

**Stanovisko etickej komisie ku klinickej štúdii**  
*Statement of the Ethics Committee to a clinical study*

<b>Názov a adresa etickej komisie</b> <i>Name and address of the Ethics Committee</i>	Etická komisia UN Bratislava, Nemocnica akad. L. Déreza Limbová 5 833 05 Bratislava Slovenská republika
<b>Meno a adresa skúšajúceho</b> <i>Name and address of the investigator</i>	doc. MUDr. Peter Sabaka, PhD. Klinika infektológie a geografickej medicíny Limbová 5 Bratislava 83305 Slovenská republika
<b>Názov štúdie</b> <b>COVID- 19 UNB</b>	
<b>Sponzor štúdie/ zástupca sponzora v SR</b> <i>Sponsor of the trial / sponsor's representative in SR</i>	
<b>Kód štúdie / Study code</b>	

Etická komisia posúdila žiadosť o štúdiu na základe priložených dokumentov:

*Ethics Committee reviewed the application for the clinical trial according to following documents:*

<b>Priložené dokumenty / Submitted documents:</b>	<b>Číslo, verzia, dátum vydania / Number, version, date:</b>
<b>Protokol štúdie</b> <i>Study protocol</i>	4 strany
<b>Súhrn protokolu/Protocol synopsis</b>	
<b>Dodatok k protokolu</b> <i>Protocol amendment</i>	
<b>Informácia o lieku pre skúšajúceho</b> <i>Clinical investigator's brochure</i>	
<b>Informácia pre pacienta a informovaný súhlas</b> <i>Patient information and informed consent</i>	1 strana
<b>Poistenie štúdie</b> <i>Insurance</i>	
<b>Záznamník údajov o pacientovi</b> <i>Case report form</i>	
<b>Iné dokumenty / Other documents:</b>	
Žiadosť o súhlas s realizáciou výskumu	dodané
Životopis hlavného skúšajúceho - doc. MUDr. Sabaka	dodané
Súhlas vedenia pracoviska KIGM (doc.MUDr. Stankovič)	dodané
Základný formulár pre neanimálne experimenty	

**Pripomienky / Comments:**

MUDr. Bilíková- Ak budú pacienti s COVID 19 hospitalizovaní na iných oddeleniach,  
je potrebný súhlas od vedenia dotknutých kliník.

Dátum

Date

21.4.2020

podpis / pečiatka

Signature / stamp

súhlasím

Bihorac

Predseda etickej komisie

Chairman of the Ethics Committee

Etická komisia zohľadňuje požiadavky Správnej klinickej praxe (ICH-GCP), Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) a platnej legislatívy pre klinické skúšanie v SR.

*The Ethics Committee complies with principles of ICH-GCP and applicable regulatory requirements.*

Klinické skúšanie sa môže vykonať len so súhlasom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv a príslušného zdravotníckeho zariadenia.

*The trial may be realized only with approval of the State Institute of Drug Control and of particular healthcare provider.*

Zoznam prítomných členov etickej komisie je prílohou tohto dokumentu. Hlasovali len členovia etickej komisie nezávislí od sponzora štúdie. Skúšajúci (pokiaľ bol prítomný) sa hlasovania nezúčastnil.

*A list of present members of the Ethics Committee is attached. Only those Ethics Committee members who are independent of the sponsor of the trial have voted. The investigator (if he/she was present) has not participated in the vote of the Ethics Committee.*

**Stanovisko etickej komisie k biomedicínskemu výskumu**  
*Statement of the Ethics Committee to a biomedical research*

Č. rozhodnutia: 18 /2023

Názov a adresa etickej komisie <i>Name and address of the Ethics Committee</i>	Etická komisia UN Bratislava, Nemocnica akad. L. Déřera Limbová 5 833 05 Bratislava Slovenská republika
Meno a adresa skúšajúceho <i>Name and address of the investigator</i>	doc.MUDr. Peter Sabaka. PhD. Klinika infektológie a geografickej medicíny LF UK a UNB Nemocnica akad.L.Dérera Limbová 5 831 01 Bratislava Slovenská republika
Názov štúdie  <b>COVID-19 - Imunity and quality of life in convalescent patients</b>	
Sponzor štúdie/ zástupca sponzora v SR <i>Sponsor of the trial / sponsor's representative in SR</i>	Lekárska fakulta UK v Bratislave  Ústav klinického a translačného výskumu Biomedicínske centrum SAV
Kód štúdie / <i>Study code</i>	

Etická komisia posúdila žiadosť o výskum na základe priložených dokumentov:

*Ethics Committee reviewed the application for the research according to following documents:*

