



NAVODILA ZA PRIPRAVO VLOG, DOPOLNITEV IN POROČIL ZA PRESOJO ETIČNE SPREJEMLJIVOSTI RAZISKAV S PODROČJA PREHRANE

V teh navodilih uporabljeni izrazi, ki se nanašajo na osebe in so zapisani v moški slovnični obliki, so uporabljeni kot nevtralni za ženski in moški spol.

Komisija za etično presojo raziskav s področja prehrane (KEP) ocenjuje etično ustreznost:

- raziskav in preskušanj s področja prehrane,
- intervencijskih in neintervencijskih preskušanj prehranskih dopolnil, živil za posebne zdravstvene namene in novih živil,
- prehranskih raziskav, ki prospektivno ali retrospektivno uporabljajo zdravstvene podatke,
- prehranskih raziskav, ki posegajo v človeško telo in psiho,
- prehranskih raziskav, ki jih po razpisih ali neposredno financirajo ministrstva ali tuje ustanove,
- prehranskih raziskav v diplomskih, magistrskih in doktorskih nalogah

Pristojbine za obravnavo in izdajo mnenj oziroma soglasij k raziskovalnim predlogom so določene v točkah. Vrednost ene točke je 5 EUR. Vrednost ene točke za prehranske raziskave v diplomskih, magistrskih in doktorskih nalogah, ki se opravljajo na Biotehniški fakulteti UL, je 1 EUR. Višina pristojbine se določi kot zmnožek vrednosti točke in števila točk. Pristojbine so v prilogi k Navodilom (PRILOGA 1).

Vloge, ki so oddane vsaj 10 dni pred sejo, KEP obravnava na prvi tekoči seji, razen kadar je potrebna zunanja recenzija. KEP se sestaja enkrat mesečno, datumi sej so objavljeni na spletni strani Biotehniške fakultete (<https://www.bf.uni-lj.si/sl/raziskave/komisija-za-eticno-presajo-raziskav-s-podrocja-prehrane/>).

KEP na vloge praviloma odgovarja v 15 dneh od obravnave, vendar najpozneje v 60 dneh po prejemu vloge. Kadar je potrebna zunanja recenzija, je ta rok lahko daljši, praviloma ne več kot 90 dni. Biotehniška fakulteta izda račun po pregledu vloge in oceno vloge po plačilu pristojbine.

KEP obravnava le vloge z jamstvom za strokovno pravilnost vloženi besedil (pravilni odmerki, merske enote, sestava živil, zapis hranil ali drugih dodatkov, imen prehranskih dopolnil, polnil ipd.), kar mora biti razvidno v izjavi odgovorne osebe.

Pred obravnavo se preveri, ali vloga vsebuje natisnjeno ime, priimek, naziv in lastnoročni podpis odgovorne osebe/vodilnega raziskovalca pod izjavo, da je besedilo vloge strokovno pravilno. Če teh vsebin v vlogi ni, se vloga kot formalno pomanjkljiva vrne vlagatelju v dopolnitev (gl. tudi točko 13).

Formalno nepopolna vloga je:

- vloga brez izjave vodilnega raziskovalca o strokovni ustreznosti,
- vloga z nepodpisanimi dokumenti ter pomanjkljivimi izjavami (nepodpisane izjave, izjave z navajanjem neveljavne zakonodaje ter etičnih načel),
- elektronsko oddana vloga z več ločenimi datotekami (bodisi v word ali pdf. obliki), vloga, ki namesto zahtevane dokumentacije navede le e-povezavo na spletno stran (URL), vloga z zaščitnimi priponkami.

Formalno nepopolna vloga bo vrnjena vlagatelju s pozivom, da vlogo ustrezno pripravi za obravnavo. Pristojbina obravnave vloge vključuje eno dopolnitev vloge zaradi formalne nepopolnosti, nadaljnje dopolnitve se plačujejo v višini pristojbine za dopolnitve.

Vloga je lahko v slovenskem ali angleškem jeziku. V vsakem primeru pa morajo biti v slovenskem jeziku napisani dokumenti št. **1, 4 in 8 – 15**. Oceno etičnosti KEP izda v slovenskem jeziku.

V vsakem dopisu, ki se nanaša na raziskavo, ki jo je KEP že odobrila oz. obravnavala, na primer sporočilo o spremembi naslova ali načrta raziskave (dopolnitev), mora vlagatelj navesti številko vloge.

