**Postup pri predkladaní žiadostí k realizácii VÝSKUMNÝCH PROJEKTOV**

Výskumné projekty sú z hľadiska obsahu posudzované v nasledujúcich kategóriách:

1. **Biomedicínsky výskum**
2. **Výskum na vzorkách ľudského pôvodu a zdravotných údajoch k ním priradených**
3. **Výskum na zdravotných údajoch získaných prospektívnym zberom**
4. **Historický výskum na zdravotných údajoch získaných retrospektívnym zberom**

**1. Biomedicínsky výskum** podľa ustanovenia§ 26 ods. 1 zákona č. 576/2004 Z. z. **zahŕňa každú výskumnú činnosť** v oblasti biológie, medicíny, farmácie, ošetrovateľstva, pôrodnej asistencie, psychológie a lekárskeho ožiarenia, **ktorá môže ovplyvniť fyzické alebo psychické zdravie človeka**, ktorý sa zúčastňuje na tomto výskume. Biomedicínsky výskum na človeku prebieha na základe schválenej dokumentácie **Etickou komisiou UNLP** (ďalej len „**EK“**), ktorá obsahuje:

* **Žiadosť na EK;**

(uvediete názov projektu, miesto realizácie, dobu realizácie projektu, zodpovednú osobu za GDPR atď.....)

* **F-698 Sprievodný list k projektu „výskum“;**

Vypĺňate body 1.-5.). Bod 6.) si necháte potvrdiť prednostom/primárom kliniky/oddelenia, kde budete Váš projekt realizovať. Ak budete výskum vykonávať na viac ako jednom pracovisku UNLP Košice, je potrebné bod 6.) si dať potvrdiť na všetkých pracoviskách UNLP Košice, kde budete výskum realizovať. Dokument je editovateľný, môžete si ho upraviť napr. tak, že bod 6. nakopírujete pod seba viackrát a ostatné body posuniete nižšie). Potrebujete súhlas všetkých prednostov/primárov kliník/oddelení/ ústavu, kde chcete svoju prácu realizovať (pečiatka, podpis a slovné vyjadrenie napr. slovíčko "súhlasím/nesúhlasím")

* **Protokol;**
* **Príloha č. 1 Súhrn projektu a Dotazník k projektu;**
* **F-080.17 Informácie pre účastníka BIOMEDICÍNSKEHO výskumu (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;**
* **F-699 Informácie pre fyzickú osobu (darcu) k odberu jeho vzoriek biologického materiálu a k poskytnutiu osobných údajov týkajúcich sa zdravia v pseudonymizovanej podobe na účely vývoja nových metód diagnostiky, prevencie a liečby a formulár informovaného súhlasu;**
* **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 Poučenie o povinnosti mlčanlivosti fyzickej osoby v pracovnoprávnom, inom obdobnom vzťahu alebo zmluvnom vzťahu s prevádzkovateľom, ktorá príde do styku s osobnými údajmi u prevádzkovateľa alebo sprostredkovateľa a nie je oprávnenou osobou prevádzkovateľa alebo sprostredkovateľa** resp. **F-741.2 Poučenie o povinnosti mlčanlivosti fyzickej osoby v pracovnoprávnom, inom obdobnom vzťahu alebo zmluvnom vzťahu s Dodávateľom, ktorá môže prísť do styku s osobnými údajmi u prevádzkovateľa – Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice, so sídlom Rastislavova 43, 041 90 Košice, IČO: 00 606 707 a nie je oprávnenou osobou**

**2. Výskum** **na vzorkách ľudského pôvodu a zdravotných údajoch k nim priradených** zahŕňa všetky analýzy a testovanie vzoriek biologického materiálu odobratého od pacientov alebo zdravých dobrovoľníkov, ktorých účelom nie je poskytovanie zdravotnej starostlivosti. Uvedený výskum prebieha na základe schválenej dokumentácie EK, ktorá obsahuje:

* **Žiadosť na EK;**

(uvediete názov projektu, miesto realizácie, dobu realizácie projektu, zodpovednú osobu za GDPR atď.....)

* **F-698 Sprievodný list k projektu „výskum“;**

Vypĺňate body 1.-5.). Bod 6.) si necháte potvrdiť prednostom/primárom kliniky/oddelenia, kde budete Váš projekt realizovať. Ak budete výskum vykonávať na viac ako jednom pracovisku UNLP Košice, je potrebné bod 6.) si dať potvrdiť na všetkých pracoviskách UNLP Košice, kde budete výskum realizovať. Dokument je editovateľný, môžete si ho upraviť napr. tak, že bod 6. nakopírujete pod seba viackrát a ostatné body posuniete nižšie). Potrebujete súhlas všetkých prednostov/primárov kliník/oddelení/ ústavu, kde chcete svoju prácu realizovať (pečiatka, podpis a slovné vyjadrenie napr. slovíčko "súhlasím/nesúhlasím")

