**Postup pri predkladaní žiadostí k realizácii záverečných prác (diplomových, dizertačných, rigoróznyCH, atestačných a iných prác)**

**Žiadosti** je potrebné podať **na Odbor biomedicínskeho výskumu a klinického skúšania** (ďalej len „OBVaKS“) najskôr **v elektronickej forme (ovv@unlp.sk),** kde bude posúdená ich obsahová a formálna stránka, kompletnosť a správnosť dokumentácie. V prípade nedostatkov budete mailom vyzvaní na ich doplnenie, resp. odstránenie.

V prípade, **ak bude doručená elektronická dokumentácia v poriadku**, požiadame Vás e-mailom, aby ste uvedenú dokumentáciu **zaslali na náš odbor aj v listinnej podobe.**

**Predpokladaná doba schvaľovacieho procesu je cca 21 kalendárnych dní.**

Pri realizácii záverečných prác na pracoviskách UNLP je zamestnanec/študent povinný predložiť OBVaKS nasledujúce dokumenty:

* **Žiadosť na OBVaKS;**
* **F-735 Sprievodný list k realizácii diplomových, dizertačných, rigoróznych, atestačných a iných prác**
* **Príloha č. 2 - Hlavné body záverečnej práce**
* **Zadanie záverečnej práce**
* **F-734 Súhlas riešiteľov/študentov so spracovaním ich osobných údajov**

(do tabuľky uvediete svoje priezvisko, meno a titul, podpis + priezvisko, meno, titul a podpis každého člena riešiteľského kolektívu - ak nie ste zamestnanec UNLP Košice : do riešiteľského kolektívu uvediete okrem seba aj poverenú osobu – zamestnanca/cov na danom oddelení/klinike/ústave UNLP Košice, ktorý/í bude/ú zodpovedný/í za dodržiavanie GDPR, t.j. sprostredkuje/ú Vám údaje pre potreby Vášho výskumu v anonymizovanej forme).

Nižšie uvediete názov projektu, miesto realizácie a dátum.

* **F-741/F-741.1 Poučenie o povinnosti mlčanlivosti fyzickej osoby - študenta pripravujúceho na zdravotnícke povolanie na pracoviskách Univerzitnej nemocnice L. Pasteura Košice, IČO: 00 606 707 ako prevádzkovateľa, na základe zmluvného vzťahu so vzdelávacou inštitúciou, ktorý príde do styku s osobnými údajmi u prevádzkovateľa a nie je oprávnenou osobou prevádzkovateľa** a/alebo **Poučenie o povinnosti mlčanlivosti fyzickej osoby - študenta pripravujúceho sa na zdravotnícke povolanie na pracoviskách Univerzitnej nemocnice L. Pasteura Košice, IČO: 00 606 707 ako prevádzkovateľa, na základe zmluvného vzťahu so vzdelávacou inštitúciou, ktorý príde do styku s osobnými údajmi u prevádzkovateľa a nie je oprávnenou** **osobou prevádzkovateľa**
* **Dotazník** (ak je súčasťou predkladanej dokumentácie)
* **F-080.39 Informácie pre účastníka výskumu na zdravotných údajoch (ďalej len „výskum“) a formulár informovaného súhlasu**
* **F-697 Súhlas pacienta so spracovaním a využívaním osobných údajov a údajov zo zdravotnej dokumentácie na biomedicínsky, historický výskum, vedecký výskum a vývoj, pre účely štatistiky a vzdelávania zdravotníckych pracovníkov a výučby študentov.**

Študenti vysokých škôl, s ktorými UNLP nemá uzatvorenú zodpovedajúcu zmluvu, môžu obdržať od UNLP zdravotné údaje pacientov len v anonymizovanej podobe a po úhrade poplatku podľa platného cenníka UNLP. V takom prípade sa **F-741/F-741.1** nevyžaduje.

Študent môže v UNLP realizovať (i) výskum na zdravotných údajoch získaných prospektívnym zberom, historický výskum na zdravotných údajoch získaných retrospektívnym zberom alebo formou dotazníkov.

Dokumentáciu k záverečným prácam, ktoré nesúvisia so zdravotnými údajmi pacientov, ale ich obsahom sú napr. nemocničné procesy alebo dotazníkové hodnotenia zamestnancov UNLP, archivuje OBVaKS a sú výlučne posudzované a schvaľované námestníčkou Úseku ošetrovateľstva a/alebo vedúcim pracoviska/pracovísk (podľa charakteru záverečnej práce). Uvedená dokumentácia nepodlieha posúdeniu a schváleniu vedúceho zamestnanca OBVaKS a EK.

V prípade, ak zamestnanec UNLP realizuje biomedicínsky výskum alebo výskum na identifikovateľných vzorkách ľudského pôvodu a zdravotných údajoch k nim priradených, údaje z týchto výskumov môžu byť poskytnuté študentovi len v anonymizovanej podobe. V takom prípade sa však uvedené klasifikuje ako žiadosť študenta o realizáciu historického výskumu na zdravotných údajoch získaných retrospektívnym zberom.

Vedúci zamestnanec pracoviska UNLP spolu s udelením súhlasu na **F-735** zároveň poverí zodpovedného zamestnanca pracoviska, ktorý bude zodpovedať za spracovanie údajov pacientov v súlade s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov). Meno a pracovné zaradenie pracovníka je uvedené v žiadosti a v **F-735.**

Zodpovedný riešiteľ/študent doručí podklady spolu s **F-735** a ďalšími prílohami (**Žiadosť na OBVaKS, Príloha č. 2 Hlavné body záverečnej práce, Zadanie záverečnej práce, Dotazník, F-734, F-741/resp. F-741.1**) na OBVaKS najskôr v elektronickej podobe, a to mailom na **ovv@unlp.sk**. OBVaKS posúdi dokumentáciu po obsahovej a formálnej stránke. V prípade, že práca nespĺňa všetky náležitosti, bude vrátená študentovi na prepracovanie. Po oprave OBVaKS elektronicky vyzve študenta aj na zaslanie v listinnej podobe (poštou, do podateľne alebo osobne).