Oddaja vlog

Vlogo oz. dopolnitve k vlogi vlagatelj odda v **elektronski obliki**. Vse dokumente, ki sestavljajo vlogo, vlagatelj preslika (skenira) in jih v **eni sami datoteki formata PDF** pošlje na e-naslov kep@bf.uni-lj.si. Datotek, obsežnejših od 15 MB, strežnik ne sprejme, zato naj vlagatelj takšno vlogo odda na USB ključku s priloženim natisnjениm dopisom in pošlje na naslov: Biotehniška fakulteta, Univerza v Ljubljani, Jamnikarjeva 101, 1000 Ljubljana, s pripisom Komisija za etična vprašanja s področja prehrane (KEP).

Za vse dokumente, ki vključujejo lastnoročni podpis, vlagatelj z izjavo jamči, da so le-ti enaki originalu, ter da pri sebi hrani originalne dokumente z lastnoročnimi podpisi.

Seznam članov KEP, ki so bili na seji, na kateri je bila sprejeta ocena etične sprejemljivosti predloga raziskave in izjava, da KEP deluje v skladu z domačimi in mednarodnimi predpisi in priporočili, sta dosegljiva na spletni strani Biotehniške fakultete v rubriki Komisija za etična vprašanja s področja prehrane, podstran seje.

Pri pripravi vloge vlagatelj sledi zaporedju navedenih poglavij, upošteva pa le tiste, ki zadevajo predloženo raziskavo.

I. Vloga naj sestavljajo:

1. Spremeni dopis v slovenščini

V njem naj bodo proužnji za oceno etične sprejemljivosti predložene raziskave dodani naslednji podatki:

- kontaktni podatki vlagatelja (polno ime z morebitnimi nazivi, poštni naslov, e-naslov za komunikacijo s KEP, zaželeno tudi telefonska številka, v primeru pravne osebe še davčna in matična številka, zakoniti zastopnik ter kontaktna oseba);
- polni naslov raziskave v slovenščini in angleščini, morebitni akronim in šifra raziskave;
- opredelitev raziskave – tip raziskave (npr. diplomsko delo, magistrsko delo, retrospektivna, prospektivna, intervencijska, neintervencijska, monocentrična, multicentrična ...);
- 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;
- navedba, ali ima raziskava plačnika oz. ali je raziskava sofinancirana;
- ime in naslov naročnika oz. plačnika raziskave;
- ime raziskovalca oziroma zdravnika (če je to potrebno), odgovornega za varnost oseb v raziskavi;
- seznam dokumentov, ki sestavljajo vlogo;
- kraj, datum in podpis vlagatelja.

2. Dokazilo o plačilu pristojbine za obravnavo vloge KEP

Obravnavo vlog vlagatelj plača po računu, ki mu ga po pregledu vloge s strani KEP izda Biotehniška fakulteta. Dokazilo o plačilu vlagatelj pošlje KEP po izvedbi plačila, v elektronski obliki.

3. Kratak življenjepis raziskovalca

Največ 1 stran, s podatki o njegovi strokovni usposobljenosti ter navedbo najpomembnejših del. Vlagatelj naj ne pošlje celotne bibliografije, pač pa naj navede le pomembnejša dela in to le za tiste raziskovalce, ki po šifrantu Agencije za raziskovalno dejavnost RS nimajo vsaj naziva doktor znanosti ali temu enakovrednega naziva. Za raziskovalce s tem ali višjim nazivom **zadošča šifra raziskovalca**.

4. Protokol ali načrt raziskave naj vsebuje najmanj:

- podpisano izjavo vodilnega raziskovalca o strinjanju s protokolom;

- namen in znanstveno utemeljitev, podprto s pregledom bistvene, tudi slovenske literature;
- razlago koristnosti raziskave za znanost, družbo, vlagatelja;
- cilje predlagane raziskave;
- opis preskuševalnih/raziskovalnih metod/postopkov/izdelkov (v primeru anketiranja priložiti vprašalnike);
- predvideno trajanje raziskave;
- predvideno število in starost preiskovancev;
- opis rekrutacije preiskovancev – če z javno objavo, oglaševanjem, se priloži gradivo;
- vključitvene in izključitvene kriterije;
- način oziroma merila morebitne randomizacije;
- metode, tudi statistične;
- protokol raziskave (shematski potek raziskave);
- navedbo in opis opazovanih spremenljivk;
- ocena etičnih vidikov raziskave, možne koristi, tveganja in obremenitve za vključene osebe;

5. Povzetek protokola ali načrta raziskave v slovenskem jeziku (do 5.000 znakov brez presledkov), ki je razumljiv ljudem brez izobrazbe naravoslovnih ved.

