



REPUBLIKA SLOVENIJA
MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE

Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko

NAVODILA ZA PRIPRAVO VLOG ZA PRESOJO ETIČNE USTREZNOSTI RAZISKOVALNIH PREDLOGOV

LJUBLJANA, 3. 3. 2020

NAVODILA ZA PRIPRAVO VLOG, DOPOLNITEV, AMANDMAJEV IN POROČIL ZA PRESOJO ETIČNE USTREZNOSTI RAZISKOVALNIH PREDLOGOV

SPLOŠNE INFORMACIJE

➤ OCENJEVANJE VRSTE RAZISKAV

Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko (v nadaljevanju KME RS) ocenjuje etično ustreznost:

- Dekanovih, Prešernovih, diplomskih, specialističnih, magistrskih in doktorskih nalog;
- raziskav, ki jih po razpisih ali neposredno financirajo ministrstva ali tuje ustanove;
- raziskav, ki posegajo v človekovo telo ali psiho;
- raziskav, ki raziskujejo ali uporabljajo človeške organe, tkiva, celice ali genom;
- raziskav, ki prospektivno ali retrospektivno uporabljajo zdravstvene podatke;
- klinična preskušanja zdravil in medicinskih pripomočkov,
- vseh kliničnih farmakoloških raziskav v katerikoli fazi.

➤ PLAČILO PRISTOJBINE

Plačilo pristojbine ureja Uredba o pristojbinah Komisije Republike Slovenije za medicinsko etiko – Uradni list RS, št. 48/18, ki je bila sprejeta na podlagi tretjega odstavka 60. člena Zakona o zdravstveni dejavnosti (Uradni list RS, št. 23/05 – uradno prečiščeno besedilo, 15/08 – ZPacP, 23/08, 58/08 – ZZdrS-E, 77/08 – ZDZdr, 40/12 – ZUJF, 14/13, 88/16 – ZdZPZD in 64/17) in določa:

- **2. člen (višina pristojbin):** "Pristojbine so določene v točkah. **Vrednost ene točke je 5 eurov.** Višina pristojbine se določi kot zmnožek vrednosti točke in števila točk."
- **3. člen (način in rok plačil):** "Ob predložitvi vloge predlagatelj plača pristojbine iz te uredbe na račun št. 01100-1000621284, sklic 11 27111-7141009-33470236 (za plačilo iz tujine na račun št. 01100-1000621284, SWIFT BSLJSI2X, IBAN SI56 01100- 1000621284, delivery account 11 27111-7141009-33470236)."
- **4. člen (pristojbine za izdajo soglasja)** — Pristojbine za izdajo soglasja so:

1	k zasnovam znanstvenoraziskovalnih projektov s področja zdravstva	80 točk
2	k uporabi dopolnilnih tradicionalnih in alternativnih oblik diagnostike, zdravljenja in rehabilitacije	300 točk
3	k monocentričnemu preizkušanju zdravil oziroma substanc za zdravila in medicinskih pripomočkov	200 točk
4	k spremembam monocentričnih preizkušanj iz prejšnje točke	40 točk
5	k multicentričnemu preizkušanju zdravil oziroma substanc za zdravila in medicinskih pripomočkov	800 točk
6	k spremembam multicentričnih preizkušanj iz prejšnje točke	100 točk

Ad 1. Vse nekomercialne, intervencijske ali neintervencijske akademske raziskave, ki se izvajajo na ljudeh, človeških tkivih, genomu ali podatkih in jih financirajo državne ali zasebne ustanove, donatorji oziroma posamezniki, ali pa so sredstva za njihovo izvedbo pridobljena z državnimi, vladnimi ali evropskimi razpisi. V ta okvir sodijo tudi doktorski znanstveno-raziskovalni projekti.

Ad 2. Intervencijska ali neintervencijska komercialna preskušanja medicinskih pripomočkov in vse komercialne in nekomercialne intervencijske in neintervencijske raziskave o tradicionalnih zdravilskih diagnostičnih, terapevtskih in rehabilitacijskih metodah.

Ad 3. Vse komercialne intervencijske ali neintervencijske (klinične) raziskave, ki se izvajajo na ljudeh, človeških tkivih, genomu ali podatkih na eni ali več ustanovah v Sloveniji, z enim glavnim raziskovalcem na ustanovi, ki je v raziskavi vodilna.

Ad 4. Vse spremembe in dopolnila k raziskavam iz prejšnje točke, ki zahtevajo proučitev etične skladnosti s predhodno že odobreno raziskavo.

