



**Ústredná vojenská nemocnica SNP Ružomberok**  
**- fakultná nemocnica**  
**Gen. Miloša Vesela 21, 034 26 Ružomberok**

---

**ŠTATÚT ETICKEJ KOMISIE**  
**ÚSTREDNEJ VOJENSKEJ NEMOCNICE SNP RUŽOMBEROK – FAKULTNÁ**  
**NEMOCNICA**

---

Držiteľ certifikátu  
Systému manažérstva kvality ISO 9001  
Telefón: +421 44 438 2900  
Email: [palcoval@uvn.sk](mailto:palcoval@uvn.sk)  
Web: [www.uvn.sk](http://www.uvn.sk)



Bankové spojenie: Štátna pokladnica Bratislava  
Číslo účtu IBAN: SK 84 81800000 00700017 7393  
IČO: 319 364 15  
DIČ: 2020590187  
IČ DPH: SK2020590187



**Ústredná vojenská nemocnica SNP Ružomberok  
- fakultná nemocnica  
Gen. Miloša Vesela 21, 034 26 Ružomberok**

---

**Článok I.  
Všeobecné ustanovenia**

Etická komisia sa vyjadruje k využívaniu všetkých nových diagnostických a liečebných metód, ktoré sú spojené so zdravotnou starostlivosťou aj keď nemajú výskumný charakter. Dôsledne dbá, aby prínos prevyšoval riziko a diskomfort novej metódy s rešpektovaním vôle pacienta a jeho primeranou informovanosťou. Etická komisia (ďalej len „EK“) pracuje v zmysle zákonov č. 576/2004, 362/2011 v zhode s Helsinskou deklaráciou Svetovej asociácie lekárov, zásadami Európskeho fóra pre správnu klinickú prax (ICH GCP) Klinické skúšanie upravuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie. Hlavným cieľom smernice je zaistiť bezpečnosť a práva subjektu(pacientov), ako účastníkov biomedicínskeho výskumu a klinických štúdií a spoľahlivosť údajov predkladaných EK.

V súlade s platnými právnymi predpismi je EK nezávislý orgán, ktorý posudzuje etické otázky vznikajúce pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti a etickú prijateľnosť projektov biomedicínskeho výskumu a klinického skúšania. Etickú komisiu zriaďuje riaditeľ ako svoj poradný orgán.

Etická komisia vypracúva, prijíma stanoviská a závery k etickým otázkam vznikajúcich pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti vrátane biomedicínskeho výskumu. Kontrolu nad dodržiavaním tejto smernice vykonáva predseda EK, Referát kontroly a sťažností, Úsek pre kvalitu a Referát vedy a výskumu.

Štatút EK určuje organizačné, pracovné a technické podmienky na usporiadanie činností pri procesoch fungovania Ústrednej vojenskej nemocnice SNP Ružomberok – fakultná nemocnica (ďalej len „ÚVN SNP RK – FN“). Vymedzuje právomoci a zodpovednosti, resp. postavenie komisie ako poradného orgánu riaditeľa. EK zriaďuje riaditeľ ÚVN SNP RK – FN, ako poradný orgán. Štatút je záväzný pre všetkých členov komisie, ako aj zamestnancov, fyzické a právnické osoby, ktoré predkladajú na komisiu príslušné návrhy, požiadavky, podnety a pod.



**Ústredná vojenská nemocnica SNP Ružomberok  
- fakultná nemocnica  
Gen. Miloša Vesela 21, 034 26 Ružomberok**

---

**Článok II.  
Účel vydania**

Tento dokument upravuje jednotný postup pre spracovanie, kontrolu a zodpovednosť pri informovaní a oboznamovaní členov EK s štatútom EK za účelom posúdenia biomedicínskeho výskumu a klinického skúšania, rovnako aj posudzovanie žiadostí o povolenie vykonania prieskumu, posudzovanie žiadostí o publikačnú činnosť v ÚVN SNP RK – FN. Tento dokument slúži ako spätná väzba pri preukazovaní zainteresovaných členov EK v rámci osobnej zodpovednosti a systému manažérstva kvality vo vnútornom fungovaní nemocnice. Účelom štatútu EK je posudzovať etickú a medicínsku stránku klinických štúdií vrátane klinického skúšania liečiv na pracoviskách – klinikách a oddeleniach ÚVN SNP RK – FN. Štatút EK chráni zdravie a práva pacientov ako účastníkov akéhokoľvek biomedicínskeho výskumu a klinických štúdií.

**Článok III.  
Zloženie etickej komisie a ich úlohy**

EK je zložená z predsedu komisie, podpredsedu a členov, ktorých menuje a odvoláva riaditeľ nemocnice. Zloženie komisie vyplýva z ustanovenia § 5 ods. 3 zák. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti. Podmienkou členstva v komisii je bezúhonnosť. Člen komisie môže v priebehu funkčného obdobia odstúpiť, resp. môže byť odvolaný a na jeho miesto je menovaný nový člen. Členstvo v komisii zaniká vzdaním sa funkcie, odvolaním alebo smrťou člena. Každý člen komisie súhlasí, aby sa jeho meno a priezvisko uvádzalo v záveroch komisie. Člen komisie je viazaný mlčanlivosťou o skutočnostiach, ktoré sa dozvie v priebehu rokovania alebo z predloženej dokumentácie. Funkcia člena komisie je nezastupiteľná. Komisia si volí zo svojich členov tajomníka, ktorý spracúva administratívu. Komisia zasadá spravidla jedenkrát mesačne, v prípade potreby aj častejšie. Zasadnutie komisie zvoláva predseda zvyčajne týždeň pred termínom konania, kedy zasiela program zasadnutia EK a príslušnú dokumentáciu na prerokovanie.



**Ústredná vojenská nemocnica SNP Ružomberok  
- fakultná nemocnica  
Gen. Miloša Vesela 21, 034 26 Ružomberok**

---

K hlavným úlohám komisie patrí:

- a) posudzovať etickú a medicínsku stránku biomedicínskeho výskumu a klinických štúdií vrátane klinického skúšania liečiv, ktoré sa realizujú na jej jednotlivých klinikách/oddeleniach ÚVN SNP RK – FN. v súlade s ustanoveniami zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotných pomôckach v platnom znení a platnými právnymi predpismi Slovenskej republiky a v zhode s Helsinskou deklaráciou Svetovej asociácie lekárov, zásadami Európskeho fóra pre správnu klinickú prax (ICH GCP) a legislatívou platnou v Slovenskej republike,
- b) na požiadanie riaditeľa alebo dekana FZ KU v Ružomberku komisia vykonáva konzultačnú činnosť pri riešení etických problémov spojených s poskytovaním zdravotnej starostlivosti,
- c) posudzovanie žiadostí o povolenie vykonania prieskumu a publikačnej činnosti v rámci ÚVN SNP RK – FN.