6. Opis izdelka v raziskavi naj vsebuje najmanj:

- trgovsko ime;
- opis izdelka, sestavo, posebnosti, morebitno prehransko ali zdravstveno trditev, ali gre za novo živilo ...;
- dokumentacijo, ki potrjuje upravičenost protokola v zvezi z namembnostjo, v primerjavi s podobnimi izdelki, ki so že na trgu, ali v zvezi z dosedanjimi izkušnjami;
- povzetek in analizo eksperimentalnih podatkov in predkliničnih testiranj (če obstajajo);
- dokumentacijo o dosedanjih kliničnih podatkih (če obstaja);
- dokumentacijo o že opravljenih raziskavah (če obstaja);
- poročilo o dosedanjih neželenih dogodkih oz. resnih nepredvidenih reakcijah (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSAR) in sprejetih ukrepih za rešitev le-teh (če obstaja);
- analizo koristi/tveganja, ki vključuje oceno tveganja, skupaj z opisom ukrepov, ki bodo uporabljeni za zmanjšanje ali odpravo ugotovljenih tveganj;
- navodilo za uporabo, vključno s tveganji, kontraindikacijami in opozorili.

7. Recenzija znanstvene veljavnosti raziskave (če je na voljo) oz. pojasnilo, kateri organ je ocenil strokovnost predloga raziskave. Mnenje tuje komisije za etiko, ki je morda že ocenila predlog raziskave. Strokovno pomanjkljivi predlogi raziskav so etično problematični ali nesprejemljivi.

8. Obvezna izjava, da ni utemeljenih tveganj za preiskovance ter opis skrbi za varnost in koristi preiskovancev. Vlagatelj naj navede:

- naravo in verjetnost predvidljivega tveganja za zdravje;
- ukrepe za preprečevanje oz. ublažitev posledic neugodnih dogodkov;
- kako so preiskovanci zavarovani za morebitne stranske učinke, če tako zavarovanje obstaja (kopija zavarovalne police).

9. Pojasnila o raziskavi za preiskovance, napisana kratko, spoštljivo in empatično ter v laikom razumljivem jeziku. Obsegajo naj informacije, ki neposredno zadevajo preiskovanca (kaj se bo dogajalo z njim, kaj se od njega pričakuje, kakšne so morebitne koristi in nevarnosti zanj, kako bo zagotovljena zaupnost osebnih podatkov, da mu bodo na voljo rezultati raziskave, da je vključevanje prostovoljno, da ima preiskovanec pravico, da kadarkoli izstopi iz raziskave brez pojasnila in zagotovilo, da to ne bo vplivalo na njegovo nadaljnjo/kasnejšo obravnavo in odnos do njega, navedbo, da ima raziskovalec pravico, da prekine raziskavo v primeru prepoznave kakršnegakoli varnostnega tveganja ipd.). Navedena naj bosta tudi e-naslov in telefonska številka raziskovalca, na katerega se preiskovanec lahko obrne v zvezi z raziskavo oziroma v primeru resnega neželenega dogodka.

10. Informirano soglasje / Obrazec izjave o zavestni in svobodni privolitvi osebe v raziskavi (PRILOGA 2), ki naj jo preiskovanec podpiše pred sodelovanjem v raziskavi. Če preiskovanec ni sposoben privoliti sam, informirano soglasje poda zakoniti zastopnik. Če so v raziskavo povabljeni mladoletni preiskovanci, stari 15 let ali več, je treba pridobiti tudi njihovo soglasje, ne le soglasja njihovih staršev ali skrbnikov.

11. Informacija o denarnem ali kakšnem drugačnem nadomestilu preiskovancem . V vlogi navedite pogoje in višino nadomestil za preiskovance. Višina nadomestil ne sme predstavljati napeljevanja k sodelovanju v raziskavi.