Ad 5. Vse komercialne, mednarodne, multicentrične intervencijske ali neintervencijske raziskave, ki se izvajajo na ljudeh, človeških tkivih, genomu ali podatkih in jih sponzorira farmacevtska industrija in se v Sloveniji izvajajo na eni ali več ustanovah z enim, za Slovenijo določenim glavnim raziskovalcem.

Ad 6. Vse spremembe in dopolnila k raziskavam iz prejšnje točke, ki zahtevajo proučitev etične skladnosti s predhodno že odobreno raziskavo.

Za samostojne diplomske, specialistične naloge, magistrske naloge in za Prešernove raziskovalne naloge se pristojbine ne plačujejo.

➤ UPRAVIČENCI ZA ODDAJO VLOG

Stališče KME RS je, da morajo kandidati za Dekanove, Prešernove raziskovalne naloge, diplomske, specialistične, magistrske in doktorske naloge oddati vlogo samostojno.

➤ ROK ZA ODDAJO VLOGE

Vloge, ki so oddane od prvega do zadnjega dne v tekočem mesecu, KME RS obravnava na prvi tekoči seji v naslednjem mesecu, razen kadar je potrebna zunanja recenzija. V nujnem primeru se lahko zaprosi za vnaprejšnjo odobritev, ki jo KME RS potrdi na prvi redni seji. Za vnaprejšnjo odobritev raziskave KME RS obravnava le kadar je za nujno ukrepanje pri bolniku oz. preskušancu potrebno etično soglasje KME RS. Vse druge prošnje bodo obravnavane na prvi naslednji seji KME RS.

➤ ODGOVOR

KME RS na vloge odgovarja v slovenščini, v 60 dneh od prejema vloge. Kadar je potrebna zunanja recenzija, je ta rok daljši, praviloma ne več kot 90 dni. Če raziskovalec želi, da KME RS kopijo odgovora pošlje še komu (naročniku raziskave, mentorju idr.), to sporoči v dopisu k vlogi, kjer naj navede tudi njegov e-naslov.

V kolikor vlagatelj želi, da se oceni etičnosti predloži tudi seznam prejetih in obravnavanih dokumentov, naj te posreduje tudi v word dokumentu.

Seznam članov KME RS, ki so bili na seji, na kateri je bila sprejeta ocena predloga raziskave in izjavo, da KME RS deluje v skladu z domačimi in mednarodnimi predpisi in priporočili, je dosegljiv na spletni

strani Ministrstva za zdravje v rubriki Seje komisije oz. na spletnem naslovu <https://www.gov.si/zbirke/delovna-telesa/komisija-rs-za-medicinsko-etiko/>.

FORMALNO NEPOPOLNA VLOGA JE:

- vloga z nepodpisanimi dokumenti ter manjkajočimi oz. pomanjkljivimi izjavami, ki so navedene v nadaljevanju (nepodpisane izjave, izjave z navajanjem neveljavne zakonodaje ter etičnih načel), npr. navajanje neveljavnega Kodeksa medicinske deontologije, namesto Kodeksa zdravniške etike iz leta 2016;
- elektronsko oddana vloga z več ločenimi datotekami (bodisi v word ali pdf. obliki); ali le iz navedbe e-povezave na kakšno spletno stran (URL), zaščitene priponke;
- vloga brez potrdila o plačilu pristojbine KME RS, ali pa je ta nepravilno vplačana (za financirane raziskovalne predloge).

Formalno nepopolna vloga bo vrnjena vlagatelju s pozivom, da vlogo ustrezno pripravi za obravnavo. Dopolnjena vloga bo obravnavana v naslednjem mesecu, če vlagatelj vlogo dopolni oziroma so stroški pristojbine poravnani v roku za oddajo vloge za obravnavo v tekočem mesecu.

➤ NAČIN ODDAJE VLOGE

Vlogo se lahko odda **v papirni ali elektronski obliki**.

V papirni obliki se natisnjene vloge s podpisanimi dokumenti pošlje na naslov: Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko, Ministrstvo za zdravje, Štefanova 5, 1000 Ljubljana. Na naslovu KME RS jih je mogoče oddati tudi osebno od 8. do 16. ure, ob petkih in pred prazniki do 14. ure.

Bolj kot papirna oblika je zaželeno, da se vse dokumente, ki sestavljajo vlogo, preslika (skenira) in se jih v eni sami datoteki formata PDF pošlje na e-naslov gp.mz@gov.si (in v vednost na kme.mz@gov.si). Datotek, obsežnejših od 15 MB, strežnik ne sprejme, zato naj se papirni vlogi priloži le spremni dopis in zgoščenka (CD ali USB ključek). Če so v papirni vlogi skopirani podpisani dokumenti, mora vsako skenirano vlogo spremljati zagotovilo vlagatelja, da pri sebi hrani dokumente z lastnoročnimi originalnimi podpisi. (gl. tudi točko 13).