#### **Úlohy predsedu a podpredsedu etickej komisie**

Rokovanie etickej komisie zvoláva predseda komisie podľa potreby, spravidla raz do mesiaca, najmenej štyrikrát do roka. Predsedu a podpredsedu komisie vymenúva a odvoláva riaditeľ nemocnice.

Predseda komisie riadi komisiu a plní tieto úlohy:

- a) zastupuje komisiu pred orgánmi štátnej správy a samosprávy a pred verejnosťou,
- b) zvoláva a vedie zasadnutia komisie,
- c) riadi činnosť komisie v období medzi jednotlivými jej zasadnutiami,
- d) v spolupráci s tajomníkom komisie pripravuje program zasadnutí komisie, overuje správnosť zápisnice,
- e) predkladá riaditeľovi nemocnice podklady o činnosti v plnom rozsahu.

Podpredseda zastupuje predsedu komisie v čase jeho neprítomnosti alebo v prípade, ak je predseda komisie vykonávateľom alebo spoluvykonávateľom konkrétneho biomedicínskeho výskumu.



**Ústredná vojenská nemocnica SNP Ružomberok  
- fakultná nemocnica  
Gen. Miloša Vesela 21, 034 26 Ružomberok**

### Úlohy tajomníka komisie

Tajomníka komisie do funkcie vymenúva riaditeľ nemocnice na návrh predsedu komisie. Tajomník je zamestnancom ÚVN SNP RK – FN, a nie je členom komisie, nemá hlasovacie právo. Podmienkou menovania je podpísané prehlásenie zachovávať mlčanlivosť a všetkých skutočnostiach, o ktorých sa dozvedel pri výkone svojej funkcie, povinnosť mlčanlivosti sa nevzťahuje na prípady, ak tieto skutočnosti oznamujú s preukázateľným súhlasom toho, koho sa týkajú.

Tajomník plní najmä tieto úlohy:

- a) zúčastňuje sa na každom zasadnutí komisie,
- b) vyhotovuje zápisnice zo zasadnutí komisie,
- c) vykonáva archiváciu dokumentov súvisiacich s činnosťou komisie v súlade s jej rokovacím poriadkom a príslušnými právnymi predpismi,
- d) na základe pokynov predsedu komisie vykonáva základné administratívne a niektoré technické práce nevyhnutné pre činnosť komisie,
- e) zodpovedá za zabezpečenie ochrany a dôvernosti údajov, informácií a dokumentácie súvisiacich s činnosťou komisie.

Funkčné obdobie tajomníka nie je časovo obmedzené. V prípade skončenia funkcie je tajomník povinný včas a zodpovedne odovzdať agendu, dokumentáciu a archív komisie novovymenovanému tajomníkovi v súčinnosti s predsedom komisie.

### Prizývanie expertov – externý konzultant

Komisia si môže pri riešení niektorých závažných odborných otázok v odôvodnených prípadoch prizvať odborníkov rôznych vedeckých disciplín, ako externých konzultantov.

Zodpovednosť a vykazovanie činnosti komisie

- a) Predseda komisie zodpovedá za činnosť komisie riaditeľovi nemocnice.
- b) Predseda komisie v súčinnosti s Úsekom vedy a výskumu, vzdelávanie pravidelne informujú riaditeľa nemocnice o najdôležitejších skutočnostiach, odborných otázkach a legislatívnych otázkach, trendoch v oblasti etiky medicíny, zdravotníctva a biomedicínskeho výskumu.



**Ústredná vojenská nemocnica SNP Ružomberok  
- fakultná nemocnica  
Gen. Miloša Vesela 21, 034 26 Ružomberok**

---

**Článok IV.**

**Posudzovanie žiadostí**

Postup pri predkladaní žiadosti je upravený v *Prílohe 1*. Žiadosť o stanovisko k etike biomedicínskeho výskumu a klinického skúšania alebo žiadosť o stanovisko ku zmene údajov v protokole s odôvodnením navrhovaných zmien (ďalej len „žiadosť“) predkladá zadávateľ komisii s potrebnou dokumentáciou na predpísanom tlačive „Zoznam dokumentov“ (*Príloha 2*). Vzor stanoviska EK je v *Prílohe 3* (*Príloha A*, *Príloha B*) a vyjadrenie zodpovedného farmaceuta (*Príloha 4*), ktoré je súčasťou povinných príloh pre posúdenie klinického skúšania, v prípade biomedicínskeho výskumu – neinterventné klinické štúdie, kde sa používajú na analyzovanie získaných údajov epidemiologické metódy sa toto vyjadrenie nevyžaduje (SM – VVV-001).

Všetky žiadosti sa evidujú podľa dátumu doručenia. O prípadnej neúplnosti žiadosti informuje žiadateľa poverený člen komisie (zvyčajne tajomník). Súčasťou žiadosti je doklad, ktorým zadávateľ potvrdzuje úhradu poplatku za posúdenie žiadosti komisiou. Výšku poplatku stanoví osobitným predpisom riaditeľ nemocnice (Cenník). Zo získaných poplatkov sa hradia náklady spojené s činnosťou komisie, prípadne jej konzultantov. Uhradené poplatky sa nevracajú.