* **Protokol;**
* **Príloha č. 1 Súhrn projektu a Dotazník k projektu;**
* **F-080.38 Informácie pre účastníka výskumu na vzorkách ľudského pôvodu a zdravotných údajoch k nim priradených (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;**
* **F-699 Informácie pre fyzickú osobu (darcu) k odberu jeho vzoriek biologického materiálu a k poskytnutiu osobných údajov týkajúcich sa zdravia v pseudonymizovanej podobe na účely vývoja nových metód diagnostiky, prevencie a liečby a formulár informovaného súhlasu;**
* **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 Poučenie o povinnosti mlčanlivosti fyzickej osoby v pracovnoprávnom, inom obdobnom vzťahu alebo zmluvnom vzťahu s prevádzkovateľom, ktorá príde do styku s osobnými údajmi u prevádzkovateľa alebo sprostredkovateľa a nie je oprávnenou osobou prevádzkovateľa alebo sprostredkovateľa** resp. **F-741.2 Poučenie o povinnosti mlčanlivosti fyzickej osoby v pracovnoprávnom, inom obdobnom vzťahu alebo zmluvnom vzťahu s Dodávateľom, ktorá môže prísť do styku s osobnými údajmi u prevádzkovateľa – Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice, so sídlom Rastislavova 43, 041 90 Košice, IČO: 00 606 707 a nie je oprávnenou osobou.**

**3. Výskum na zdravotných údajoch získaných prospektívnym zberom** zahŕňa každú výskumnú činnosť, kde sú prospektívne zbierané a vyhodnocované zdravotné údaje s cieľom hľadania súvislostí medzi poskytovanou liečbou, medicínskymi postupmi a zdravotným stavom pacienta. Uvedený výskum prebieha na základe schválenej dokumentácie EK, ktorá obsahuje:

* **Žiadosť na EK;**

(uvediete názov projektu, miesto realizácie, dobu realizácie projektu, zodpovednú osobu za GDPR atď.....)

* **F-698 Sprievodný list k projektu „výskum“;**

Vypĺňate body 1.-5.). Bod 6.) si necháte potvrdiť prednostom/primárom kliniky/oddelenia, kde budete Váš projekt realizovať. Ak budete výskum vykonávať na viac ako jednom pracovisku UNLP Košice, je potrebné bod 6.) si dať potvrdiť na všetkých pracoviskách UNLP Košice, kde budete výskum realizovať. Dokument je editovateľný, môžete si ho upraviť napr. tak, že bod 6. nakopírujete pod seba viackrát a ostatné body posuniete nižšie). Potrebujete súhlas všetkých prednostov/primárov kliník/oddelení/ ústavu, kde chcete svoju prácu realizovať (pečiatka, podpis a slovné vyjadrenie napr. slovíčko "súhlasím/nesúhlasím")

* **Protokol;**
* **Príloha č. 1 Súhrn projektu a Dotazník k projektu;**
* **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;**
* **F-699 Informácie pre fyzickú osobu (darcu) k odberu jeho vzoriek biologického materiálu a k poskytnutiu osobných údajov týkajúcich sa zdravia v pseudonymizovanej podobe na účely vývoja nových metód diagnostiky, prevencie a liečby a formulár informovaného súhlasu;**
* **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 Poučenie o povinnosti mlčanlivosti fyzickej osoby v pracovnoprávnom, inom obdobnom vzťahu alebo zmluvnom vzťahu s prevádzkovateľom, ktorá príde do styku s osobnými údajmi u prevádzkovateľa alebo sprostredkovateľa a nie je oprávnenou osobou prevádzkovateľa alebo sprostredkovateľa** resp. **F-741.2 Poučenie o povinnosti mlčanlivosti fyzickej osoby v pracovnoprávnom, inom obdobnom vzťahu alebo zmluvnom vzťahu s Dodávateľom, ktorá môže prísť do styku s osobnými údajmi u prevádzkovateľa – Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice, so sídlom Rastislavova 43, 041 90 Košice, IČO: 00 606 707 a nie je oprávnenou osobou.**

**4 Historický výskum na zdravotných údajoch získaných retrospektívnym zberom** zahŕňa každú výskumnú činnosť, kde sú **retrospektívne** vyhodnocované zdravotné údaje s cieľom hľadania súvislostí medzi poskytovanou liečbou, medicínskymi postupmi a zdravotným stavom pacienta. Uvedený výskum prebieha na základe schválenej dokumentácie EK, ktorá obsahuje:

* **Žiadosť na EK;**

(uvediete názov projektu, miesto realizácie, dobu realizácie projektu, zodpovednú osobu za GDPR atď.....)