V primeru, da elektronsko oddajate več vlog, naj bodo vloge jasno ločene med seboj (in poslane z dvema ali večimi elektronskimi sporočili).

➤ OBVEŠČANJE KME RS O POTEKU RAZISKAVE PO PRIDOBITVI SOGLASJA

Med potekom raziskave se KME RS seznanja s potekom dela in:

- morebitnimi spremembami naslova raziskave, sestave sodelujočih raziskovalcev in/ali ustanov, podaljšanjem raziskave;
- morebitno spremembo protokola, ki lahko kakorkoli spreminja etične vidike že odobrene raziskave;
- poročila o resnih neugodnih dogodkih, ki prizadevajo zdravje udeležencev;
- obvestilo o morebitni predčasni prekinitvi raziskave in razlogih zanjo;
- obvestilo o končanju raziskave in sumarično končno poročilo, četudi so rezultati raziskave negativni;
- obdobjno poročilo (v skladu z zahtevami naročnika – četrletno, polletno, letno), če raziskava teče več kot eno leto;

I. ODDAJA NOVE VLOGE ZA RAZISKAVO

➤ SESTAVA VLOGE

1. Spremni dopis v slovenščini, v katerem naj bodo navedeni naslednji podatki:

- kontaktni podatki vlagatelja (ime, priimek, poklic, morebitni naziv, poštni naslov, e-naslov zaželeno tudi telefonska številka);
- polni naslov raziskave v slovenščini in angleščini, morebitna šifra raziskave;
- vlagatelj naj navede, ali bo raziskava potekala za namen pridobitve naziva oz. odgovori na vprašanje ali bo raziskava potekala za namen Dekanove, Prešernove naloge, specialistične naloge, diplomskega, magistrskega ali doktorskega dela);
- opredelitev vrste oz. tip raziskave (retrospektivna, presečna, prospektivna oz. longitudinalna, randomizirana dvojno slepa, randomizirana enojno slepa, opazovalna...);
- predviden datum začetka izvajanja raziskave, predvideno trajanje raziskave oz. zaključek raziskave;
- če podpisnik spremnega dopisa ni hkrati raziskovalec, ime raziskovalca, njegovi kontaktni podatki (e-naslov, telefonska številka), morebitna šifra pri Agenciji za raziskovalno dejavnost Republike Slovenije (ARRS);
- če je raziskovalec in ustanov, kjer bo raziskava potekala, več, imena, kontaktni podatki in morebitne šifre ARRS vseh, posebej glavnega raziskovalca oz. mentorja in morebitnega somentorja;
- ali ima raziskava plačnika oz. ali je raziskava sofinancirana;
- vir financiranja: ime in naslov naročnika oz. plačnika raziskave;
- ime zdravnika oziroma raziskovalca, odgovornega za varnost oseb v raziskavi;
- seznam dokumentov, ki sestavljajo vlogo z njihovimi imeni, kot so naslovljeni z navedbo strani; Če vloga presega 30 strani, naj bodo vse strani zaporedno oštevilčene v kazalu. Za dokumente, ki sestavljajo vlogo, naj bo navedena številka strani, na kateri se v vlogi nahajajo. Če dokumente v slovenskem jeziku spremljajo originalni v angleškem jeziku, naj bo prevedeni dokument v vlogi dodan originalu.
- kraj, datum, natisnjeno ime, priimek, poklic, morebitni naziv in podpis vlagatelja¹.

2. Dokazilo o plačilu pristojbine Komisije Republike Slovenije za medicinsko etiko (Uradni list RS, št. 48/18.

Pristojbino se plača na podlagi Uredbe o pristojbinah Komisije Republike Slovenije za medicinsko etiko – Uradni list RS, št. 48/18, ki jo sprejela vlada Republike Slovenije. Objavljena je tudi na spletni strani Ministrstva za zdravje. KME RS ne izdaja nobenih predračunov oz. računov.

3. Kratek življenjepis raziskovalca

Največ do 3 strani, s podatki o njegovi strokovni usposobljenosti. Ni treba pošiljati celotnih bibliografij, navede naj se le pomembnejša dela in to le za tiste raziskovalce, ki po šifrantu Agencije za raziskovalno dejavnost RS še nimajo vsaj naziva asistent z doktoratom ali temu enakovrednega naziva (višji strokovno-raziskovalni asistent, samostojni razvijalec ali višji raziskovalno-razvojni asistent). Za raziskovalce s tem ali višjim nazivom **zadošča šifra raziskovalca**.