Komisia pri posudzovaní žiadosti o stanovisko k etike biomedicínskeho výskumu a klinického skúšania alebo k žiadosti o stanovisko k zmene údajov v protokole prihliada na:

- a) opodstatnenosť biomedicínskeho výskumu a klinického skúšania, organizačné a zmluvné zabezpečenie,
- b) spôsob vyhodnotenia očakávaných prínosov a rizík uvedených v § 30 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov a odôvodnenie záverov,
- c) protokol alebo navrhovanú zmenu údajov v protokole,
- d) odbornú a etickú spôsobilosť skúšajúceho a jeho spolupracovníkov,
- e) výsledky doterajšieho predklinického a klinického skúšania produktu alebo lieku,
- f) materiálne vybavenie a personálne zabezpečenie zdravotníckeho zariadenia,
- g) primeranosť a úplnosť poskytnutých písomných informácií účastníkovi a postupov na získanie informovaného súhlasu a na odôvodnenie výskumu na účastníkoch nespôsobilých dať svoj informovaný súhlas podľa špecifických obmedzení uvedených v § 31 a 32 cit. zákona,



**Ústredná vojenská nemocnica SNP Ružomberok**  
**- fakultná nemocnica**  
**Gen. Miloša Vesela 21, 034 26 Ružomberok**

---

- h) ustanovenia o odškodnení v prípade poškodenia zdravia alebo úmrtia zapríčineného biomedicínskym výskumom alebo klinickým skúšaním,
- i) zmluvu o poistení zodpovednosti nemocnice za škodu, ktorá môže byť spôsobená účastníkovi,
- j) úhrnnú sumu, spôsob prípadnej dohody o odmeňovaní alebo o náhradách pre skúšajúcich a účastníkov, náležitosti každej predpokladanej zmluvy medzi zadávateľom a zdravotníckym zariadením, v ktorom sa nachádza pracovisko,
- k) Náležitosti zmluvy medzi zadávateľom a nemocnicou sú dané osobitnou úpravou.
- l) Spôsob náboru účastníkov.
- m) Pri nesplnení požadovaných podmienok komisia žiadosť neprerokuje.
- n) Bez kladného stanoviska komisie nemôže skúšajúci začať biomedicínsky výskum alebo klinické skúšanie liečiva, resp. pokračovať v klinickom skúšaní podľa zmeneného protokolu.

Predložené doklady žiadateľov o schválenie biomedicínskeho výskumu a klinického skúšania musia byť predložené etickej komisii v slovenskom jazyku, pričom musia byť predložené ako originály alebo osvedčené fotokópie.

## **Článok V.**

### **Rokovanie a stanovisko komisie**

**Kompletnú žiadosť** o stanovisko k etike klinického skúšania zaradí do programu rokovania komisie predseda na základe podkladov spracovaných tajomníkom alebo povereným členom komisie.

- a) Predseda určí člena komisie, ktorý predloženú dokumentáciu posúdi a prednesie návrh stanoviska.
- b) V prípade potreby môže komisia prizvať na posúdenie predloženej dokumentácie externého konzultanta, ktorý svoj posudok zašle komisii, alebo ho predloží na zasadnutí komisie.
- c) Rokovanie komisie je neverejné. Zúčastňujú sa ho členovia komisie, zodpovedný skúšajúci alebo ním poverený spoluskúšajúci, prípadne prizvaný externý konzultant. V odôvodnených prípadoch komisia môže prizvať aj zástupcu subjektov klinického skúšania.
- d) Ak je neprítomný zodpovedný skúšajúci alebo spoluskúšajúci, komisia žiadosť neprerokuje a zaradí ju na svoje nasledujúce zasadnutie. Pri opätovnej neúčasti komisia žiadosť zamietne.



**Ústredná vojenská nemocnica SNP Ružomberok**  
**- fakultná nemocnica**  
**Gen. Miloša Vesela 21, 034 26 Ružomberok**

- e) Komisia prijíma záver hlasovania. Hlasovania sa zúčastňujú len členovia komisie. Na platnosť hlasovania sa vyžaduje prítomnosť nadpolovičnej väčšiny členov komisie. Na prijatie stanoviska k etike klinického skúšania sa vyžaduje súhlas dvojtretinovej väčšiny všetkých členov komisie. Neprítomný člen môže svoje stanovisko predložiť písomne, v tom prípade sa jeho hlas zaráta do hlasovania. O pripustenie hlasovania počas neprítomnosti rozhoduje predseda Etickej komisie.
- f) Z rokovania komisie vyhotovuje tajomník zápis, ktorý obsahuje dátum a miesto konania, listinu prítomných členov, zoznam ostatných prítomných, hlavné body programu, priebeh diskusie, výsledok hlasovania a záver. Zápis podpisuje predseda komisie.
- g) Zápis z rokovania komisie sa vyhotovuje v dvoch origináloch z toho jeden sa predkladá riaditeľovi nemocnice a druhý je súčasťou dokumentácie Etickej komisie.

**Komisia zaujme** k predloženej žiadosti kladné stanovisko, ak sú splnené všetky požadované podmienky a náležitosti (podľa čl. 6 tohto štatútu). V prípade ak nie sú podmienky pre prijatie kladného stanoviska splnené a je odôvodnený predpoklad, že bez zásadných úprav protokolu či iných náležitostí klinického skúšania nebudú môcť byť splnené, komisia žiadosť zamietne. Ak z rokovania komisie vyplynie, že je potrebné žiadosť doplniť, poskytnúť ďalšie informácie, spresniť podmienky a pod., môže komisia vyzvať zadávateľa, resp. ďalších zúčastnených na úpravu žiadosti v stanovenom termíne.

**Komisia môže:**

- a) vyzvať žiadateľa na doplnenie informácií iba raz, v tom prípade sa lehota na oznámenie definitívneho stanoviska komisie prerušuje, až do doby prijatia upravenej žiadosti. Ak žiadateľ nepredloží doplňujúce informácie v stanovenom rozsahu alebo termíne, komisia žiadosť zamietne.
- b) oznámiť žiadateľovi svoje stanovisko písomne do 60 dní od prijatia žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania, alebo do 35 dní od prijatia žiadosti o stanovisko k zmene údajov v protokole. V prípadoch osobitne upravených zákonom sa komisia riadi stanovenou lehotou. Písomné stanovisko vydá komisia do 10 dní od rokovania, na ktorom bol prijatý záver.

**c) Komisia musí:**

- a) pred vydaním svojho stanoviska konzultovať jeho obsah s etickými komisiami všetkých pracovísk v SR, ktoré sa zúčastňujú na multicentrickom klinickom skúšaní. Na multicentrické klinické skúšanie sa vyžaduje stanovisko k etike klinického skúšania a stanovisko k zmene údajov v protokole len jednej etickej komisii pre všetky pracoviská v SR,





**Ústredná vojenská nemocnica SNP Ružomberok  
- fakultná nemocnica  
Gen. Miloša Vesela 21, 034 26 Ružomberok**

---

ktoré sa zúčastňujú na multicentrickom klinickom skúšaní. Toto stanovisko vydá komisia, ak ju o to požiada zadávateľ, ktorý vo svojej žiadosti výslovne uvedie, že ide o multicentrické klinické skúšanie.

