

ÚSTAV:

VEDÚCI PROJEKTU (ÚLOHY):

ŠKOLITEĽ (PRI DIPLOMOVEJ PRÁCI):

EV. SPONZOR:

NÁZOV PROJEKTU (ÚLOHY):

ZAMERANIE PROJEKTU (ÚLOHY):

- a) klinické
- b) experimentálne
- c) experimentálno-klinické
- d) nejde o biomedicínsky výskum

CIEĽ PROJEKTU (ÚLOHY):

VYŠETROVANÝ SÚBOR KLINICKEJ ŠTÚDIE

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

VYŠETROVANÝ SÚBOR EXRERIMENTÁLNEJ ŠTÚDIE

- morčatá	áno	nie
- potkany	áno	nie
- králiky	áno	nie
- iné (uviesť aké)	áno	nie
- je v anestéze	áno	nie
- ich počet		

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 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

Súhlasím:

- že v prípade akejkoľvek zmeny projektu (úlohy), ktorá by sa dotýkala práv a integrity subjektu, vyžiadam dodatočný súhlas.
- so zaslaním jedného exemplára záverečnej správy Etickej komisii JLF UK Martin do pol roka po jeho ukončení

podpis vedúceho výskumu