¹ Parafa ne zadostuje.

4. Načrt raziskave (dispozicija) v slovenščini naj vsebuje:

- naslov;
- kratek opis področja oz. tematike ter namen in znanstveno utemeljitev, podprto s pregledom bistvene, tudi slovenske literature;
- opredelitev teme oz. problema;
- opis metod (v primeru anketiranja priložiti vprašalnike², vprašanja za intervju...);
- pričakovani rezultati;
- predvideno trajanje raziskave;
- predvideno število in starost oseb vključenih v raziskavo;
- opis izbire oseb, povabljenih v raziskavo;
- merila za vključitev, ne vključitev, izključitev v/iz raziskave;
- način oziroma merila morebitne randomizacije – če z javno objavo, oglaševanjem, se priloži oglasno gradivo, vabila;
- metode, tudi statistične;
- lastna ocena etičnih vidikov raziskave, možne koristi, tveganja in obremenitve za vključene osebe (navedite etične probleme v zvezi z vašo raziskavo, ki se lahko po vašem mnenju pojavijo).

V primeru, da je načrt raziskave v angleščini, se priloži povzetek načrta raziskave v slovenskem jeziku.

4.1. Povzetek načrta protokola raziskave v slovenskem jeziku za klinična preskušanja zdravil in medicinskih pripomočkov.

5. Recenzija znanstvene veljavnosti raziskave (če je na voljo)

Pojasnilo, kateri organ je ocenil strokovnost predloga raziskave. Mnenje lokalne ali tuje komisije za etiko, ki je morda že ocenila predlog raziskave. Strokovno pomanjkljivi predlogi raziskav so etično problematični ali nesprejemljivi.

6. Informacija o denarnem ali kakšnem drugačnem nadomestilu osebam v raziskavi.

Če ima naročnik raziskave na voljo raziskovalna sredstva, je primerno, da prostovoljcem, ki v raziskavi sodelujejo brez morebitne koristi za lastno zdravje, ali raziskovalni ukrepi niso del standardnega zdravljenja, povrne neposredne in druge s sodelovanjem povezane direktne stroške, njihova višina pa ne sme predstavljati napeljevanja k sodelovanju v raziskavi. Pogoje in višino nadomestil naj se v vlogi navede. Pogodbo o nadomestilu sklene z osebami v raziskavi ustanova, kjer raziskava poteka in ne naročnik raziskave, ki zagotovi le denar.

7. Prikaz stroškov raziskave, absolutni znesek na vključeno osebo in odstotni deleži za posamezne namene.

² V primeru anketnega vprašalnika mora ta že imeti uvodni nagovor, ki vsebuje naslednje elemente: avtorja, temo oz. vsebino raziskave, namen, časovno opredelitev izpolnjevanja ankete, poudarjena mora biti anonimnost sodelovanja in zaupnost podatkov (razen izjem, kjer se identifikacija zahteva) ter njihova analiza, zahvala za sodelovanje, podpis avtorja ankete in morebiten kontakt, v primeru dodatnih vprašanj ali težav pri odgovarjanju. Vsebina vprašanj naj bo enostavna in razumljiva, jezik ankete mora biti razumljiv najnižji ravni populacije, kateri je anketa namenjena.

8. Informacija o denarnem ali kakšnem drugačnem nadomestilu raziskovalcem v raziskavi.

V primeru raziskave, ki vključuje komercialne interese, je potrebno to v vlogi navesti in predložiti dodatne informacije (ime podjetja, ali podjetje zahteva pogodbo, razložiti morebiten konflikt interesov med rezultati raziskave in interesom podjetja..).

9. Opis skrbi za varnost in koristi v raziskavo vključenih oseb:

- narava in verjetnost predvidljivega tveganja za zdravje;
- ukrepi za preprečevanje oz. ublažitev posledic neugodnih dogodkov (zmanjšanje na najmanjšo možno raven);
- kako so zavarovane za morebitno škodo na zdravju (kopija zavarovalne police);
- opis ukrepov, če gre za možnost mutagenih ali teratogenih učinkov (gl. tudi točko 12).

Pojasnilo, kako bodo zavarovane koristi morebitne primerjalne kontrolne skupine. Če je ni, to navedite.