- b) prijať opatrenia na zabezpečenie ochrany informácií dôverného charakteru obsiahnutých v dokumentácii.
- c) pri prijímaní svojho stanoviska sa zaoberať podrobne bezpečnosťou a ochranou zdravia účastníkov výskumu (§ 29 zák. 576/2004 Z.z.).
- d) viesť záznamy o činnosti, zápisnice z rokovaní, závery, stanoviská a odporúčania v písomnej forme.

**Písomné stanovisko komisie obsahuje:**

- a) názov a adresu komisie,
- b) dátum rokovania,
- c) presný názov klinického skúšania, identifikačné číslo protokolu,
- d) meno a priezvisko žiadateľa (fyzická osoba) alebo názov zadávateľa (právnická osoba) s určením sídla, právnej formy, štatutárneho zástupcu, bankového spojenia,
- e) zoznam hodnotenej dokumentácie,
- f) záver s odôvodnením,
- g) zoznam prítomných členov komisie s ich podpismi,
- h) podpis predsedu a pečiatku komisie.

Etická komisia berie na vedomie, že biomedicínsky výskum alebo klinické skúšanie nezačne skôr, ako zadávateľ obdrží súhlasné stanovisko ŠUKL (má platnosť 12 mes. od vydania povolenia). Stanovisko EK je záväzná a proti záverom komisie nie je možné podať odvolanie.



## Článok VI.

### Kontrola priebehu biomedicínskeho výskumu a klinického skúšania

Počas trvania biomedicínskeho výskumu a klinického skúšania predkladá zadávateľ komisii raz ročne zoznam všetkých podozrení na závažné nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytli v tomto období, ako aj správu o priebehu biomedicínskeho výskumu alebo klinického skúšania a bezpečnosti jeho účastníkov. Správa obsahuje informácie o všetkých zmenách protokolu v sledovanom období, počte zaradených a vyradených účastníkov s dôvodmi ich vyradenia, počte a charaktere závažných nežiaducich účinkov, prijatých opatreniach na ochranu účastníkov, nových poznatkov o účinnosti a bezpečnosti skúšaného lieku, výsledku auditu, prípadne o zásahu iných etických komisií do priebehu multicentrických sledovaní. Zodpovedný riešiteľ (investigátor) je povinný najmenej jedenkrát ročne písomne informovať etickú komisiu o priebehu klinickej štúdie (biomedicínskeho výskumu). EK v súčinnosti s Úsekom pre vedu a výskum, vzdelávanie vykonáva kontroly formou interného auditu na jednotlivých klinikách/oddeleniach nemocnice kde prebieha biomedicínsky výskum a klinické skúšanie na zabezpečenie dohľadu dodržiavania zákonov, interných smerníc

a programu zadávateľa. Výsledky interného auditu sa musia dokumentovať EK a Úseku pre vedu a výskum, vzdelávanie.

Zadávateľ je povinný oznamovať etickej komisii s zodpovedným riešiteľom:

- a) návrhy na zmenu údajov v protokole – priebežne,
- b) akékoľvek nové skutočnosti týkajúce sa priebehu klinického skúšania alebo vývoja skúšaného lieku, opatrenia úradov iných štátov vzťahujúce sa na skúšaný liek, ako aj prijaté opatrenia na ochranu účastníkov klinického skúšania pred bezprostredným ohrozením – bezodkladne,
- c) podozrenie na neočakávané závažné nežiaduce účinky, ktoré spôsobili alebo by mohli spôsobiť smrť – do 7 dní a do ďalších 8 dní predložiť písomnú správu o týchto skutočnostiach,
- d) podozrenie na ostatné závažné nežiaduce účinky – do 15 dní,
- e) ukončenie klinického skúšania – do 90 dní, pri predčasnom ukončení do 15 dní s odôvodnením.

Na požiadanie predkladá zadávateľ komisii aj zoznam všetkých závažných nežiaducich udalostí, ktoré mu oznámil(i) skúšajúci z iných odborných pracovísk. Obsah závažného nežiaduceho účinku, resp. udalosti na účely klinického skúšania vymedzuje príslušný právny predpis.



**Ústredná vojenská nemocnica SNP Ružomberok  
- fakultná nemocnica  
Gen. Miloša Vesela 21, 034 26 Ružomberok**

---

Komisia môže zrušiť svoj súhlas s vykonávaním biomedicínskeho výskumu a klinického skúšania, pokiaľ zistí skutočnosti svedčiace o negatívnom ovplyvnení pomeru prospechu a rizika štúdie. Oznámenie takéhoto rozhodnutia komisie zadávateľovi sa riadi ustanoveniami čl. 7 tohto štatútu.

## **Článok VII.**

### **Materiálne zabezpečenie a archivácia**

ÚVN SNP RK – FN priestorovo, technicky a administratívne zabezpečuje činnosť komisie, najmä priestory na konanie pravidelných rokovaní komisie, prácu jej tajomníka, ako aj na bezpečnú archiváciu dokumentácie súvisiacej s činnosťou komisie v súlade so zabezpečením ochrany údajov a informácií podľa platných právnych predpisov, tohto štatútu.

Príjmy komisie sú platby žiadateľov o posúdenie etickej prijateľnosti projektov biomedicínskeho výskum uhrádzané na základe Cenníka.

- a) Komisia archivuje dokumentáciu v súlade so všeobecne záväznými právnymi predpismi a vnútornými aktmi riadenia. Dokumentácia z činnosti komisie sa uchováva 15 rokov.
- b) Za riadnu archiváciu zodpovedá tajomník komisie.
- c) Dokumentáciu a údaje z nej možno poskytnúť len oprávneným orgánom v súlade s platnými právnymi predpismi.