12. V raziskavah, kjer je **nevarnost teratogenosti** in v katerih sodelujejo prostovoljke v rodni dobi, se doda pisno pojasnilo o nevarnosti in podpisana izjava udeleženk, da so razumele besedilo in da se bodo zavarovale pred zanositvijo, vse dokler ne mine nevarnost teratogenih učinkov na plod.

13. Izjava 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 je v raziskavi izključeno morebitno nasprotje interesov in da ni možnosti finančnega interesa za določen izid raziskave - v primeru obstoja nasprotja interesov je potrebno le-tega razkriti;
- da se preiskovancev v raziskavo ne bo vključevalo s pritiskom ali neprimernim napeljevanjem;
- da bodo v raziskavi upoštevana načela Etičnega kodeksa za raziskovalce Univerze v Ljubljani, 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) ter, za sodelujoče zdravnike, slovenskega Kodeksa zdravniške etike;
- da jamči za strokovno pravilnost vložnih besedil;
- 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 izven raziskave.

14. Izjava vodilnega raziskovalca/vodilnih raziskovalcev na posamezni ustanovi o spoštovanju načel ter o konfliktu interesov:

- da je v raziskavi izključeno morebitno nasprotje interesov in da ni možnosti finančnega interesa za določen izid raziskave - v primeru obstoja nasprotja interesov je potrebno le-tega razkriti;
- da se preiskovancev v raziskavo ne bo vključevalo s pritiskom ali neprimernim napeljevanjem;
- da bodo v raziskavi upoštevana načela Etičnega kodeksa za raziskovalce Univerze v Ljubljani, 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) ter, za sodelujoče zdravnike, slovenskega Kodeksa zdravniške etike;
- da so sodelujoči raziskovalci kompetentni ter usposobljeni za raziskovalno delo ter zmožni pravočasno prepoznati morebitne zaplete in pravilno ukrepati;
- da bo poskrbel za strokovnost dela in varnost oseb v raziskavi.

15. Izjava odgovorne osebe ustanove, na kateri bo potekala raziskava:

- da dovoljuje raziskavo, da tako ustanova kot sodelujoči raziskovalci niso v nasprotju interesov in da ni možnosti finančnega interesa za določen izid raziskave – v primeru obstoja nasprotja interesov je potrebno le-tega razkriti;
- da je na ustanovi poskrbljeno za strokovnost dela in varnost preiskovancev;
- da so sodelujoči raziskovalci sposobni za raziskovalno delo;

- da bo nadziral raziskovalce, da bodo upoštevali načela Etičnega kodeksa za raziskovalce Univerze v Ljubljani, 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) ter slovenskega Kodeksa zdravniške etike;
- 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 izven raziskave.

16. Izjava sponzorja raziskave, da se preiskovancev v raziskavo ne bo vključevalo s pritiskom ali neprimernim napeljevanjem ter da ne bo izvajal pritiskov za določen izid raziskave.

17. Certifikati oz. izjave, s katerimi predlagatelj dokazuje kakovost proizvoda, proizvodnje ali sistema kakovosti, npr. certifikat GMP, HACCP, analizni certifikati ipd.

Dokumenti, ki sestavljajo vlogo, naj bodo navedeni v spremnem dopisu.

Kratek popis potrebnih poglavij vlog za oceno etične sprejemljivosti raziskav z manjšim tveganjem in intervencijskih prehranskih raziskav je vlagateljem na voljo v prilogah 3 in 4.

II. Dopolnitev vloge

Dopolnitev/ amandma vloge naj sestavljajo naslednji dokumenti:

1. Spremni dopis v slovenščini.

V spremnem dopisu naj bodo navedeni:

- kontaktni podatki vlagatelja (polno ime z morebitnimi nazivi, poštni naslov, e-naslov za komunikacijo S KEP, telefonska številka);
- številka vloge, ki je bila raziskavi s strani KEP dodeljena ob prvi obravnavi vloge;
- polni naslov raziskave v slovenščini in angleščini, morebitna akronim in šifra raziskave;
- tip raziskave;
- datum seje KEP na kateri je bila vloga prvič obravnavana in razlog, zaradi katerega je KEP želela dopolnitev;
- obrazložitev, v čem se spreminja/razširja že odobrena vloga (sprememba naslova, načrta raziskave, protokola, glavnega raziskovalca, centra raziskave, drugo);
- seznam dokumentov, ki sestavljajo vlogo (imena dokumentov, kot so naslovljeni);
- kraj, datum, podpis vlagatelja.

