



FAKULTNÁ NEMOCNICA NITRA

Špitálska 6, 950 01 Nitra

riaditeľ: MUDr. Ondrej Šedivý

Podmienky a pravidlá realizácie klinických skúšaní vo FN Nitra

1. **Potenciálneho hlavného skúšajúceho oslovuje zadávateľ/sponzor spravidla prostredníctvom Referátu klinických skúšaní a biomedicínskeho výskumu FN Nitra. Referát poskytuje zadávateľovi súčinnosť pri identifikácii vhodného pracoviska a skúšajúceho podľa odborného zamerania klinického skúšania. Kontakt: patricia.hudecova@fnnitra.sk, telefón: 037/6545 520.**
2. Hlavným skúšajúcim môže byť lekár s príslušnou špecializáciou a odborným zameraním, nielen vedúci zamestnanec pracoviska.
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 pod.).
4. Lekár vykonávajúci pracovnú činnosť vo FN Nitra je povinný oznámiť výkon funkcie hlavného skúšajúceho v inom zdravotníckom zariadení. Takáto činnosť nesmie byť v rozpore so záujmami FN Nitra ani obmedzovať plnenie pracovných povinností vo FN Nitra, ani nesmie odporovať interným predpisom vo FN Nitra.
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 18.
6. Etická komisia zriadená FN Nitra neposudzuje samotné klinické skúšanie humánnych liekov podľa zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov. Tieto patria do pôsobnosti Centrálnej Etickej komisie pre klinické skúšanie zriadenej Ministerstvom zdravotníctva SR a ŠÚKL. **Etická komisia zriadená FN Nitra sa zameriava najmä na posudzovanie etických aspektov účasti zamestnancov FN Nitra na klinických skúšaniach, ich pracovného zaťaženia, primeranosti počtu klinických skúšaní vykonávaných súčasne, dodržiavania pracovných postupov, ako aj na otázky biomedicínskeho výskumu a klinickej praxe vykonávaných vo FN Nitra. Etická komisia posudzuje primeranosť počtu klinických skúšaní vykonávaných jedným skúšajúcim vzhľadom na jeho pracovné zaťaženie a schopnosť zabezpečiť riadne vedenie klinického skúšania.**
7. Etická komisia vo FN Nitra si pred posúdením klinického skúšania vyžiada stanovisko prednostu kliniky alebo primára pracoviska, či z kapacitných a prevádzkových dôvodov je schopný zabezpečiť klinické skúšanie na svojom oddelení.
8. Etická komisia vo FN Nitra v plnom rozsahu eticky posudzuje, vydáva stanoviská a priebežne monitoruje iný biomedicínsky výskum podľa zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, ktorý nespadá pod centrálnu kompetenciu MZ SR (najmä akademické štúdie, nekomerčné pozorovacie štúdie, výskumné grantové úlohy a práce zamestnancov, diplomové, rigorózne, dizertačné a iné kvalifikačné práce).
9. Etická komisia bude zasadať minimálne raz za kalendárny mesiac z dôvodu posúdenia aj nových, resp. prebiehajúcich štúdií. Podmienky (synopsy a informovaný súhlas pacienta) je potrebné zaslať na prerokovanie vopred pred podpisom zmluvy o klinickom skúšaní na adresu: maria.goboova@fnnitra.sk, PharmDr. Mária Göböová, PhD alebo na referát klinického skúšania: patricia.hudecova@fnnitra.sk.

10. Klinické skúšanie možno vykonávať vo FN Nitra, ak je stanovisko k etike klinického skúšania vydané Centrálnou etickou komisiou pre klinické skúšanie kladné.

11. Zadávatel' zaplatí FN Nitra individuálne zmluvne dohodnuté poplatky za činnosti súvisiace so začatím klinického skúšania, archiváciu dokumentácie a Etickej komisii za administratívne a konzultačné činnosti, prerokovanie a vydanie stanoviska k štúdiám na biomedicínsky výskum podľa platného cenového výmeru zverejneného na webovom sídle www.fnnitra.sk.

12. Návrh vzorovej zmluvy o klinickom skúšaní je zverejnený na webovom sídle www.fnnitra.sk.

13. Člen etickej komisie alebo osoba zúčastnená na posudzovaní nesmie rozhodovať vo veci klinického skúšania, na ktorom sa podieľa alebo má na jeho výsledku osobný záujem.

14. 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.

15. Zmluva o klinickom skúšaní sa uzatvára medzi zadávateľom/sponzorom, FN Nitra a hlavným skúšajúcim. So spoluskúšajúcimi, zdravotnými sestrami a ďalším zdravotníckym personálom podieľajúcim sa na klinickom skúšaní môže zadávateľ uzatvoriť samostatné zmluvy.