## **Článok VIII.**

### **Osobitné a záverečné ustanovenia**

Nedeliteľnou súčasťou dokumentu „Štatút Etickej komisie“ je príslušná riadiaca dokumentácia, ktorej sa oboznámenie týka. Touto smernicou sa riadia zamestnanci ÚVN SNP Ružomberok – FN a splnomocnení zástupcovia biomedicínskeho výskumu pri validácii žiadostí o biomedicínsky výskum a klinické skúšanie. Vzájomné vzťahy medzi zadávateľom, skúšajúcim, subjektom skúšania a



**Ústredná vojenská nemocnica SNP Ružomberok**  
**- fakultná nemocnica**  
**Gen. Miloša Vesela 21, 034 26 Ružomberok**

nemocnicou sú riešené zmluve a postupujú podľa smernice Biomedicínsky výskum a klinické skúšanie(SM-VVV-001).

Pokiaľ tento štatút neupravuje podrobnejšie ochranu pacientov a subjektov biomedicínskeho výskumu a klinického skúšania, ich práva a povinnosti, ako aj povinnosti a práva zodpovedného skúšajúceho, spoluskúšajúcich, zadávateľa, nemocnice a i., použijú sa v celom rozsahu ustanovenia všeobecne záväzných právnych predpisov.

Kontrolou plnenia zásad tohto dokumentu je poverený:

- predseda etickej komisie
- vedúca referátu vedy a výskumu,
- vedúci zamestnanci kliník a oddelení,
- osoby poverené vyššie uvedenými zamestnancami.

Táto smernica nadobúda platnosť dňom jej podpisu štatutárnym zástupcom organizácie a účinnosť dňom jej zverejnenia na intranete organizácie. Túto smernicu je možné meniť výlučne formou písomných dodatkov podpísaných štatutárnym zástupcom organizácie. Táto smernica je záväzná pre všetky zamestnancov ÚVN SNP Ružomberok - FN. Za dodržiavanie tejto smernice sú zodpovední dotknutí zamestnanci jednotlivých pracovísk a organizačných zložiek a nedodržiavanie tejto smernice zo strany ktoréhoľvek zamestnanca sa považuje za porušenie pracovnej disciplíny.

V Ružomberku dňa 01.08.2021

Vypracoval **01. AUG. 2021**

Schválil **01. AUG. 2021**

*plk. MUDr. Jozef Sille*  
*predseda Etickej komisie*

*doc. MUDr. Robert Rusnák, PhD*  
*riaditeľ nemocnice*



**Ústredná vojenská nemocnica SNP Ružomberok**  
**- fakultná nemocnica**  
**Gen. Miloša Vesela 21, 034 26 Ružomberok**

---

**Článok IX.**  
**Prílohy**

- Príloha 1** Postup pri predkladaní žiadosti Etickej komisii
- Príloha 2** Zoznam dokumentov predložených Etickej komisii
- Príloha 3** Stanovisko Etickej komisie
- Príloha A** Stanovisko EK (VZOR)
- Príloha B** Vyjadrenie EK (VZOR)
- Príloha 4** Vyjadrenie zodpovedného farmaceuta (VZOR)
- Príloha 5** Žiadosť o povolenie prieskumu ( VZOR )
- Príloha 6** Žiadosť o povolenie publikačnej činnosti ( VZOR )





**Ústredná vojenská nemocnica SNP Ružomberok**  
**- fakultná nemocnica**  
**Gen. Miloša Vesela 21, 034 26 Ružomberok**

---

**Príloha 1** Postup pri predkladaní žiadosti Etickej komisii

Podľa § 33 zákona č. 362/ 2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov:

1. Žiadosť o stanovisko k etike biomedicínskeho výskumu a klinického skúšania alebo žiadosť o stanovisko k zmene údajov v protokole s odôvodnením navrhovaných zmien predkladá zadávateľ etickej komisii.
2. Etická komisia pri posudzovaní žiadosti o stanovisko k etike biomedicínskeho výskumu a klinického skúšania alebo k žiadosti o stanovisko k zmene údajov v protokole prihliada najmä na:
  - a. opodstatnenosť klinického skúšania a jeho organizačné zabezpečenie,
  - b. spôsob vyhodnotenia očakávaných prínosov a rizík podľa § 30 ods. 1 písm. a) zákona č.362/ 2011 Z.z.
  - c. protokol alebo navrhovanú zmenu údajov v protokole,
  - d. odbornú spôsobilosť skúšajúceho a jeho spolupracovníkov,
  - e. súbor výsledkov a záverov farmaceutického skúšania a toxikologicko-farmakologického skúšania a doteraz vykonaného klinického skúšania skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku, ktoré sú dôležité pre klinické skúšanie tohto produktu alebo humánneho lieku na človeku (tzv. príručka pre skúšajúceho),
  - f. materiálne a priestorové vybavenie a personálne zabezpečenie zdravotníckeho zariadenia,
  - g. primeranosť a úplnosť poskytnutých písomných informácií účastníkovi a postupov na získanie informovaného súhlasu a na odôvodnenie výskumu na účastníkoch nespôsobilých dať svoj informovaný súhlas podľa obmedzení uvedených v § 31 a 32 zákona č. 362/ 2011 Z.z.,
  - h. zmluvu o poistení zodpovednosti zadávateľa za škodu, ak by v súvislosti s klinickým skúšaním došlo k poškodeniu zdravia alebo úmrtiu účastníka,
  - i. úhrnnú sumu, spôsob dohody o odmeňovaní alebo o náhradách pre skúšajúcich a účastníkov a náležitostí každej predpokladanej zmluvy medzi zadávateľom a poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, v ktorom sa nachádza pracovisko,
  - j. spôsob výberu účastníkov.
3. Etická komisia môže vyzvať žiadateľa o doplňujúce informácie.
4. Etická komisia písomne oznámi žiadateľovi stanovisko s odôvodnením do 60 dní od prijatia žiadosti o stanovisko k etike klinického skúšania alebo do 35 dní od doručenia žiadosti o stanovisko k zmene údajov v protokole.
5. Ak sú predmetom klinického skúšania skúšané humánne produkty alebo skúšané humánne lieky určené na génovú liečbu alebo na somatickú bunkovú liečbu alebo ak obsahujú geneticky modifikované organizmy, etická komisia písomne oznámi stanovisko k etike klinického skúšania žiadateľovi do 90 dní od doručenia žiadosti; pri týchto humánnych produktoch alebo humánnych liekoch sa môže lehota na vyjadrenie predĺžiť o ďalších 90 dní, ak to etická komisia odôvodní.
6. Ak sú predmetom klinického skúšania humánne produkty alebo humánne lieky určené na xenogénnu bunkovú liečbu, neustanovuje sa lehota na vydanie stanoviska k etike klinického skúšania.



