. Žiadosť na etickú komisiu a schválenie tohto projektu/úlohy**

(Adresát:

doc. MUDr. Pavol Joppa, PhD., predseda EK UPJŠ LF, Trieda SNP 1, 040 11 Košice)

**2. Výskumný projekt/úlohy**

(Názov projektu: ....., Zadávateľ projektu: ....., Ústavy a pracoviská spolupracujúce na projekte: ....., Zodpovedný riešiteľ: ....., Zameranie projektu: ....., Doba riešenia: ....., Stanovené ciele: ....., Anotácia: ....., Charakteristika projektu: .....,)

**3. Vyplnený základný formulár**

**4. Poučenie a písomný informovaný súhlas pacienta podľa § 6 Zákona č. 576/2004 Z. z.**

**5. Poučenie a informovaný súhlas pacienta podľa § 27 Zákona č. 576/2004 Z. z.**

**6. Súhlas pacienta so spracovaním a využívaním osobných údajov a údajov so zdravotnej dokumentácie na biomedicínsky, historický výskum, vedecký výskum a vývoj, pre účely štatistiky a vzdelávania zdravotníckych pracovníkov a výučby študentov (zákon č. 18/2018 Z. z. - GDPR)**

**7. Súhlas účastníka výskumu na uchovávanie a využitie vzoriek biologických materiálov na iné účely než na aké boli odobraté (Zákon č. 576/2004 Z. z.**

Zákon o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov).

**8. Ďalšie dokumenty, ktoré je podľa Vášho uváženia potrebné priložiť**

**Experimentálne – animálne projekty** sa vykonávajú výhradne na schválenom pracovisku – Laboratórium výskumných biomodelov pre všetky pracoviska UPJŠ LF len na základe platného rozhodnutia projektu schváleného Štátnou veterinárnou a potravinovou správou SR.

**Pridelené úradné číslo: SK UCH 06023**

(Projekty: APVV, VEGA, interné granty, GSS, GSD, vysokoškolské vzdelávanie alebo odborné vzdelávanie na účely získania, udržania alebo zlepšenia zručností potrebných na výkon povolania)

**Experimentálna štúdia/projekt ktorý má byť schválený EK musí obsahovať:**

**1. Žiadosť na etickú komisiu a schválenie tohto projektu/úlohy**

(Adresát:

Doc. MUDr. Pavol Joppa, PhD., predseda EK UPJŠ LF, Trieda SNP 1, 040 11 Košice)

**2. Vyžaduje sa doložiť „Žiadosť o schválenie projektu- prílohy č.2 k vyhláške č.436/2012 Z. z.“** [https://www.svps.sk/dokumenty/legislativa/v\\_436\\_2012.pdf](https://www.svps.sk/dokumenty/legislativa/v_436_2012.pdf) spolu s vypracovaným projektom, ktorý musí spĺňať obsahové náležitosti žiadosti o schválenie projektu podľa **Prílohy č. 6 NV č.377/2012 Z. z.**

[https://www.svps.sk/dokumenty/legislativa/nv\\_377\\_2012.pdf](https://www.svps.sk/dokumenty/legislativa/nv_377_2012.pdf)

**3. Súhlasné stanovisko EK UPJŠ LF** sa prikladá ako príloha k žiadosti, ktorá sa zasiela na ŠVPS SR.

Takto vypracovanú žiadosť s požadovanými prílohami potvrdzuje osoba oprávnená predkladať projekty, zodpovedná za celkovú realizáciu projektu, vedúca akreditovaného pracoviska Laboratória výskumných biomodelov UPJŠ LF a zasiela sa na adresu:

MVDr. Veronika Brezováková, PhD.

Odbor zdravia a ochrany zvierat

Štátna veterinárna a potravinová správa SR

Botanická 17, 842 13 Bratislava

Poznámky:

- Dátum predpokladaného začatia projektu – ŠVPS SR má **40 pracovných dní** na zhodnotenie projektu a vypracovanie rozhodnutia o schválení projektu (nezapočítavajú sa víkendy, štátne sviatky, cirkevné sviatky ....) len pracovné dni.
- Projekt sa schvaľuje maximálne na 5 rokov, nie viac.
- Projekt môžu vykonávať riešitelia, ktorí získali Osvedčenie o absolvovaní akreditovaného vzdelávacieho programu „Ochrana zvierat používaných na vedecké účely alebo vzdelávacie účely“ na základe legislatívy SR a EU.

**Veterinárny dozor - zmluvný veterinárny lekár zariadenia**

MVDr. Silvia Mátéová, PhD.

Komora veterinárnych lekárov SR ; Osvedčenie č.1618

## **AKO PODAŤ ŽIADOSŤ – BAKALÁRSKE A DIPLOMOVÉ PRÁCE**

Pre správne a kompletne podávanie žiadostí na schválenie bakalárskej/diplomovej práce Etickou komisiou si Vás dovoľujeme oboznámiť s pravidlami a so správnym postupom ich podávania:

### **Projekt, pre retrospektívne klinické štúdie musí obsahovať:**

- Žiadosť na Etickú komisiu o schválenie predkladanej klinickej štúdie. Žiadosť musí byť podpísaná predkladateľom t.j. študentom.
- Anotácia projektu s jasným stanovením cieľov klinickej štúdie a spôsobom ich dosiahnutia. Anotácia musí byť podpísaná predkladateľom t.j. študentom a vedúcim diplomovej práce.
- [Vyplnený základný formulár](#)

### **Projekt, pre prospektívne klinické štúdie musí obsahovať:**

- Žiadosť na Etickú komisiu o schválenie predkladanej klinickej štúdie. Žiadosť musí byť podpísaná predkladateľom t.j. študentom.
- Anotácia projektu s jasným stanovením cieľov klinickej štúdie a spôsobom ich dosiahnutia. Anotácia musí byť podpísaná predkladateľom t.j. študentom a vedúcim diplomovej práce.
- [Vyplnený základný formulár](#)
- Informáciu pre pacienta v slovenskom jazyku.
- Informovaný súhlas v slovenskom jazyku.

### **Projekt, pre experimentálne štúdie musí obsahovať:**

- Žiadosť na Etickú komisiu o schválenie predkladanej klinickej štúdie. Žiadosť musí byť podpísaná predkladateľom t.j. študentom s jasne vyznačenými kontaktnými údajmi (tel.č. alebo e-mail).
- Anotácia projektu s jasným stanovením cieľov klinickej štúdie a spôsobom ich dosiahnutia. Anotácia musí byť podpísaná predkladateľom t.j. študentom a vedúcim diplomovej práce.
- [Vyplnený základný formulár](#)
- Žiadosť o vykonanie pokusov s použitím experimentálnych zvierat predložiť v súlade so Zbierkou zákona č. 377/2012 a paragrafom 36 nariadenia vlády SR vo všetkých jeho bodoch.