V prípade, ak v záverečnej práci sú uvedené v anonymizovanej podobe zdravotné údaje pacientov UNLP, študent je povinný uviesť v publikácii aj UNLP ako zdravotnícke zariadenie, v ktorom boli tieto údaje vytvorené.

**Po ukončení záverečnej práce je študent povinný zaslať svoju záverečnú prácu vo formáte „.pdf“ na OBVaKS (**[**ovv@unlp.sk**](mailto:ovv@unlp.sk)**) na archiváciu.**

**Postup predkladania dokumentácie pri záverečných prácach realizovaných v UNLP Košice a schvaľovací proces**

V prípade záujmu o realizáciu záverečných prác na pracoviskách UNLP je zodpovedný riešiteľ/študent povinný najprv vypracovať **Žiadosť na OBVaKS** spolu s **vyššie vypracovanou dokumentáciou a zaslať ju na posúdenie najprv na OBVaKS v elektronickej podobe (**[**ovv@unlp.sk**](mailto:ovv@unlp.sk)).

V prípade identifikovania nedostatkov v dokumentácii OBVaKS e-mailovou správou požiada zodpovedného riešiteľa o opravu dokumentácie a o jej následné opätovné zaslanie v elektronickej podobe. V prípade, ak v nej OBVaKS po opätovnom posúdení nezistí nedostatky, e-mailom požiada zodpovedného riešiteľa o zabezpečenie všetkých podpisov na uvedenej dokumentácii (vrátane súhlasu vedúcich všetkých pracovísk UNLP, kde sa bude výskum realizovať) a o **doručenie dokumentácie v listinnej podobe (originály podpisov) a v** **elektronickej podobe (s podpismi)**.

**Dokumenty, ktoré si nevyžadujú podpis, môžu byť adresované v elektronickej podobe vo formáte „.doc/.docx“(Dotazník, Zadanie záverečnej práce, F-080.39, F-697), ostatné dokumenty musia byť doručené na OBVaKS vo formáte „.pdf“ (Žiadosť na OBVaKS, Príloha č. 2 - Hlavné body záverečnej práce, F-734, F-741, F-741.1, pričom každý dokument musí tvoriť samostatný súbor „.pdf“ s rozlíšením min. 300 dpi).**

**Stanovisko štatutára UNLP** bude študentovi zaslané pracovníkom OBVaKS na e-mailovú adresu riešiteľa uvedenú **v Prílohe č. 2** **Hlavné body záverečnej práce.**

**Po súhlasnom stanovisku štatutára UNLP** k realizácii záverečnej práce je študent **oprávnený začať** s realizáciou predmetného výskumu.

**Po ukončení záverečnej práce je študent povinný zaslať svoju záverečnú prácu vo formáte „.pdf“ na OBVaKS (**[**ovv@unlp.sk**](mailto:ovv@unlp.sk)**) na archiváciu.**

**Pri dotazníkovom prieskume na pacientoch je potrebné dodať i informovaný súhlas F-080.39/ resp. F-697 – tieto informované súhlasy budú po ukončení záverečnej práce predmetom validácie OBVaKS a budú uložené na sekretariátoch kliník a oddelení, kde bude výskum prebiehať.**

**V prípade akejkoľvek zmeny výskumu** (napr. rozšírenie spolupracujúcich pracovísk, zmena riešiteľského kolektívu, zmena trvania projektu, atď. je potrebné nanovo požiadať OBVaKS o zmenu.

**Forma doručenej dokumentácie na OBVaKS v elektronickej podobe:**

**Dokumenty, ktoré si nevyžadujú podpis, môžu byť adresované v elektronickej podobe vo formáte „.doc/.docx“(Zadanie záverečnej práce, Dotazník, F-080.39 a F-697), ostatné dokumenty musia byť doručené OBVaKS vo formáte „.pdf“ (Žiadosť, Príloha č. 2 Hlavné body záverečnej práce, F-734, F-741, F-741.1), pričom každý dokument musí tvoriť samostatný súbor „.pdf“ s rozlíšením min. 300 dpi).**

**Pri dotazníkovom prieskume na pacientoch je potrebné dodať i informovaný súhlas F-080.39/ resp. F-697 – tieto informované súhlasy budú po ukončení záverečnej práce predmetom validácie OBVaKS a budú uložené na sekretariátoch kliník a oddelení, kde bude výskum prebiehať.**

**Spôsoby doručenia dokumentov na OBVaKS v listinnej podobe (až po predchádzajúcej kontrole elektronicky zaslaných dokumentov na OBVaKS):**

1. **Zaslaním dokumentácie na adresu:**

Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice

Odbor biomedicínskeho výskumu a klinického skúšania

Rastislavova 43

041 90 Košice

**2. Zaslaním dokumentácie prostredníctvom internej pošty cez podateľňu**

**3. Osobným odovzdaním na OBVaKS**

II. pavilón – vyvýšené prízemie (vchod z boku), Rastislavova 43, 041 90

**Formuláre pre projekty biomedicínskeho výskumu sa nachádzajú nižšie :**

**Link**

**Cenník (viď nižšie) :**