10. Pojasnila o raziskavi za sodelujoče osebe oz. Informacije za paciente

Pojasnila naj bodo napisana kratko, jasno, spoštljivo in empatično ter v laikom razumljivem jeziku. Obsegajo naj informacije, ki neposredno zadevajo sodelujočega: kaj se bo dogajalo z njim, kaj se od njega pričakuje, pogoje, pod katerimi bo raziskava potekala vključno s predvidenim trajanjem njegovega sodelovanja v raziskavi, kakšne so morebitne koristi in nevarnosti zanj, kako bo zagotovljena zasebnost in zaupnost osebnih podatkov (kdo bo imel dostop do podatkov ter kako dolgo se bodo podatki hranili), da mu bodo na voljo rezultati raziskave, da je vključevanje prostovoljno, da ima vključena oseba pravico, da odkloni sodelovanje v raziskavi ali da izstopi iz raziskave brez pojasnila in zagotovilo, da to ne bo vplivalo na nadaljnjo ustrezno zdravstveno obravnavo in na odnos zdravnika; pojasni naj se mu morebitno alternativno zdravljenje, vključno z ukrepi za nadaljnje spremljanje, pravica raziskovalca, da prekine raziskavo ipd.).

Na pojasnilu naj bosta navedena tudi ime, priimek, poklic, morebitni naziv, naslov, telefonska številka in podpis raziskovalca, pri katerem bo lahko sodelujoči oz. udeleženec poiskal nujno medicinsko pomoč v primeru resnega neugodnega pojava oz. bo lahko pridobil odgovore na vprašanja, ki se mu bodo pojavila med potekom raziskave.

11. Obrazec izjave o zavestni in svobodni privolitvi osebe v raziskavi

Iz vsebine obrazca mora biti razvidno, da se oseba vključuje v raziskavo prostovoljno, brez pritiska; da je razumela pojasnila, ki jih je prejela, da je imela možnost pridobiti dodatna pojasnila; da je seznanjena, da lahko izstopi iz raziskave brez pojasnila in zagotovilo, da to ne bo vplivalo na nadaljnjo ustrezno zdravstveno obravnavo in na odnos zdravnika; da ima raziskovalec pravico, da prekine raziskavo; da je obveščena, da je za ev. škodo na zdravju, ki bi nastala zaradi raziskave, dodatno zavarovana.

Sodelujočemu v raziskavi ali njegovemu zakonitemu zastopniku je potrebno po predhodnem razgovoru zagotoviti dovolj časa, da lahko razmisli o svoji odločitvi, da bo sodeloval v raziskavi. Obrazec naj podpiše v navzočnosti raziskovalca v dveh izvodih. Če povabljeni v raziskavo ni sposoben privoliti sam, se zanj zaprosi njemu bližnjega oz. zakonitega zastopnika (gl. Zakon o pacientovih pravicah (Uradni list RS, št. 15/08 in 55/17) posebej 37. člen. Upoštevajte tudi Splošno uredbo o varstvu podatkov – Uredba (EU) 2016/679). Če so v raziskavo povabljeni mladoletni, stari 15 let ali več, je treba pridobiti tudi njihovo soglasje, ne le soglasja njihovih staršev ali zastopnikov. Posebno pozornost je potrebno nameniti zaščiti osebnih podatkov oseb

vklučenih v raziskave (omejiti dostop do identifikacijskih podatkov, obvezna anonimizacija zdravstvenih podatkov).

12. Posebna pojasnila za osebe povabljene v raziskavo

V raziskavah, kjer je nevarnost teratogenosti in v katerih sodelujejo zdrave ali bolne prostovoljke v rodni dobi se doda pisno pojasnilo o nevarnosti za nosečnost in plod, navodila za preprečevanje nosečnosti in podpisana izjava udeleženk, da so razumele besedilo in da se bodo zavarovale pred zanositvijo, vse dokler ne mine nevarnost teratogenih učinkov na plod. Enako opozorilo naj lastnoročno podpišejo tudi zdrave partnerice bolnikov, ki sodelujejo v raziskavi.

13. Izjava predlagatelja (vlagatelja) ali odgovorne osebe:

- da se dokumenti poslani v elektronski obliki ne razlikujejo od tistih v papirni obliki in da pri sebi hrani dokumente z lastnoročnimi originalnimi podpisi;
- da so prevedeni dokumenti identični originalu;
- da jamči za strokovno pravilnost vloženi besedil (pravilni odmerki zdravil, doze, merske enote, zapis snovi, imen zdravil ipd.);
- da so ustrezne pristojbine plačane v skladu z Uredbo o pristojbinah Komisije Republike Slovenije za medicinsko etiko (Uradni list RS, št. 48/18).