2. V dopolnitvi se smiselno upoštevajo točke *Navodila za pripravo vlog...*, ki zadevajo raziskavo.

3. Dokazilo o plačilu pristojbine za obravnavo dopolnitve vloge na KEP. Obravnavo dopolnitve vloge vlagatelj plača po računu, ki mu ga po pregledu vloge s strani KEP izda Biotehniška fakulteta. Dokazilo o plačilu vlagatelj pošlje KEP po izvedbi plačila, v elektronski obliki.

III. Poročila

V poročilu naj bodo navedeni:

- kontaktni podatki vlagatelja poročila (polno ime z morebitnimi nazivi, poštni naslov, e-naslov za komunikacijo s KEP, telefonska številka);
- številka vloge, ki je bila raziskavi s strani KEP dodeljena ob prvi obravnavi vloge;
- polni naslov raziskave v slovenščini in angleščini, morebitni akronim in šifra raziskave;
- tip raziskave;
- kraj, datum, podpis vlagatelja.

Med potekom raziskave je treba KEP **seznaniti z:**

- morebitnimi spremembami protokola, ki lahko kakorkoli spreminjajo etične vidike že odobrene raziskave;
- morebitno predčasno prekinitvijo raziskave in razlogih zanjo;
- morebitnimi spremembami naslova raziskave, sestave raziskovalne skupine in/ali ustanov.

Izvajalci raziskave so dolžni KEP poročati o resnih neželenih dogodkih oz. resnih nepredvidenih reakcijah (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSAR), ki se zgodijo tekom raziskave.

Poročila o resnih neželenih dogodkih (*Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction* oz. SUSAR) morajo raziskovalci KEP poslati:

- nemudoma v primeru resnih nepričakovanih zapletov, ki spreminjajo oceno tveganja 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.

Poročilo vlagatelj pošlje KEP **v elektronski obliki.**

Ljubljana, 14.3.2023

prof. dr. Marina Pintar, dekanja Biotehniške fakultete

PRILOGA 1

Pristojbine za obravnavo vlog za presojo etične sprejemljivosti raziskovalnih predlogov in izdajo mnenj/soglasij (sprejeto na seji UO BF dne 29. 11. 2021)

1	Monocentrično preskušanje s področja hrane, prehranskih dopolnil, živil za posebne zdravstvene namene ali novih živil	200 točk
2	Dopolnitve vloge	20 točk
3	Spremembe monocentričnega preskušanja iz prejšnje točke	40 točk
4	Multicentrično preskušanje s področja hrane, prehranskih dopolnil, živil za posebne zdravstvene namene ali novih živil – enako kot v točki 1, pri čemer vlagatelj plača dodatno pristojbino za vsak posamezni center preskušanja.	200 točk + 10 točk na posamezni center preskušanja
5	Spremembe multicentričnega preskušanja iz prejšnje točke	80 točk
6	Ugotavljanje prehranskih navad*	120 točk

Vrednost ene točke je 5 EUR.

*Vrednost 1 točke za dela dodiplomskih študentov BF je 1 EUR.

Ad 1. Intervencijska ali neintervencijska komercialna ali nekomercialna preskušanja izdelkov, preparatov in vse komercialne in nekomercialne intervencijske in neintervencijske raziskave, ki se izvajajo na podatkih na eni ustanovi v Sloveniji. Raziskava se izvaja samo v Sloveniji.

Ad 4. Intervencijska ali neintervencijska komercialna ali nekomercialna preskušanja izdelkov, preparatov in vse komercialne in nekomercialne intervencijske in neintervencijske raziskave, ki se izvajajo na podatkih na več ustanovah v Sloveniji in/ali različnih državah. Raziskava se lahko izvaja samo v Sloveniji ali v Sloveniji in tujini hkrati. Dodatek plačila za centre preskušanja velja samo za slovenske centre preskušanja. Npr.: študija poteka na 4 centrih v Sloveniji. Pristojbina za obravnavo takšne raziskave je 200 točk + 4*10 točk = 240 točk..