**Ústredná vojenská nemocnica SNP Ružomberok  
- fakultná nemocnica  
Gen. Miloša Vesela 21, 034 26 Ružomberok**

**Príloha 2** Zoznam dokumentov predložených Etickej komisii

Podľa zákona č. 362/ 2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov:  
Požiadavky na prihlasovateľa projektu (programu, štúdie) pre Etickú komisiu ÚVN SNP Ružomberok - FN

Etickej komisii ÚVN SNP Ružomberok – FN je potrebné **predložiť nasledujúcu dokumentáciu v slovenskom jazyku:**

1. Životopis hlavného skúšajúceho, datovaná verzia (Europass)
2. Oslovenie EK ÚVN opatrené podpisom vedúceho pracovníka s uvedením:
  - názvu a cieľa štúdie,
  - počet pacientov zaradených do štúdie,
  - doba skúšania, vrátane doby na vyhľadanie účastníkov štúdie,
  - zoznam spoluriešiteľov,
  - pracovisko zdravotníckeho zariadenia.
3. Protokol projektu, datovaná verzia.
4. Príručka pre skúšajúceho, datovaná verzia.
5. Informácia pre pacienta, datovaná verzia.
6. Informovaný súhlas, datovaná verzia.
7. Doklad o poistení a odškodnení účastníkov, datovaná verzia – právne overené.
8. Pacientsky záznam, datovaná verzia.
9. Zhrnutie protokolu – „synopsis“.
10. Identifikačné údaje o zadávateľovi (firma) - právne overene.
11. Všetky predchádzajúce rozhodnutia iných EK.
12. Iné dokumenty (dodatok k protokolu, obnovená príručka pre skúšajúceho, nová podoba informovaného súhlasu, hlásenie nežiaducich účinkov, informácia o priebehu, pozastavení a ukončení štúdie, preukaz totožnosti účastníka štúdie, denník účastníka klinickej štúdie).
13. Rozpis nákladov (podľa počtu vyšetrení), ak sú realizované v zdravotníckom zariadení.
14. Písomná žiadosť o posúdenie.
15. Úplný protokol štúdie vrátane všetkých doplnkov.
16. Formulár pre záznamy o hodnotených subjektoch, (Case Report Form-- CRF).
17. Súhrnnú informáciu o prípravku (Summary of Product Characteristics - SPC).  
V prípade lieku, ktorý nie je registrovaný v SR, je potrebné predložiť dostupné farmakologické, toxikologické a klinické údaje v rozsahu informácie pre skúšajúceho (Clinical Investigator's Brochure –CIB).
18. Životopis hlavného skúšajúceho, vrátane údajov o jeho kvalifikácii.
19. Text „Informácie pre pacienta“ a text „Informovaného súhlasu“.
20. Informáciu o prípadnej kompenzácii poskytovanej subjektom v klinickom sledovaní (poistenie).
21. Spôsob výberu/náboru subjektov, vrátane textu poskytovanej informácie.



**Ústredná vojenská nemocnica SNP Ružomberok**  
**- fakultná nemocnica**  
**Gen. Miloša Vesela 21, 034 26 Ružomberok**

---

**Príloha 3 Stanovisko Etickej komisie**

Stanovisko musí obsahovať:

1. Identifikačné údaje príslušnej EK.
2. Dokumenty (nový projekt, doplnok k protokolu už povoleného projektu, hlásenie nežiaducej udalosti, hlásenie o ukončení klinického skúšania, povinné hlásenie o závažnej klinickej príhode).
3. Identifikačné údaje posudzovaného klinického skúšania (vedúci projektu, spoluriešitelia, pracovisko, vedúci pracoviska, kód projektu, sponzor projektu, výrobca skúmaného produktu, dĺžka štúdie, dĺžka štúdie pre subjekt, počet subjektov).
4. Zoznam predložených a posudzovaných dokumentov.
5. Zloženie EK, hlasovanie, podpisy.
6. Text samotného rozhodnutia (schvaľuje/ neschvaľuje, berie na vedomie).
7. Prehlásenie o dodržiavaní národných a medzinárodných požiadaviek, noriem a nariadení.
8. Podpis predsedu EK, pečiatka, dátum vydania rozhodnutia.





Ústredná vojenská nemocnica SNP Ružomberok  
- fakultná nemocnica  
Gen. Miloša Vesela 21, 034 26 Ružomberok

Príloha A Stanovisko EK (VZOR)

Výtlačok číslo:  
Počet listov:  
Prílohy:

Výtlačok číslo:  
Počet listov:  
Prílohy:



ETICKÁ KOMISIA  
ÚSTREDNEJ VOJENSKEJ NEMOCNICE SNP Ružomberok – FN  
Gen. Miloša Vesela 21, 034 26 Ružomberok

STANOVISKO

Zodpovedá zloženie Etickej komisie ÚVN  
požiadavkám ICH GCP: ÁNO NIE

Pracuje Etická komisia ÚVN v súlade  
s predpismi ICH GCP: ÁNO NIE

MENO A PRIEZVISKO PREDSEDU  
ETICKEJ KOMISIE ÚVN:

NÁZOV POSUDZOVANÉHO  
PROJEKTU:

KÓD ŠTÚDIE:

EudraCT NUMBER:

ÚČINNÁ LÁTKA:

FÁZA VÝVOJA:

SÚVISIACI PRODUKT:

VERZIA:

ZADAVATEL/SPONZOR:

FARMAKOVIGILANCIA:

V ZASTÚPENÍ:

KOORDINAČNÝ  
VYŠETROVATEL:



ETICKÁ KOMISIA  
ÚSTREDNEJ VOJENSKEJ NEMOCNICE SNP Ružomberok – FN  
Gen. Miloša Vesela 21, 034 26 Ružomberok

NÁZOV A ADRESA  
RIEŠITEĽA v ÚVN:

TITUL, MENO, PRIEZVISKO  
A FUNKCIA HLAVNÉHO  
INVESTIGÁTORA v ÚVN:

CIEĽ SKÚŠANIA:

PREDLOŽENÉ DOKUMENTY:

ČÍSLO PREJEDNÁVANÉHO  
PROTOKOLU:

PREJEDNÁVANÉ DŇA:

STANOVISKO EK ÚVN SNP  
RUŽOMBEROK – FN:

PRIPOMIENKY/POŽIADAVKY  
EK ÚVN

Predseda etickej komisie:

Dátum a miesto vydania stanoviska:

List:

Príloha: Vyjadrenie EK ÚVN SNP Ružomberok – FN

Držiteľ certifikátu: Systému manažérstva kvality ISO 9001:2008

Fax: +421 44 438 2903  
Email: spracovanie@uvn.sk  
Web: www.uvn.sk



Bankové spojenie: Štátna pokladnica Bratislava  
Číslo účtu: 7000000000 / 0300  
IČO: 319 364 15  
ZiC: SK020590187  
IČDPH: SK2020590187

Držiteľ certifikátu: Systému manažérstva kvality ISO 9001:2008

Fax: +421 44 438 2903  
Email: spracovanie@uvn.sk  
Web: www.uvn.sk



Bankové spojenie: Štátna pokladnica Bratislava  
Číslo účtu: 7000000000 / 0300  
IČO: 319 364 15  
ZiC: SK020590187  
IČDPH: SK2020590187

Držiteľ certifikátu  
Systému manažérstva kvality ISO 9001  
Telefón: +421 44 438 2900  
Email: palcova@uvn.sk  
Web: www.uvn.sk



Bankové spojenie: Štátna pokladnica Bratislava  
Číslo účtu IBAN: SK 84 81800000 00700017 7393  
IČO: 319 364 15  
DIČ: 2020590187  
IČ DPH: SK2020590187



Ústredná vojenská nemocnica SNP Ružomberok  
- fakultná nemocnica  
Gen. Miloša Vesela 21, 034 26 Ružomberok

Príloha B Vyjadrenie EK (VZOR)

Vyjadrenie EK/ Ethics Committee' s opinion:

EK ÚVN vydáva/ EC CMH issues:

Súhlasné stanovisko/ Favorable opinion  Nesúhlasné stanovisko/ Unfavorable opinion

Zoznam členov etickej komisie/List of the Ethics Committee Members

Dátum/date:

Meno a priezvisko <i>First name and surname</i>	Muž/Žena <i>Male/Female</i> Pracovné zaradenie	Odbornosť <i>Specialism</i>	Zamestnanec zriaďovateľa ÚVN		Funkcia v EK <i>Role in EC</i>	Prítomný <i>Attendance</i>		Hlasoval <i>Voted</i>		Podpis <i>Signature</i>
			Áno Yes	Nie No		Áno Yes	Nie No	Áno Yes	Nie No	
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Etická komisia prehlasuje, že bola ustanovená a pracuje podľa rokovacieho poriadku v súlade so správnou klinickou praxou (GCP) a platnými právnymi predpismi/The Ethics Committee hereby declares that it was established and operates in accordance with its Rules of Procedure in compliance with Good Clinical Practise and valid legal regulations:

Áno/Yes  Nie/No

.....  
Predseda EK/ President EC



**Ústredná vojenská nemocnica SNP Ružomberok  
- fakultná nemocnica  
Gen. Miloša Vesela 21, 034 26 Ružomberok**

---

**Príloha 4** Vyjadrenie zodpovedného farmaceuta (VZOR)

**Vyjadrenie zodpovedného farmaceuta**

**PROJEKT:**

Celý názov projektu:

Kód projektu:

Protokol číslo:

Zadávatel' projektu:

Názov riešiteľských pracovísk:

Cieľ projektu:

Počet pacientov:

**KONTAKTNÉ ÚDAJE:**

Hlavný riešiteľ:

Meno a Priezvisko, titul:

Pracovisko:

Adresa:

Telefón / mobil:

e-mailová adresa:

Skúšajúci:

Vyjadrenie zodpovedného farmaceuta:

Pripomienky/požiadavky:

Stanovisko hlavného lekárniko ÚVN SNP Ružomberok - FN:

Súhlasím: ANO  – NE

Dátum a miesto:

.....  
Podpis zodpovedného farmaceuta



Ústredná vojenská nemocnica SNP Ružomberok  
- fakultná nemocnica  
Gen. Miloša Vesela 21, 034 26 Ružomberok

Príloha 5 Žiadosť o povolenie prieskumu (VZOR)

**Žiadosť o povolenie prieskumu  
v Ústrednej vojenskej nemocnici SNP Ružomberok – fakultnej nemocnici**

**Žiadateľ:**

Priezvisko, meno, titul: .....  
Dátum narodenia: ..... Mobil: ..... Email: .....  
Adresa: .....  
Pracovisko :.....  
Vzdelávacia ustanovizeň :..... Forma štúdia :  denná  externá  
Téma záverečnej práce:\*.....  
Spôsob zberu dát - prieskum/výskum/dotazník/test/iná analýza (vzor priložiť ako prílohu ).....

Termín zberu dát: od: ..... do: .....

Pracovisko dotazníkového prieskumu: .....

Prezentácia dát:

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> bakalárska práca                | <input type="checkbox"/> rigorózna práca    |
| <input type="checkbox"/> diplomová práca                 | <input type="checkbox"/> doktorandská práca |
| <input type="checkbox"/> špecializačná / atestačná práca | <input type="checkbox"/> publikačná činnosť |

**Poučenie:**

*Žiadateľ sa zaväzuje, že zachová mlčanlivosť o skutočnostiach zistených v súvislosti s uskutočňovaným výskumom a zbieraním dát. Použité dotazníky a poznatky z nich získané budú anonymné. Po spracovaní dát, žiadateľ predloží získané výsledky Etickej komisii, ktorá výskum/dotazníkový prieskum povolila. Prezentácia výsledkov, s uvedením Ústrednej vojenskej nemocnice SNP Ružomberok – fakultnej nemocnice ako miestom konania prieskumu, je možná iba s jej súhlasom a získané výsledky budú použité výhradne v záverečnej práci žiadateľa/ky.*

Dátum: ..... Podpis žiadateľa:.....

\*možnosť priloženia krátkej anotácie, prípadne osnovy

**Stanovisko referátu vedy a výskumu a následné predloženie Etickej komisie :**

Číslo žiadosti :.....

- Súhlasím, a následne predkladám na Etickú komisiu  
 Nesúhlasím

Dňa : .....