14. Izjava predlagatelja (vlagatelja) oz. raziskovalca³:

- da se osebe v raziskavo ne bo vključevalo s pritiskom ali neprimernim napeljevanjem;
- da bo upošteval načela Helsinške deklaracije o biomedicinskih raziskavah na človeku in določila Konvencije Sveta Evrope o varovanju človekovih pravic in dostojanstva človeškega bitja v zvezi z uporabo biologije in medicine (Oviedske konvencije in protokolov k njej – o prepovedi kloniranja človeških bitij; o presaditvi človeških organov in tkiv; o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino glede biomedicinskih raziskav; o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino glede genetskega testiranja za zdravstvene namene) ter
- slovenskega Kodeksa zdravniške etike oz. poklicnega kodeksa raziskovalca.

15. Izjava mentorja raziskovalca⁴ ali izjava odgovornega (glavnega) raziskovalca ali strokovnega predstojnika (vsekakor osebe, ki je nadrejena vlagatelju oz. raziskovalcu):

- da je na ustanovi poskrbljeno za strokovnost dela in varnost oseb v raziskavi;
- da so raziskovalci, vključeni v raziskavo, usposobljeni za delo v zvezi z raziskavo;
- da so zmožni pravočasno prepoznati morebitne zaplete, ki bi lahko ogrozili zdravje ali življenje oseb v raziskavi in da so zmožni pravilno ukrepati;
- da bo nadziral raziskovalce, da bodo upoštevali načela Helsinške deklaracije o biomedicinskih raziskavah na človeku, določila Konvencije Sveta Evrope o varovanju človekovih pravic in dostojanstva človeškega bitja v zvezi z uporabo biologije in medicine (Oviedske konvencije in protokolov k njej); o prepovedi kloniranja človeških bitij; o presaditvi človeških organov in tkiv; o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino glede biomedicinskih raziskav; o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino glede genetskega testiranja za zdravstvene namene;
- in načela slovenskega Kodeksa zdravniške etike oz. poklicnega kodeksa raziskovalca.

³ Kjer v raziskavi sodeluje več raziskovalcev, naj se izjave združijo v en sam dokument.

⁴ Izjava mentorja je obvezna priloga v vlogi za Dekanove, Prešernove raziskovalne naloge, diplomske, specialistične naloge, magistrske naloge in doktorske naloge.

16. Izjava vodstva, kjer bo raziskava potekala (predstojnika oddelka ali strokovnega predstojnika in strokovnega direktorja klinike oz. ustanove; vsekakor osebe, ki je nadrejena raziskovalcu):

- da je seznanjen z izvedbo raziskave z naslovom " _____ " pod vodstvom _____ in da dovoljuje raziskavo po pridobitvi etičnega soglasja s strani KME RS ter da ne ustanova ne raziskovalci niso v nasprotju interesov. Potrebno je razkritje morebitnega nasprotja interesov (npr. finančno ali /so/lastniško povezanost z naročnikom raziskave, dobaviteljem ipd.);
- da je na ustanovi poskrbljeno za strokovnost dela in varnost oseb v raziskavi;
- da so raziskovalci, vključeni v raziskavo, usposobljeni za delo v zvezi z raziskavo in imajo dostop do osebnih podatkov v obsegu in na način, ki ga določa Zakon o varstvu osebnih podatkov;
- da dovoljuje, da se zbrani podatki lahko uporabijo izključno za namen, za katerega so bili pridobljeni in da lahko raziskovalec uporablja in objavlja izsledke raziskave na način, ki ne bo razkrival osebnih podatkov oseb vključenih v raziskavo, zaposlenih ali poslovnih skrivnosti ustanove;
- da stroški morebitnih preiskav, ki so namenjene izključno raziskavi, ne bodo bremenili sredstev zdravstvenega zavarovanja (pregledi in preiskave ne bodo opravljeni na napotnico) in da zaradi raziskave ne bo zmanjšana dostopnost do zdravstvenih storitev pacientom zunaj raziskave.

Vsi zgoraj navedeni dokumenti morajo biti opremljeni z natisnjenim imenom, priimkom, poklicem, morebitnim nazivom raziskovalca in drugih podpisnikov. Dokumenti, ki jih podpisujejo vključene osebe morajo biti opremljeni z natisnjenim imenom, priimkom in podpisom.

Če raziskava poteka v več centrih, veljajo za vsak center posebej vsebine od I./10. do 16. točke.

