



Prílohy k žiadosti zadávateľa o posúdenie etickej prijateľnosti biomedicínskeho projektu vrátane klinickej štúdie adresovanej Etickej komisii pri DFN Košice

1. Identifikačný doklad zadávateľa klinickej štúdie (oprávnenosť výkonu kl. štúdie – Obchodný register alebo iný porovnateľný doklad) v osvedčenej fotokópii
2. Splnomocnenie alebo poverenie pre žiadateľa o posúdenie etickej prijateľnosti kl. štúdie, ak ním nie je zadávateľ
3. Poistný certifikát v osvedčenej fotokópii na celú dobu trvania kl. štúdie
4. Životopis skúšajúceho
5. Informovaný súhlas s povinným poučením pacienta resp. jeho zákonného zástupcu
6. Protokol klinického skúšania s dokumentovaním opodstatnenosti klinického skúšania a jeho organizačné zabezpečenie, spôsob výberu – kritéria výberu účastníkov klinického skúšania
7. Popis spôsobu vyhodnotenia očakávaných prínosov a rizík
8. Doklad o materiálnom, priestorovom a personálnom zabezpečení ZZ (Rozhodnutie, ktorým sa povoľuje činnosť ZZ)
9. Informácia o spôsobe dohody o odmeňovaní alebo náhradách pre skúšajúcich a účastníkov

Všetky doklady predkladá žiadateľ v slovenskom jazyku.