

Na podlagi 1. točke tretjega odstavka 74. člena Statuta Univerze v Ljubljani (Uradni list RS št. 4/17 s spremembami in dopolnitvami) je Senat Univerze v Ljubljani, Biotehniške fakultete na svoji seji dne 25. 11. 2024 sprejel

## **P R A V I L N I K**

### **o postopku obravnave vlog za presojo etične sprejemljivosti raziskav**

#### I. SPLOŠNE DOLOČBE

##### 1. člen

(namen pravilnika)

- (1) Ta pravilnik določa postopek obravnave vlog za presojo etične sprejemljivosti raziskav, ki jih glede na specifično raziskovalno področje obravnavata Komisija Univerze v Ljubljani Biotehniške fakultete za presojo etičnosti raziskav s področja prehrane in Komisija Univerze v Ljubljani Biotehniške fakultete za presojo etičnosti raziskav, ki vključujejo delo z ljudmi (v nadaljevanju se za obe komisiji uporablja izraz: komisija).

##### 2. člen

(spolna slovnična oblika)

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

#### II. NAČIN DELA KOMISIJE

##### 3. člen

(delovanje komisije)

- (1) Predsednik komisije je pristojen za koordiniranje dela, pregledovanje formalne popolnosti prispelih vlog ter njihovega posredovanje v ocenjevanje članom komisije in po potrebi zunanjim strokovnjakom na posameznih področjih dela komisije.
- (2) Komisija lahko za presojo vlog, pripravo stališč ali dodatna pojasnila k sodelovanju povabi druge strokovnjake, ki so ustrezno usposobljeni za presojo ali razpolagajo s podatki o problemu z delovnega področja komisije (v nadaljevanju: zunanji strokovnjaki).
- (3) Komisija veljavno odloča, če je na seji prisotna večina članov. Mnenje glede etične sprejemljivosti raziskave sprejme s soglasjem navzočih članov.
- (4) Člani komisije, zunanji strokovnjaki in skrbnik komisije so dolžni kot poklicno in poslovno skrivnost varovati vse podatke, s katerimi se pri delu komisije seznanijo in niso javno dostopni.
- (5) Za člane komisije in zunanje strokovnjake se glede nasprotja interesov in daril uporabljajo določbe zakona, ki ureja integriteto in preprečevanje korupcije.
- (6) Način dela komisije je podrobneje urejen s poslovníkom.

##### 4. člen

(plačilo za delo komisije)

- (1) Zunanji strokovnjaki opravijo presojo vlog na podlagi pogodbe, sklenjene s fakulteto. Enako velja tudi za člane komisije v primeru presoje vlog, za katero je treba plačati pristojbino.

- (2) Sredstva za ta namen se zagotavljajo iz prihodkov iz naslova pristojbin, ki se zbirajo kot namenska sredstva na posebnem stroškovnem mestu.

### III. KRITERIJI OBRAVNAVE IN VRSTE PRESOJE

#### 5. člen

(kriteriji obravnave)

- (1) Presoja etične sprejemljivosti potrebuje vsaka raziskava, ki vključuje interakcijo z ljudmi ali temelji na zbiranju osebnih podatkov, razen raziskav, ki ne presegajo običajne vsakodnevne (poklicne, izobraževalne, prostčasne in druge) aktivnosti udeležencev, ali ki zahtevajo le minimalno udeležbo sodelujočih v raziskavi in se v njenem okviru ne zbirajo identificirani osebni podatki.
- (2) Med osebne podatke se uvrščajo informacije o vedenju v okolju, v katerem posameznik lahko utemeljeno pričakuje, da se ga ne opazuje, ter podatke, za katere lahko posameznik utemeljeno pričakuje, da ne bodo razkriti javnosti. Podrobnejšo naravo etične presoje določajo posamezne značilnosti raziskave.

#### 6. člen

(vrste presoje etične sprejemljivosti)

Raziskovalne študije se razlikujejo v obsegu in vrsti udeležbe, ki jo zahtevajo od udeležencev ter v naravi in obsegu potencialne nevarnosti, neugodja ali škode, ki so jim udeleženci zaradi sodelovanja izpostavljeni. Temu je prilagojen postopek in obseg etične presoje. Po naravi in obsegu presoje etične sprejemljivosti raziskav se ločijo:

**a) raziskave brez etičnega tveganja za udeležence:**

raziskava ne presega običajnih vsakodnevnih (poklicnih, izobraževalnih, prostčasnih in drugih) aktivnosti udeležencev ali zahteva le minimalno udeležbo sodelujočih v raziskavi in se v njenem okviru ne zbirajo identificirani osebni podatki,

**b) raziskave z minimalnim etičnim tveganjem za udeležence:**

raziskava presega običajne vsakodnevne poklicne, izobraževalne, prostčasne in druge aktivnosti oziroma se v njenem okviru zbirajo identificirani osebni podatki, pri tem pa obseg in vrsta potencialnih nevarnosti, neugodja ali škode ne presega obremenitev, ki jim je posameznik izpostavljen v vsakdanjem življenju,

**c) raziskave, ki presegajo minimalno etično tveganje za udeležence:**

raziskava vključuje elemente, ki presegajo minimalno tveganje ali jih iz drugih razlogov člani komisije ocenjujejo kot etično občutljive ali sporne.