Mgr. Lenka Palcová  
vedúca referátu vedy a výskumu

**Stanovisko Etickej komisie :**

- Súhlasím  Nesúhlasím

Dňa : .....

plk. MUDr. Jozef Sille  
predseda Etickej komisie

Dňa : .....

doc. MUDr. Robert Rusnák, PhD  
riaditeľ nemocnice

Držiteľ certifikátu  
Systému manažérstva kvality ISO 9001  
Telefón: +421 44 438 2900  
Email: palcova@uvn.sk  
Web: www.uvn.sk



Bankové spojenie: Štátna pokladnica Bratislava  
Číslo účtu IBAN: SK 84 81800000 00700017 7393  
IČO: 319 364 15  
DIČ: 2020590187  
IČ DPH: SK2020590187



Ústredná vojenská nemocnica SNP Ružomberok  
- fakultná nemocnica  
Gen. Miloša Vesela 21, 034 26 Ružomberok

Príloha 6 Žiadosť o povolenie publikačnej činnosti (VZOR)

**Žiadosť o povolenie publikačnej činnosti  
v Ústrednej vojenskej nemocnici SNP Ružomberok – fakultnej nemocnici**

**Žiadateľ:**

Priezvisko, meno, titul: .....

Dátum narodenia: ..... Mobil: ..... Email: .....

Adresa: .....

Pracovisko : .....

Názov publikácie : .....

Bližšia špecifikácia : .....

Prezentácia dát, spôsob a druh publikačnej činnosti ( časopis / konferencia / webinár, prípadne iné ):

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....





**Ústredná vojenská nemocnica SNP Ružomberok**  
**- fakultná nemocnica**  
**Gen. Miloša Vesela 21, 034 26 Ružomberok**

---

Držiteľ certifikátu  
Systému manažérstva kvality ISO 9001  
Telefón: +421 44 438 2900  
Email: [palcova@uvn.sk](mailto:palcova@uvn.sk)  
Web: [www.uvn.sk](http://www.uvn.sk)



Bankové spojenie: Štátna pokladnica Bratislava  
Číslo účtu IBAN: SK 84 81800000 00700017 7393  
IČO: 319 364 15  
DIČ: 2020590187  
IČ DPH: SK2020590187



Ústredná vojenská nemocnica SNP Ružomberok  
- fakultná nemocnica  
Gen. Miloša Vesela 21, 034 26 Ružomberok

**Žiadosť o povolenie prieskumu  
v Ústrednej vojenskej nemocnici SNP Ružomberok – fakultnej nemocnici**

**Žiadateľ:**

Priezvisko, meno, titul: .....  
Dátum narodenia: ..... Mobil: ..... Email: .....  
Adresa: .....  
Pracovisko :.....  
Vzdelávacia ustanovizeň :.....Forma štúdia : denná externá  
Téma záverečnej práce:\* .....  
Spôsob zberu dát - prieskum/výskum/dotazník/test/iná analýza (vzor priložiť ako prílohu).....  
.....  
Termín zberu dát: od: ..... do: .....

Pracovisko dotazníkového prieskumu: .....

**Prezentácia dát:**

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> bakalárska práca                | <input type="checkbox"/> rigorózna práca    |
| <input type="checkbox"/> diplomová práca                 | <input type="checkbox"/> doktorandská práca |
| <input type="checkbox"/> špecializačná / atestačná práca | <input type="checkbox"/> publikačná činnosť |

**Poučenie:**

*Žiadateľ sa zaväzuje, že zachová mlčanlivosť o skutočnostiach zistených v súvislosti s uskutočňovaným výskumom a zbieraním dát. Použitie dotazníky a poznatky z nich získané budú anonymné. Po spracovaní dát, žiadateľ predloží získané výsledky Etickej komisii, ktorá výskum/dotazníkový prieskum povolila. Prezentácia výsledkov, s uvedením Ústrednej vojenskej nemocnice SNP Ružomberok – fakultnej nemocnice ako miesta konania prieskumu, je možná iba s jej súhlasom a získané výsledky budú použité výhradne v záverečnej práci žiadateľa/ky.*

Dátum: ..... Podpis žiadateľa:.....

\*možnosť priloženia krátkej anotácie, prípadne osnovy

**Stanovisko referátu vedy a výskumu a následné predloženie Etickej komisie :**

Číslo žiadosti :.....

- Súhlasím, a následne predkladám na Etickú komisiu  
 Nesúhlasím

Dňa : .....

Mgr. Lenka Palcová  
vedúca referátu vedy a výskumu

**Stanovisko Etickej komisie :**

- Súhlasím  Nesúhlasím

Dňa : .....

plk. MUDr. Jozef Sille  
predseda Etickej komisie

Dňa : .....

doc. MUDr. Robert Rusnák, PhD  
riaditeľ nemocnice



Ústredná vojenská nemocnica SNP Ružomberok  
- fakultná nemocnica  
Gen. Miloša Vesela 21, 034 26 Ružomberok

**Žiadosť o povolenie publikačnej činnosti  
v Ústrednej vojenskej nemocnici SNP Ružomberok – fakultnej nemocnici**

**Žiadateľ:**

Priezvisko, meno, titul: .....

Dátum narodenia: ..... Mobil: ..... Email: .....

Adresa: .....

Pracovisko : .....

Názov publikácie : .....

Bližšia špecifikácia : .....

Prezentácia dát, spôsob a druh publikačnej činnosti ( časopis / konferencia / webinár, prípadne iné ):

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Držiteľ certifikátu  
Systému manažérstva kvality ISO 9001  
Telefón: +421 44 438 2900  
Email: palcoval@uvn.sk  
Web: www.uvn.sk



Bankové spojenie: Štátna pokladnica Bratislava  
Číslo účtu IBAN: SK 84 81800000 00700017 7393  
IČO: 319 364 15  
DIČ: 2020590187  
IČ DPH: SK2020590187

**Stanovisko referátu vedy a výskumu :**

Číslo žiadosti : .....

Súhlasím ( v prípade potreby predkladám na Etickú komisiu )

Nesúhlasím

Dňa : .....

.....

Mgr. Lenka Palcová  
vedúca referátu vedy a výskumu

**Stanovisko Etickej komisie :**

Súhlasím

Nesúhlasím

Dňa : .....

.....

plk. MUDr. Jozef Sille  
predseda Etickej komisie

Dňa : .....

.....

doc. MUDr. Robert Rusnák, PhD  
riaditeľ nemocnice