16. Každá osoba podieľajúca sa na klinickom skúšaní musí mať absolvované školenie správnej klinickej praxe (GCP) a/alebo školenie organizované zadávateľom alebo CRO pre konkrétne klinické skúšanie v súlade s aktuálne platnými právnymi predpismi, požiadavkami Centrálnej etickej komisie pre klinické skúšanie a príslušnými nariadeniami Európskeho parlamentu a Rady (EÚ).

17. Zadávatel'/sponzor musí predložiť poistný certifikát v slovenskom jazyku.

18. 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 podieľajúcich sa na klinickom skúšaní spravidla v nasledovnom pomere:

☐ **30 % pre FN Nitra z toho:**

20 % nemocnica,

5 % pre Referát klinických skúšaní a biomedicínskeho výskumu FN Nitra na zabezpečenie administratívnych, koordinačných a organizačných činností súvisiacich s realizáciou klinického skúšania,

5 % členom a tajomníkovi Etickej komisie FN Nitra.

☐ **70 % pre skúšajúci tím z toho:**

30 % hlavný skúšajúci,

25 % spoluskúšajúci (separátna zmluva),

10 % zdravotné sestry (separátna zmluva),

5 % lekáreň.

Konkrétne rozdelenie finančných prostriedkov môže byť upravené odlišne na základe charakteru klinického skúšania a dohody zmluvných strán, ak je takáto odchýlka výslovne dohodnutá v zmluve.

Všetky finančné plnenia vyplácané fyzickým osobám podieľajúcim sa na klinickom skúšaní podliehajú zdaneniu a odvodovým povinnostiam podľa všeobecne záväzných právnych predpisov Slovenskej republiky. Vyplácanie odmien zamestnancom FN Nitra sa realizuje v súlade s platnými mzdovými, účtovnými a internými predpismi FN Nitra.

19. Fakultná nemocnica Nitra zabezpečuje uskladnenie ako aj výdaj skúšaných produktov a liekov potrebných k vykonaniu jednotlivých klinických skúšaní výlučne cestou nemocničnej lekárne FN Nitra. Po dohode s hlavným skúšajúcim a vedúcou nemocničnej lekárne počas sviatkov a víkendov je možné dohodnúť postup pri výdaji skúšaného lieku na konkrétne oddelenie.

20. Prípravu skúšaných individuálne pripravovaných liekov vykonáva len držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni. Lekárneň musí byť informovaná vopred z dôvodu zabezpečenia (ak je to v možnostiach lekárne) liekov, ktoré majú byť predmetom klinického skúšania.
21. V prípade, že zadávateľ/sponzor lieky, ktoré sú potrebné k vykonaniu klinickej štúdie nedodá priamo, je potrebné v zmluve o klinickom skúšaní s FN Nitra presne špecifikovať dodávanie, podmienky resp. nákup liekov a refundáciu nákladov na ich zabezpečenie prostredníctvom nemocničnej lekárne.
22. Ak bude súčasťou protokolu diagnostika RTG, USG, CT alebo 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.
23. V prípade, ak budú laboratórne vyšetrenia vykonávané vo FN Nitra, je potrebná vzájomná dohoda so zadávateľom/sponzorom o samostatnej úhrade laboratórnych výkonov.
24. V zmluve musí byť presne, jasne, stručne uvedené, aký typ klinického skúšania sa bude vykonávať.
25. Zadávanie údajov do eCRF a CRF nesmie negatívne ovplyvňovať poskytovanie zdravotnej starostlivosti a organizuje sa podľa pokynov vedúceho pracoviska a interných predpisov FN Nitra.
26. Kontaktnou osobou pre zasielanie dokladov a podkladov k fakturácii je referát etickej komisie, tel.: 037/6545 520, e-mail: patricia.hudecova@fnnitra.sk Referát klinických skúšaní a biomedicínskeho výskumu.
27. Pri realizácii klinických skúšaní sú všetky zúčastnené osoby povinné dodržiavať právne predpisy o ochrane osobných údajov vrátane GDPR a mlčanlivosti.
28. Klinické skúšania sa vykonávajú v súlade so zásadami ICH-GCP, Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 a platnými právnymi predpismi Slovenskej republiky.

Podmienky a pravidlá realizácie klinických skúšaní vo FN Nitra nadobúdajú platnosť dňa 07. 09. 2026 a účinnosť dňom nasledujúcim po ich zverejnení. Týmto dňom strácajú platnosť a účinnosť Podmienky a pravidlá realizácie klinických skúšaní vo FN Nitra zo dňa 21. 03. 2025.

V Nitre, dňa 07.09.2026

MUDr. Ondrej Šedivý
riaditeľ FN Nitra