17. Objava rezultatov in morebitnih člankov.

Kdo bo imel pravico do objave rezultatov raziskave oz. člankov in kje bodo ti objavljeni.

Pred oddajo vloge prosimo preverite, ali ste vključili vse sestavine vloge.

II. ODDAJA DOPOLNITVE VLOGE NA PODLAGI URADNEGA POZIVA KME / ODDAJA VLOGE V PRIMERU AMANDMAJA

➤ SESTAVA VLOGE

1. Spremnj dopis v slovenščini, v katerem naj bodo navedeni naslednji podatki:

- kontaktni podatki vlagatelja (ime, priimek, poklic, morebitni naziv, poštni naslov, e-naslov zaželena tudi telefonska številka);
- številka zadeve MZ (0120- ..), ki je bila raziskavi dodeljena ob obravnavi prvotne vloge;
- polni naslov raziskave v slovenščini in angleščini, morebitna šifra raziskave;
- opredelitev oz. tip raziskave;
- **v primeru dopolnitve vloge na podlagi uradnega poziva KME RS:** datum seje, na kateri je bila vloga obravnavana in razlog, zaradi katerega je KME RS želela dopolnitev;
- **v primeru amandmaja** obrazložitev, v čem se spreminja/razširja že odobrena vloga (npr. sprememba naslova, načrta raziskave, glavnega raziskovalca, centra raziskave, spremembe vsebine v brošuri za raziskovalce, pisna pojasnila za vključene osebe...);
V kolikor gre za amandma v povezavi s kliničnim preskušanjem zdravil in medicinskih pripomočkov, je potrebno navesti ali gre za bistveno ali nebistveno spremembo.
- če podpisnik spremnega dopisa ni hkrati raziskovalec, ime raziskovalca, njegovi kontaktni podatki (e-naslov, telefonska številka), morebitna šifra pri Agenciji za raziskovalno dejavnost Republike Slovenije (ARRS);
- če je raziskovalec in ustanov, kjer bo raziskava potekala, več, imena, kontaktni podatki in morebitne šifre ARRS vseh, posebej glavnega raziskovalca oz. mentorja in morebitnega somentorja;
- ali ima raziskava plačnika oz. ali je raziskava sofinancirana;
- ime in naslov naročnika oz. plačnika raziskave;
- ime zdravnika oziroma raziskovalca, odgovornega za varnost oseb v raziskavi;
- seznam dokumentov, ki sestavljajo vlogo z njihovimi imeni, kot so naslovljeni z navedbo strani; Če vloga presega 30 strani, naj bodo vse strani zaporedno oštevilčene v kazalu, za dokumente, ki sestavljajo vlogo, naj bo navedena številka strani, na kateri se v vlogi nahajajo. Če dokumente v slovenskem jeziku spremljajo originalni v angleškem jeziku, naj bo prevedeni dokument v vlogi dodan originalu ob upoštevanju točke I./4.1 in II./točke 1-5.alineja..
- kraj, datum, natisnjeno ime, priimek, poklic, morebitni naziv in podpis vlagatelja⁵.

2. Dokazilo o plačilu pristojbine Komisije Republike Slovenije za medicinsko etiko (Uradni list RS, št. 48/18) za amandmaje, ki spadajo po Uredbi v 4. in 6. točko.

Pristojbino se plača na podlagi Uredbe o pristojbinah Komisije Republike Slovenije za medicinsko etiko – Uradni list RS, št. 48/18, ki jo sprejela vlada Republike Slovenije. Objavljena je tudi na spletni strani Ministrstva za zdravje. KME RS ne izdaja nobenih predračunov oz. računov.

- V dopolnitvi/ amandmaju se smiselno upoštevajo tudi točke navodila za pripravo vloge, ki zadevajo raziskavo (npr. sprememba glavnega raziskovalca – potrebno predložiti izjavo o upoštevanju etičnih načel; vključitev dodatnega centra – potrebno predložiti izjavo vodstva...). Če so osnovni dokumenti raziskave v angleščini, jih za KME RS ni treba prevajati. V slovenskem jeziku pa morajo biti obvezno napisani (kot I./ Oddaja nove vloge za raziskavo) dokumenti št. 1, 4 in 9 – 16. Pri poročanju o spremembah ni potrebno dodajati informacij in dokumentov, ki veljajo in so že priloženi v prvi vlogi odobreni s strani KME RS.

⁵ Parafa ne zadostuje.

➤ NAČIN ODDAJE VLOGE

Vlogo se lahko odda v **papirni ali elektronski obliki**.