Priložené dokumenty / <i>Submitted documents:</i>	Číslo, verzia, dátum vydania / <i>Number, version, date:</i>	
Protokol štúdie <i>Study protocol</i>	3 strany	dodané
Súhrn protokolu/ <i>Protocol synopsis</i>		
Dodatok k protokolu <i>Protocol amendment</i>		
Informácia o lieku pre skúšajúceho <i>Clinical investigator's brochure</i>		
Informácia pre pacienta a informovaný súhlas <i>Patient information and informed consent</i>	1 strana	dodané
Poistenie štúdie <i>Insurance</i>		
Záznamník údajov o pacientovi <i>Case report form</i>		
Iné dokumenty / <i>Other documents:</i>		
Žiadosť o stanovisko Etickej komisie		dodané
Životopis hlavného skúšajúceho- doc.Sabaka		dodané
Základný formulár pre neanimálne experimenty	2 strany	dodané
Súhlas vedenia KIGM LFUK a UNB		dodané

Etická komisia **SÚHLASÍ / SÚHLASÍ S PRIPOMIENKAMI** (uvedené nižšie) / **NESÚHLASÍ** (dôvody uvedené nižšie)  
s vykonaním uvedeného biomedicínskeho výskumu .

Ethics Committee **AGREES / AGREES WITH COMMENTS** (stated below) / **DISAGREES** (reasons stated below)  
with submitted biomedical research to be realized.

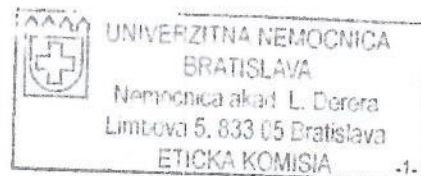
**Pripomienky / Comments:**

Doplnenie informovaného súhlasu:

dobrovoľná účasť v projekte, právo subjektu odvolať svoj súhlas s účasťou v projekte resp. kedykoľvek z projektu odstúpiť  
spôsob nakladania s dátami účastníkov- dôvernosc' dát, súlad s GDPR

Dodať dotazník alebo súbor otázok pre telefonické opytovanie účastníkov o kvalite života

**Dokumentáciu žiadame doplniť do 31.7.2023.**



Dátum

27.6.2023

Date

podpis / pečiatka

Signature / stamp

Bilhorád

**Predseda etickej komisie**

*Chairman of the Ethics Committee*

Odôvodnenie: Predložená dokumentácia spĺňa požiadavky Etickej komisie a je v súlade s platnou legislatívou

*Rationale: Enclosed documents comply with the requirements of the Ethics committee and in accordance with law.*

Etická komisia zohľadňuje požiadavky Správnej klinickej praxe (ICH-GCP), Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)  
a platnej legislatívy pre klinické skúšanie v SR.

*The Ethics Committee complies with principles of ICH-GCP and applicable regulatory requirements.*

Klinické skúšanie sa môže vykonať len so súhlasom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv a príslušného zdravotníckeho zariadenia.

*The trial may be realized only with approval of the State Institute of Drug Control and of particular healthcare provider.*

Zoznam prítomných členov etickej komisie je prílohou tohto dokumentu. Hlasovali len členovia etickej komisie nezávislí od sponzora štúdie. Skúšajúci (pokiaľ bol prítomný) sa hlasovania nezúčastnil.

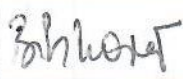





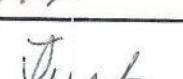
*A list of present members of the Ethics Committee is attached. Only those Ethics Committee members who are independent of the sponsor of the trial have voted. The investigator (if he/she was present) has not participated in the vote of the Ethics Committee.*

**Zoznam členov etickej komisie**  
*A list of members of the Ethics Committee*

**Dátum zasadania/Meeting date:** 27.6.2023

**Názov a adresa etickej komisie:**

*Name and address of the Ethics Committee:* Etická komisia UN Bratislava  
 Nemocnica akad.L.Dérera  
 Limbová 5  
 833 05 Bratislava  
 Slovenská republika

Meno/Name	Titul/Title	Povolanie/Occupation	Pracovisko/Working place	Prítomný/Present
Billková Katarína	MUDr. Mgr.	lekár predseda EK	Odd.klin.farmakológie UNB Ružinov	
Tibenský Igor	MUDr. PhD.,MBA	námestník pre zdr.starostlivosť	UNB Kramáre	
Slimáková Ľubica	PharmDr. MPH.	farmaceut	Lekáreň UNB Kramáre	
Paštnáková Viera	PhDr. MPH.	námestník OŠ	UNB Kramáre	
Rimovská Mária	JUDr.	právnik	Právne oddelenie UN Bratislava	
Demeš Martin	Doc.,MUDr., PhD.,MPH	internista	I. Interná klinika UNB Kramáre	
Šusterová Adriána	Mgr.	farmaceut tajomník EK	Lekáreň UNB Kramáre	
Petričková Helena	JUDr.	právnik	t.č. v dôchodku	