PRILOGA 2

INFORMIRANO SOGLASJE / IZJAVA O PROSTOVOLJNI IN ZAVESTNI PRIVOLITVI ZA SODELOVANJE V RAZISKAVI¹

Podpisani/podpisana _____, rojen/a _____, sem bil/a pisno / ustno (ustrezno označi) seznanjen/a s potekom, namenom, cilji in tveganji raziskave »**Naslov raziskave**«.

Vem, kako bo poskrbljeno za mojo varnost v raziskavi in da lahko kadar koli zaprosim za dodatne informacije in jih tudi dobim. Prav tako mi je bilo pojasnjeno, da lahko privolitev kadarkoli prekličem, ne da bi moral/a preklic utemeljiti in ne da bi prenehanje sodelovanja v raziskavi zame imelo kakršnekoli negativne posledice.

S podpisom jamčim, da sem izjavo prebral/-a in da sem dobil/-a priložnost za postavitev vprašanj v zvezi z raziskavo. Prostovoljno potrjujem sodelovanje v raziskavi »**Naslov raziskave**«. Dovoljujem tudi, da se moji demografski in zdravstveni podatki, ki bodo zajeti v raziskavi, uporabijo v anonimizirani obliki v pedagoške in znanstvene namene.

Ime, priimek in podpis udeleženca

Datum

Ime, priimek in podpis skrbnika

Datum

Izjava raziskovalca:

Datum

Potrjujem, da sem preiskovancu razumljivo razložil potek, tveganje, nevšečnosti in koristi raziskave ter, da se bom ravnal po določilih veljavne zakonodaje ter etičnih načel.

Raziskavo je dne xxxx odobrila Komisija za etično presojo raziskav s področja prehrane Biotehniške fakultete, Univerze v Ljubljani.

PRILOGA 3

Zahtevana poglavja vlog za oceno etične sprejemljivosti raziskav z manjšim tveganjem (ankete, neintervencijske raziskave, ipd.).

	ZAHTEVANA POGLAVJA VLOGE	√
1	<i>Elektronsko oddana vloga v eni datoteki</i>	
2	<i>Spremni dopis</i>	
	<ul style="list-style-type: none"> • kontaktni podatki vlagatelja • polni naslov raziskave v slovenščini in angleščini • tip raziskave (npr. retrospektivna, prospektivna, intervencijska, monocentrična, multicentrična ...) • če vlagatelj ni tudi raziskovalec, ime raziskovalca, njegovi kontaktni podatki, šifra pri ARRS • če je raziskovalec in ustanov, ki bodo raziskavo izvajali, več, imena, kontaktni podatki in šifre ARRS vseh • ime in naslov naročnika/plačnika raziskave, če je sofinancirana • seznam dokumentov, ki sestavljajo vlogo • kraj, datum in podpis vlagatelja 	
3	<i>Kratek življenjepis raziskovalca (do 1 stran) s podatki o njegovi strokovni usposobljenosti ter navedbo najpomembnejših del</i>	
4	<i>Protokol, načrt raziskave</i>	
	<ul style="list-style-type: none"> • podpisana izjava vodilnega raziskovalca o strinjanju s protokolom • namen, cilji in znanstvena utemeljitev, podprta s pregledom literature • opis raziskovalnih metod (v primeru anketiranja priložiti vprašalnike); predvideno trajanje raziskave • predvideno število in starost preiskovancev, način rekrutacije in randomizacije • vključitveni in izključitveni kriteriji • ocena etičnih vidikov raziskave, možne koristi, tveganja 	
5	<i>Izjava, da ni utemeljenih tveganj za preiskovance, opis skrbni za varnost in koristi preiskovancev</i>	
6	<i>Navodilo za preiskovance</i>	
7	<i>Informirano soglasje preiskovancev</i>	
8	<i>Informacija o denarnem ali kakšnem drugačnem nadomestilu preiskovancem</i>	
9	<i>Izjava vlagatelja/vodilnega raziskovalca</i>	
	<ul style="list-style-type: none"> • da se preiskovancev v raziskavo ne bo vključevalo s pritiskom ali neprimernim napeljevanjem • da bodo v raziskavi upoštevana etična načela 	
10	<i>Izjava odgovorne osebe ustanove, na kateri bo potekala raziskava, da dovoljuje raziskavo</i>	

PRILOGA 4:

Zahtevana poglavja vlog za oceno etične sprejemljivosti intervencijskih prehranskih raziskav