### IV. ELEMENTI VLOGE IN PRESOJE ETIČNE SPREJEMLJIVOSTI RAZISKAV

#### 7. člen

(elementi vloge)

- (1) Vloga za presoj etične sprejemljivosti raziskave vključuje elemente, ki so navedeni v Prilogah 1 in 2 tega pravilnika (v nadaljevanju: vloga), in obrazec Obveščeno soglasje k sodelovanju v raziskavi (v nadaljevanju: obveščeno soglasje).

- (2) Vlogi ni treba priložiti obveščenega soglasja le v primerih, ko pridobitev pisnega soglasja ni možna, kadar praktično ni izvedljiva ali kadar bi njegovo zbiranje predstavljalo nesprejemljivo tveganje za udeležence, o čemer poda komisija mnenje.
- (3) Poleg naštetih dokumentov lahko vloga v skladu z navodili in po individualni presoji vlagatelja vključuje tudi dodatne priloge.
- (4) Podrobnejše zahteve glede oblike in vsebine vloge in obrazca se opredeli v navodilih za pripravo vloge in navodilih za pripravo obveščenega soglasja, ki jih pripravi in sprejme komisija ter objavi na spletni strani fakultete.

## 8. člen

### (kriteriji presoje)

Presojo etične sprejemljivosti predlagane raziskave vodijo naslednji kriteriji:

- (1) predlagana študija naslavlja utemeljeno raziskovalno vprašanje;
- (2) rekrutacija udeležencev je ustrezna:
  - udeleženci imajo možnost in so sposobni svobodno odločati o udeležbi,
  - udeleženci niso pod pritiskom za udeležbo,
  - udeležencem niso obljubljene nesprejemljive in nerealne koristi in prednosti,
  - udeležencem je študija primerno predstavljena,
  - vlogi je priložen primer ustreznega protokola naslavljanja kandidatov za študijo;
- (3) metodologija je ustrezna:
  - predlagana metodologija omogoča odgovoriti na zastavljeno raziskovalno vprašanje,
  - postopek ne predstavlja nevarnosti za udeleženca,
  - postopek ne vključuje nepotrebne ali pretirane izpostavljenosti stresu,
  - postopek ne vključuje nepotrebne ali pretirane izpostavljenosti žaljivim ali čustveno obremenjujočim dražljajem in vsebinam,
  - vlogi je priložen primer dražljajev ali instrumentov, razen v primeru predhodno ustrezno validiranih in strokovno preizkušenih dražljajev in instrumentov;
- (4) transparentnost raziskave:
  - udeleženci so seznanjeni z dejanskim namenom raziskave,
  - namen raziskave je ustrezno predstavljen pred izvedbo zbiranja podatkov,
  - v primeru, da raziskava zahteva prevaro ali naivne udeležence, protokol vključuje ustrezen razgovor z udeležencem po izvedeni raziskavi (angl. debriefing);
- (5) izredne razmere:
  - v primeru izrednih razmer (prepoznavanje nevarnosti ali ogroženosti udeleženca ali drugih oseb) je predviden in priložen ustrezen protokol obravnave;
- (6) kompetence izvajalcev:
  - izvajalci raziskave imajo ustrezna znanja in kompetence za izvedbo študije,
  - izvajalci imajo ustrezna dovoljenja za uporabo predlaganih instrumentov;
- (7) ustrezno je poskrbljeno za obveščeno soglasje:
  - opredeljen je ustrezen postopek pridobitve soglasja,
  - priloženo je obveščeno soglasje z vsemi potrebnimi elementi;
- (8) ustrezno je poskrbljeno za varstvo osebnih podatkov:

- podatki so hranjeni pod kodami, ki ne omogočajo identifikacije udeležencev,
  - informacije, potrebne za identifikacijo udeležencev, so hranjene ločeno od podatkov,
  - opredeljen je sprejemljiv rok deidentifikacije podatkov (uničenja identifikacijskih kod),
  - v primeru, da deidentifikacija ni možna, je opredeljeno ustrezno arhiviranje podatkov;
- (9) ustrezno je poskrbljeno za hrambo in arhiviranje podatkov;
- (10) časovni potek študije je sprejemljiv;
- (11) predlagana študija predvideva povratno poročanje o rezultatih udeležencem raziskave, pri čemer razširjanje in objave rezultatov ne povečujejo tveganega prenosa negativnih stereotipov o družbenih skupinah, ki so subjekt raziskovanja;
- (12) predlagana študija zagotavlja, da bo izvedena v skladu z etičnimi načeli nediskriminatornosti in socialne pravičnosti.

## V. OBRAVNAVA VLOGE

### 9. člen

(delovno področje komisije)

- (1) Komisija obravnava vloge za presojo etične sprejemljivosti raziskav, študentskih raziskovalnih nalog in zaključnih del ter raziskovalnih projektov, ki vključujejo delo z ljudmi (v nadaljevanju: raziskave) in podaja mnenja o njihov etični sprejemljivosti.
- (2) V obravnavo sprejema vloge zaposlenih na fakulteti in študentov študijskih programov prve, druge in tretje stopnje fakultete.

