****

 **ETICKÁ KOMISIA PREŠOVSKEJ UNIVERZITY V PREŠOVE**

 **Ul.17.novembra 15, 080 01 Prešov**

**Žiadosť o vydanie stanoviska Etickej komisie PU v Prešove**

 **1. Názov projektu:**

(Project Title):

**2. Zoznam riešiteľov projektu:**

 Hlavný riešiteľ:

Spoluriešitelia:

 **3. Prehľadový formulár:**

 Fakulta/Katedra:

Vedúci projektu– hlavný riešiteľ:

Príp. sponzor:

Názov projektu (úlohy):

Zameranie projektu (úlohy): a) klinické

 b) experimentálne

 c) experimentálno-klinické

 d) nejde o biomedicínsky výskum

**Anotácia projektu (úlohy):** *(max. 1 strana)*

Súbor subjektov zúčastnených na výskumnom projekte :

 a) zdraví

 b) pacienti

 c) maloletí

 d) mentálne alebo telesne znevýhodnení

 e) ide o vybratú skupinu (sociálne, etnicky)

**Výskumný projekt predpokladá :**

a) psychické riziko

b) sociálne riziko

c) diskomfort

d) zásah do privátnej sféry

e) použitie zdravotnej dokumentácie

f) použitie telesných tekutín (krv, moč, sliny, likvor)

**Informovanosť subjektu :**

a) že ide o výskumnú úlohu

b) o zámere projektu

c) aký je predpokladaný prínos pre subjekt

 d) aké riziká, resp. dyskomfort môže subjekt očakávať

 e) aké je predpokladané trvanie výskumu

 f) že subjekt môže účasť odmietnuť bez udania dôvodu

 g) že všetky získané informácie sú dôverné

 **4. Súhlas školiteľa záverečnej práce (v prípade záverečných prác)**

Ako školiteľ rigoróznej/ dizertačnej práce súhlasím s realizáciou projektu/ ankety/ prieskumu/ výskumu *(meno, priezvisko žiadateľa).*

*Dátum, meno, podpis školiteľa*

**5. Súhlas vedúceho katedry (v prípade iného výskumu)**

 Súhlasím s realizáciou projektu/ ankety/ prieskumu/ výskumu (meno, priezvisko žiadateľa) na

 Katedre *(názov).*

*Dátum, meno, podpis vedúceho katedry*

**6. Informácia pre pacienta/ dobrovoľníka (v prípade, že nejde o anonymný zber údajov) v slovenskom jazyku.**

 *(môže byť ako príloha)*

**7. Informovaný súhlas v slovenskom jazyku.**

 *(môže byť ako príloha)*

**8. Ďalšie dokumenty, ktoré je podľa Vášho uváženia potrebné priložiť** (napr. vzor dotazníkov, protokol skúšania, informačné materiály) **–** *zoznam + prílohy*

**Prehlásenie:**

počas výskumu boli zachované etické pravidlá ako súčasť jeho integrity;

- k objektom výskumu sa pristupovalo s rešpektom a v súlade s etickými a právnymi predpismi

- v záujme zachovania etických zásad výskumnej práce si uvedomujem a monitoruje potenciálne riziká, ktoré by mohli vyplynúť z výskumu.

 **Súhlasím:**

- že v prípade akejkoľvek zmeny projektu (úlohy), ktorá by sa dotýkala práv, bezpečnosti a integrity

subjektu, vyžiadam dodatočný súhlas EK.

*Dátum: podpis žiadateľa:*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Výskumný projekt predpokladá - fyzické riziko  | áno  | nie  |
| - psychické riziko  | áno  | nie  |
| - sociálne riziko  | áno  | nie  |
| - dyskomfort  | áno  | nie  |
| - zásah do privátnej sféry  | áno  | nie  |
| - zverejnenie informácií, ktoré môžu poškodiť subjekt alebo iných  | áno  | nie  |