



Fakultná nemocnica Nitra, Špitálska č. 6, 950 01 Nitra

MUDr. Ondrej Šedivý, riaditeľ FN Nitra

Podmienky a pravidlá realizácie klinických štúdií vo FN Nitra

1. Potencionálny hlavný skúšajúci je oslovený priamo zadávateľom/sponzorom alebo referátom biomedicínskeho výskumu
2. Hlavným skúšajúcim môže byť lekár s príslušnou špecializáciou a zameraním, nie len vedúci pracovník
3. Ak sa klinické skúšanie týka ochorenia, ktorého liečba a vyšetrenie v klinickej praxi vyžaduje lekára špecialistu s príslušnou atestáciou, hlavným skúšajúcim musí byť lekár v tomto odbore (napr. reumatológ, diabetológ, gastroenterológ, cievny chirurg a iné...)
4. Lekár, ktorý pracuje na 1,0 úväzku vo FN Nitra nemôže vykonávať funkciu hlavného skúšajúceho v inom zdravotníckom zariadení alebo inštitúcii vykonávajúcej klinické skúšania (napr. s.r.o. a pod...)
5. Ak klinické skúšanie vzhľadom na špecifické vyšetrenia vyžaduje lekára aj s inou špecializáciou, v tom prípade musí byť vedený v dokumentácii ako spoluskúšajúci a prináleží mu odmena uvedená v bode 14
6. Po vyplnení a odoslaní feasibility formuláru zadávateľovi hlavným skúšajúcim, zadávateľ zasiela esenciálnu dokumentáciu štúdie Etickej komisii (EK) pri FN Nitra na prerokovanie, ktorá má 60 dňovú zákonnú lehotu na vyjadrenie sa ku klinickej štúdií.
7. Zadávatel' zaplatí Etickej komisii FN Nitra poplatok za prerokovanie štúdie podľa platného cenového výmeru zverejnenom na webovej stránke www.fnnitra.sk
8. Návrh vzorovej zmluvy o klinickom skúšaní je zverejnená na www.fnnitra.sk.
9. Vzorová zmluva je napísaná v slovenskom a zároveň v anglickom jazyku a v prípade vzniku sporu rozhodné právo je slovenské, tzn., že v prípade sporu sú príslušné slovenské súdy. Zmluva sa uzatvára medzi zadávateľom/sponzorom, FN Nitra a hlavným skúšajúcim.
10. Zadávatel' uzavrie zmluvu aj s hlavným skúšajúcim, so spoluskúšajúcimi aj zdravotnými sestrami, resp. s ďalším zdravotníckym personálom, ktorý sa spolupodieľa na klinickom skúšaní.
11. Každý, ktorý sa spolupodieľa na klinickom skúšaní musí mať certifikát o absolvovaní školení správnej klinickej praxi organizovaných Slovenskou zdravotníckou univerzitou v Bratislave alebo organizované zadávateľskou/CRO firmou pre konkrétne klinické skúšanie.
12. Zadávatel'/sponzor musí predložiť poisťný certifikát v slovenskom jazyku.
13. Zadávatel' je povinný uviesť a akceptovať podmienky del'by platby za jedného pacienta do zmluvy. Platba bude realizovaná priamo zadávateľom/sponzorom na účet FN Nitra a jednotlivých členov tímu podieľajúcim sa na klinickom skúšaní v nasledovnom pomere:

25% pre FN Nitra

75% pre skúšajúci tím

14. Ak bude súčasťou protokolu diagnostika - RTG, USG, CT, MRI poskytovateľ zdravotnej starostlivosti Jessenius - diagnostické centrum a.s., je potrebné aby zadávateľ/sponzor uzatvoril samostatne zmluvu s daným poskytovateľom zdravotnej starostlivosti aj so stanovením výšky odmeny resp. refundácie nákladov.
15. V prípade, ak budú laboratórne vyšetrenia vykonávané vo FN Nitra je potrebná vzájomná dohoda so zadávateľom/sponzorom o samostatnej platbe pre laboratória.
16. V zmluve musí byť presne, jasne, stručne uvedené aký typ klinického skúšania sa bude vykonávať.
17. Randomizácia, vizitovanie, odbery pacientov je možné realizovať v priestoroch FN Nitra počas pracovnej doby. Riešenie eCRF a CRF a zadávanie dát do systému bude realizované mimo pracovnej doby.

Podmienky a pravidlá realizácie klinických štúdií vo FN Nitra nadobúdajú platnosť a účinnosť dňom 29.05.2024. Týmto dňom strácajú platnosť a účinnosť pôvodné podmienky a pravidlá realizácie klinických štúdií vo FN Nitra zo dňa 16.03.2022.

V Nitre, 29.05.2024

Fakultná nemocnica Nitra
Špitálska č. 6
950 01 NITRA
MUDr. Ondrej Šedivý
riaditeľ FN Nitra