BRATISLAVSKÝ SAMOSPRÁVNY KRAJ
P.O.BOX 106, Sabinovská ul.č.16, 820 05 Bratislava 25

Naše číslo
6265/2023/HF

Bratislava
04.04. 2023

ROZHODNUTIE

Bratislavský samosprávny kraj, Sabinovská 16, 820 05 Bratislava, IČO 36063606, ako vecne a miestne príslušný orgán na konanie podľa ustanovenia § 26 ods. 5 písm. b) zákona NR SR č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, zastúpený Útvarom riaditeľa Úradu Bratislavského samosprávneho kraja, príslušným podľa Čl. X bodu 10. písm. f) Organizačného poriadku Úradu Bratislavského samosprávneho kraja zo dňa 31.03.2017 v znení jeho Dodatku č. 1 zo dňa 20.09.2017 a Dodatku č. 2 zo dňa 28.02.2018, po preskúmaní a kladnom posúdení etickou komisiou

schvaľuje

štúdiu biomedicínskeho výskumu: **Harmonizácia diagnostiky demencie, longitudinálne hodnotenie neurodegenerácie a vývoj nových diagnostických testov**

Listom zo dňa 23.03. 2023 požiadala spoločnosť NEUROIMUNOLOGICKÝ ÚSTAV SLOVENSKÁ AKADÉMIA VIED, v.v.i, Dúbravská cesta 9, 845 10 Bratislava 45, v zastúpení doc. MVDr. Norbert Žilka, DrSc., o vydanie stanoviska k etickej prijateľnosti projektu biomedicínskeho výskumu s názvom: **Harmonizácia diagnostiky demencie, longitudinálne hodnotenie neurodegenerácie a vývoj nových diagnostických testov.**

Etická komisia Bratislavského samosprávneho kraja, na svojom rokovaní dňa 04.04. 2023 preskúmaním žiadosti zistila, že predmetná štúdia spĺňa všetky požiadavky vyplývajúce z platných právnych predpisov a vyššie uvedenú štúdiu biomedicínskeho výskumu posúdila kladne s pripomienkou: **Súhlasné stanovisko Etickej komisie Bratislavského samosprávneho kraja nenahrádza stanovisko etických komisií kliník, kde sa bude táto štúdia realizovať.**

Žiadateľ:
NEUROIMUNOLOGICKÝ ÚSTAV SLOVENSKÁ AKADÉMIA VIED, v.v.i, Dúbravská cesta 9, 845 10 Bratislava 45, v zastúpení doc. MVDr. Norbert Žilka, DrSc.
Koordinátor výskumu: Gabriela Kalafusová, Neuroimunologický ústav, v.v.i.

Odborný garant:
MUDr. Petr Novák, PhD., Neuroimunologický ústav Slovenskej akadémie vied, v. v. i., Dúbravská cesta 9, 845 10 Bratislava

Skúšajúci:
Neuroimunologický ústav Slovenskej akadémie vied, v. v. i.
Spoločné pracovisko MEMORY Centrum, Ambulancia klinického psychológa, Mgr. Petra Brandoburová, PhD., Mlynarovičova 2571/21, 851 03 Bratislava

Spolupracujúce klinické pracoviská:

NEUROLOGICKÉ A PSYCHOLOGICKÉ VYŠETRENIE, ODBER MOZGOVO-MIECHOVEJ TEKUTINY

Realizácia:

1) I. Neurologická klinika Lekárskej fakulty Univerzity Komenského a Univerzitnej nemocnice v Bratislave, Mickiewiczova 13, 813 69 Bratislava
2) II. Neurologická klinika Lekárskej fakulty Univerzity Komenského a Univerzitnej nemocnice v Bratislave, Limbová 5, 833 05 Bratislava
3) Neurologická klinika, Univerzitná nemocnica L. Pasteura, Rastislavova 43, 041 90 Košice
4) Klinika neurológie, Fakultná nemocnica s poliklinikou J. A. Reimana, Jána Hollého 5898/14
Prešov
5) Neurologická klinika Slovenskej zdravotníckej univerzity, Univerzitná nemocnica – Nemocnica Svätého Michala, a.s., Satinského 1, 811 08 Bratislava
6) Neurologická klinika Jeseniovej lekárskej fakulty Univerzity Komenského a Univerzitnej nemocnice Martin, Kollárová 2, 036 59 Martin
7) II. Neurologická klinika Slovenskej zdravotníckej univerzity, Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta, Nám. L. Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica
8) Neurologické oddelenie, Liptovská Nemocnica s Poliklinikou MUDr. Ivana Stodolu Palúčanská 23, 031 23 Liptovský Mikuláš

LOGOPEDICKÉ VYŠETRENIE

Pedagogická fakulta Univerzity Komenského v Bratislave, Račianska 59, 813 34 Bratislava

PSYCHIATRICKÉ, PSYCHOLOGICKÉ A NEUROLOGICKÉ VYŠETRENIE

1) Centrum MEMORY n.o., Mlynarovičova 2571/21, 851 03 Bratislava
2) Psychiatrická klinika, Lekárskej fakulty Univerzity Komenského a Univerzitnej nemocnice v Bratislave, Mickiewiczova 13, 813 69 Bratislava

ANALÝZA A UCHOVÁVANIE VZORIEK MOZGOVO-MIECHOVEJ TEKUTINY, KRVI A STOLICE

Neuroimunologický ústav Slovenskej akadémie vied, v. v. i., Dúbravská cesta 9, 845 10 Bratislava

POZITRÓNOVÁ EMISNÁ TOMOGRAFIA MOZGU (PET)

1) PET Centrum, BIONT a.s., Karloveská 2929/63, 842 29 Bratislava
2) Onkologický ústav sv. Alžbety, s.r.o., Heydukova 10, 812 50 Bratislava

MAGNETICKÁ REZONANCIA MOZGU (MRI)

1) Dr. MAGNET s.r.o., pracovisko Kramáre, Limbová 5, 833 05 Bratislava
2) MR Poprad s.r.o. , Banícka 803/28, 058 01 Poprad
3) Rádiologická klinika Jeseniovej LF a UN Martin, Kollárova 2, 036 59 Martin
4) NOVAMED, spol. s r.o., Bernolákova 10, 974 05 Banská Bystrica
5) Pro Magnet s.r.o., Hollého 14, 080 01 Prešov
6) Pro Magnet s.r.o., Rastislavova 43, 041 91 Košice

ANALÝZA APOLIPOPROTEÍNU E (Apo E)

ALPHA MEDICAL, Vita-Test spol. s r.o., Polianky 7, 841 01 Bratislava

Na základe § 49 písm. d) zákona NR SR č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov sa na konanie podľa tohto zákona sa nevzťahuje všeobecný predpis o správnom konaní.

Ing. Patrícia Mešťan, MBA
riaditeľka
Úradu Bratislavského samosprávneho kraja

Doručuje sa: NEUROIMUNOLOGICKÝ ÚSTAV SLOVENSKÁ AKADÉMIA VIED, v.v.i, Gabriela Kalafusová, Dúbravská cesta 9, 845 10 Bratislava 45