* **F-698 Sprievodný list k projektu „výskum“;**

Vypĺňate body 1.-5.). Bod 6.) si necháte potvrdiť prednostom/primárom kliniky/oddelenia, kde budete Váš projekt realizovať. Ak budete výskum vykonávať na viac ako jednom pracovisku UNLP Košice, je potrebné bod 6.) si dať potvrdiť na všetkých pracoviskách UNLP Košice, kde budete výskum realizovať. Dokument je editovateľný, môžete si ho upraviť napr. tak, že bod 6. nakopírujete pod seba viackrát a ostatné body posuniete nižšie). Potrebujete súhlas všetkých prednostov/primárov kliník/oddelení/ ústavu, kde chcete svoju prácu realizovať (pečiatka, podpis a slovné vyjadrenie napr. slovíčko "súhlasím/nesúhlasím")

* **Protokol;**
* **Príloha č. 1 Súhrn projektu a Dotazník k projektu;**
* **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;**
* **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 Poučenie o povinnosti mlčanlivosti fyzickej osoby v pracovnoprávnom, inom obdobnom vzťahu alebo zmluvnom vzťahu s prevádzkovateľom, ktorá príde do styku s osobnými údajmi u prevádzkovateľa alebo sprostredkovateľa a nie je oprávnenou osobou prevádzkovateľa alebo sprostredkovateľa** a/alebo **F-741.2 Poučenie o povinnosti mlčanlivosti fyzickej osoby v pracovnoprávnom, inom obdobnom vzťahu alebo zmluvnom vzťahu s Dodávateľom, ktorá môže prísť do styku s osobnými údajmi u prevádzkovateľa – Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice, so sídlom Rastislavova 43, 041 90 Košice, IČO: 00 606 707 a nie je oprávnenou osobou.**

## **Postup predkladania dokumentácie výskumu a schvaľovací proces**

V prípade záujmu o realizáciu výskumu na pracoviskách UNLP je zodpovedný riešiteľ povinný najprv vypracovať **Žiadosť na EK** spolu s **vyššie vypracovanou dokumentáciou a zaslať ju najprv na posúdenie 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, majú byť adresované v elektronickej podobe na OBVaKS vo formáte „.doc.,/.docx“(Protokol, F-080.17, F-080.38, F-080.39, F-697, F-699), ostatné dokumenty musia byť elektronicky doručené na OBVaKS vo formáte „.pdf“ (Žiadosť na EK, Príloha č. 1 Súhrn projektu a Dotazník k projektu, F-734, F-741, F-741.2, pričom každý dokument musí tvoriť samostatný súbor „.pdf“ s rozlíšením min. 300 dpi).**

V prípade **kladného stanoviska vedúceho zamestnanca OBVaKS na formulári F-698**, poverený zamestnanec OBVaKS doručí dokumentáciu na posúdenie EK.

Zodpovedný riešiteľ je povinný v rámci každej fázy akéhokoľvek výskumu (vrátane prípravy, realizácie a publikovania, postupovať v súlade s **Kódexom výskumnej integrity a etiky na** **Slovensku**). Dostupný na: <https://vaia.gov.sk/wp-content/uploads/2024/07/Bod-2.-KODEX-vyskumnej-etiky-a-integrity-2024.pdf>

Každý zamestnanec UNLP ma právo konzultovať so zamestnancami OBVaKS svoj výskumný zámer, formu jeho realizácie, možnosť zapojenia sa do výskumných aktivít iných organizácií bez súhlasu vedúceho pracoviska.

**Pri historickom výskume na zdravotných údajoch získaných retrospektívnym zberom sa nevyžaduje súhlas vedúceho pracoviska.**

**Stanovisko EK ako aj štatutára UNLP** bude zodpovednému riešiteľovi zaslané pracovníkom OBVaKS na e-mailovú adresu riešiteľa uvedenú v Prílohe č. 1 Súhrn projektu a Dotazník projektu.

**Po súhlasnom stanovisku štatutára UNLP** k realizácii projektu je zodpovedný riešiteľ **oprávnený začať** s realizáciou predmetného výskumu.

**V prípade akejkoľvek zmeny výskumu** (napr. rozšírenie spolupracujúcich pracovísk, zmena riešiteľského kolektívu, zmena trvania projektu, zmena protokolu je potrebné uvedenú skutočnosť zohľadniť formou aktualizácie dokumentácie – nanovo požiadať EK o zmenu výskumu .

Zodpovedný riešiteľ je povinný po ukončení výskumu písomne informovať o jeho výsledkoch OBVaKS najneskôr do konca kalendárneho roka, v ktorom bol výskum ukončený a zároveň v elektronickej podobe poskytnúť články publikované v odbornej literatúre, na prednáškach a kongresoch.

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

**Formuláre, pri ktorých sa vyžaduje, aby obsahovali podpisy relevantných osôb, je potrebné doručiť na OBVaKS vo formáte „.pdf“; kvalita uvedených súborov musí byť minimálne 300 dpi, pričom každý formulár musí byť v samostatnom „.pdf“.**

(F-698, Žiadosť, Príloha č. 1: SÚHRN PROJEKTU a DOTAZNÍK K PROJEKTU, F-734, F-741, F-741.1, F-741.2)

**Formuláre, ktoré neobsahujú žiadne podpisy, postačuje zaslať vo formáte „.doc/.docx“.**

(Protokol, F-080.17, F-080.38, F-080.39, F-697, F-699).

**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) :**