V papirni obliki se natisnjene vloge s podpisanimi dokumenti pošlje na naslov: Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko, Ministrstvo za zdravje, Štefanova 5, 1000 Ljubljana. Na naslovu KME RS jih je mogoče oddati tudi osebno od 8. do 16. ure, ob petkih in pred prazniki do 14. ure.

Bolj kot papirna oblika je zaželeno, da se vse dokumente, ki sestavljajo vlogo, preslika (skenira) in se jih v eni sami datoteki formata PDF pošlje na e-naslov gp.mz@gov.si (in v vednost na kme.mz@gov.si). Datotek, obsežnejših od 15 MB, strežnik ne sprejme, zato naj se papirni vlogi priloži le spremni dopis in zgoščanka (CD ali USB ključek). Če so v papirni vlogi skopirani podpisani dokumenti, mora vsako skenirano vlogo spremljati zagotovilo vlagatelja, da pri sebi hrani dokumente z lastnoročnimi originalnimi podpisi. (gl. tudi točko 13).

V primeru, da elektronsko oddajate več vlog, naj bodo vloge jasno ločene med seboj (poslane z dvema ali večimi elektronskimi sporočili).

III. ODDAJA VLOGE ZA POROČILA

➤ SESTAVA POROČILA

1. Spremni dopis v slovenščini, v katerem naj bodo navedeni naslednji podatki:

- kontaktni podatki vlagatelja (ime, priimek, poklic, morebitni naziv, poštni naslov, e-naslov zaželeno tudi telefonska številka);
- številka zadeve MZ (0120-..) ki je bila raziskavi dodeljena ob obravnavi prvotne vloge;
- polni naslov raziskave v slovenščini in angleščini, morebitna šifra raziskave;
- kratka vsebina povzetka rezultatov (potek in izsledki) raziskave za nestrokovnjake;
- kraj, datum, natisnjeno ime, priimek, poklic, morebitni naziv in podpis vlagatelja⁶.

2. Upoštevajte evropska navodila.

Poročila se na KME RS dostavi/pošilja:

- nemudoma v primeru resnih nepričakovanih zapletih, ki spreminjajo varnostno oceno in s tem tudi razmerje med tveganjem in koristjo, kot je bilo ocenjeno pred začetkom raziskave oz. je bilo ocenjeno kot sprejemljivo. Tu je všteta tudi nepričakovana pogostnost sicer pričakovanih zapletov. KME se individualno seznanja le s tistimi primeri resnih nepričakovanih zapletov (SUSAR), ki so se zgodili v slovenskih ustanovah; o vseh zapletih, pričakovanih in nepričakovanih, zaznanih v drugih državah, se KME obvesti z obdobjnimi varnostnimi poročili (Development Safety Update Report – DSUR), ki naj vsebujejo pregled dogodkov in ne zgolj opise ali navedbe posameznih primerov;
- v primeru morebitne predčasne prekinitve raziskave in razlogih zanjo;
- obvestilo o končanju raziskave in sumarično končno poročilo, četudi so rezultati raziskave negativni;
- obdobjno poročilo (v skladu z zahtevami naročnika – četrletno, polletno, letno), če raziskava teče več kot eno leto.

⁶ Parafa ne zadostuje.

➤ NAČIN ODDAJE VLOGE ZA POROČILA

Vlogo se lahko odda **v papirni ali elektronski obliki**.

V papirni obliki se natisnjene vloge s podpisanimi dokumenti pošlje na naslov: Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko, Ministrstvo za zdravje, Štefanova 5, 1000 Ljubljana. Na naslovu KME RS jih je mogoče oddati tudi osebno od 8. do 16. ure, ob petkih in pred prazniki do 14. ure.

Bolj kot papirna oblika je zaželeno, da se vse dokumente, ki sestavljajo vlogo, preslika (skenira) in se jih v eni sami datoteki formata PDF pošlje na e-naslov gp.mz@gov.si (in v vednost na kme.mz@gov.si). Datotek, obsežnejših od 15 MB, strežnik ne sprejme, zato naj se papirni vlogi priloži le spremni dopis in zgoščanka (CD ali USB ključek). Če so v papirni vlogi skopirani podpisani dokumenti, mora vsako skenirano vlogo spremljati zagotovilo vlagatelja, da pri sebi hrani dokumente z lastnoročnimi originalnimi podpisi. (gl. tudi točko 13).

V primeru, da elektronsko oddajate več poročil, naj bodo ti jasno ločeni med seboj (poslani z dvema ali večimi elektronskimi sporočili za posamezno raziskavo).