	ZAHTEVANA POGlavJA VLOGE	√
1	<i>Elektronsko oddana vloga v eni datoteki</i>	
2	<i>Spremni dopis</i>	
	<ul style="list-style-type: none"> • kontaktni podatki vlagatelja (v primeru pravne osebe še davčna in matična številka, zakoniti zastopnik ter kontaktna oseba) • polni naslov raziskave v slovenščini in angleščini • tip raziskave (npr. retrospektivna, prospektivna, intervencijska, monocentrična, multicentrična ...) • če vlagatelj ni tudi raziskovalec, ime raziskovalca, njegovi kontaktni podatki, šifra pri ARRS • če je raziskovalec in ustanov, ki bodo raziskavo izvajali, več, imena, kontaktni podatki in šifre ARRS vseh • ime in naslov naročnika/plačnika raziskave, če je sofinancirana • ime raziskovalca oziroma zdravnika (če je to potrebno), odgovornega za varnost oseb v raziskavi • seznam dokumentov, ki sestavljajo vlogo • kraj, datum in podpis vlagatelja 	
3	<i>Kratek življenjepis raziskovalca (do 1 stran) s podatki o njegovi strokovni usposobljenosti ter navedbo najpomembnejših del</i>	
4	<i>Protokol, načrt raziskave</i>	
	<ul style="list-style-type: none"> • podpisana izjava vodilnega raziskovalca o strinjanju s protokolom • namen in znanstvena utemeljitev, podprto s pregledom literature • cilji raziskave • opis preskuševalnih/raziskovalnih metod/izdelkov (v primeru anketiranja priložiti vprašalnike);predvideno trajanje raziskave • način rekrutacije preiskovancev – če z javno objavo, oglaševanjem, se priloži gradivo • predvideno število in starost preiskovancev, način randomizacije • vključitveni in izključitveni kriteriji • metode, tudi statistične • protokol izvedbe raziskave (shematski potek raziskave) • navedba in opis opazovanih spremenljivk • ocena etičnih vidikov raziskave, možne koristi, tveganja 	
5	<i>Povzetek protokola ali načrta raziskave v slovenskem jeziku</i>	
6	<i>Opis izdelka v raziskavi</i>	
	<ul style="list-style-type: none"> • trgovsko ime, sestava, posebnosti • povzetek in analiza eksperimentalnih podatkov in predkliničnih testiranj (če obstajajo) • dokumentacija o že opravljenih raziskavah in kliničnih podatkih • poročilo o dosedanjih neželenih dogodkih oz. resnih nepredvidenih reakcijah • analiza koristi/tveganja, z oceno tveganja in opisom ukrepov za odpravo tveganj • navodilo za uporabo 	

nadaljevanje preglednice

	ZAHTEVANA POGLAVJA VLOGE	√
7	<i>Certifikati oz. izjave, s katerimi predlagatelj dokazuje kakovost proizvoda</i>	
8	<i>Recenzija znanstvene veljavnosti raziskave (če je na voljo)</i>	
9	<i>Izjava, da ni utemeljenih tveganj za preiskovance, opis skrbi za varnost in koristi preiskovancev</i>	
10	<i>Pojasnila o raziskavi za preiskovance</i>	
11	<i>Informirano soglasje preiskovancev</i>	
12	<i>Informacija o denarnem ali kakšnem drugačnem nadomestilu preiskovancem</i>	
13	<i>Izjava vlagatelja/vodilnega raziskovalca</i>	
	<ul style="list-style-type: none"> • 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 je izključeno morebitno nasprotje interesov in da ni možnosti finančnega interesa za določen izid raziskave - v primeru obstoja nasprotja interesov je potrebno le-tega razkriti • da se preiskovancev v raziskavo ne bo vključevalo s pritiskom ali neprimernim napeljevanjem • da bodo v raziskavi upoštevana etična načela • da jamči za strokovno pravilnost vložnih besedil • da stroški morebitnih preiskav ne bodo bremenili sredstev zdravstvenega zavarovanja 	
14	<i>Izjava sponzorja raziskave, da preiskovancev v raziskavo ne bo vključevalo s pritiskom ter da ne bo izvajal pritiskov za določen izid raziskave</i>	
15	<i>Izjava odgovorne osebe ustanove, na kateri bo potekala raziskava, da dovoljuje raziskavo</i>	