### 10. člen

(oddaja vloge)

- (1) Vlagatelj je dolžan pridobiti mnenje komisije pred začetkom izvedbe raziskave.
- (2) Vlogo vlagatelj odda v elektronski obliki v skladu z navodili, objavljenimi na spletni strani fakultete.
- (3) V primeru, da raziskava poteka v širši projektni skupini z več raziskovalci, vlogo odda vlagatelj v soglasju z odgovornim raziskovalcem in projektno skupino. V primeru študentskih raziskav vlogo odda mentor ali študent v soglasju z mentorjem.
- (4) Vloga je lahko v slovenskem ali angleškem jeziku. V primeru vloge v angleškem jeziku morajo biti določeni dokumenti, kot izhaja iz Priloge 1 oz. 2, v slovenskem jeziku.

### 11. člen

(pregled pristojnosti in formalne popolnosti vloge)

- (1) Predsednik pregleda prejeto vlogo in presodi, ali vloga sodi v pristojnost komisije, določi vrsto presoje, preveri, ali je vloga popolna in jo preda v nadaljnjo obravnavo.
- (2) Če vloga ne sodi v pristojnost in delovno področje komisije, predsednik komisije to sporoči vlagatelju v roku 10 delovnih dni od prejema vloge.
- (3) Če je vloga formalno nepopolna, nejasna ali je iz drugih utemeljenih razlogov ni mogoče obravnavati, predsednik vlagatelja pozove k dopolnitvi vloge v roku 10 delovnih dni od prejema vloge.

(4) Vloga je formalno nepopolna v naslednjih primerih:

- vloga ne vsebuje zahtevanih elementov vloge, ki so navedeni v 7. členu,
- vloga ni oddana v skladu z navodili iz drugega odstavka 10. člena,
- vloga z nepodpisanimi dokumenti in pomanjkljivimi izjavami, kot so izjave z navajanjem neveljavne zakonodaje.

#### 12. člen

(nasprotje interesov)

- (1) Vloge ne sme obravnavati član komisije, pri katerem obstaja nasprotje interesov (npr. vlagatelj ali izvajalec raziskave, ožje sorodstveno razmerje).
- (2) Če se mora iz obravnave vloge izločiti predsednik komisije, njegovo delo prevzame namestnik predsednika komisije.

#### 13. člen

(presoja raziskav brez etičnega tveganja)

- (1) Če predsednik oceni, da vloga sodi med raziskave brez etičnega tveganja, izda soglasje za izvedbo raziskave. Rok za izdajo mnenja je 20 dni od prejema popolne vloge.

#### 14. člen

(presoja raziskav z minimalnim tveganjem)

- (1) Če predsednik meni, da vloga sodi med raziskave z minimalnim tveganjem, vlogo oceni ali jo posreduje v presojo članu komisije (v nadaljevanju: ocenjevalec).
- (2) Če predsednik oceni, da obravnava vloge zahteva specifično raziskovalno in/ali strokovno znanje, v presojo vključi zunanjega strokovnjaka, ki prevzame vlogo ocenjevalca.
- (3) Če ocenjevalec oceni, da vloga presega kriterije minimalnega tveganja, svoje mnenje posreduje predsedniku, ki o tem obvesti vlagatelja.
- (2) V primeru, da je vlogo mogoče sprejeti z manjšimi ali večjimi spremembami, se vloga z opombami in navodili vrne vlagatelju. Ko vlagatelj odda dopolnitve in spremembe, se te posredujejo ocenjevalcu v ponovno presojo. V kolikor vlagatelj dopolnitev ne odda v določenem roku, se vloga zavrže.
- (3) Ko je na podlagi vloge možno zavzeti stališče o etični sprejemljivosti raziskave, ocenjevalec oblikuje predlog ocene in ga posreduje v obravnavo komisiji.
- (4) Predsednik komisije izda mnenje glede etične sprejemljivosti raziskave. Rok za izdajo mnenja je 30 delovnih dni od prejema popolne vloge.

#### 15. člen

(presoja raziskav, ki presegajo minimalno tveganje)

- (1) Če predsednik oceni, da vloga sodi med raziskave, ki presegajo minimalno tveganje, določi vsaj dva ocenjevalca.
- (2) Če predsednik oceni, da obravnava vloge zahteva specifično raziskovalno in/ali strokovno znanje, v presojo vključi zunanjega strokovnjaka, ki prevzame vlogo ocenjevalca.
- (3) V primeru, da je vlogo mogoče sprejeti z manjšimi ali večjimi spremembami, se vloga z opombami in navodili vrne vlagatelju. Ko vlagatelj odda dopolnitve in spremembe, se te posredujejo ocenjevalcem v ponovno presojo. V kolikor vlagatelj dopolnitev vloge ne odda v določenem roku, se vloga zavrže.

- (4) Ko je na podlagi vloge možno zavzeti stališče o etični sprejemljivosti raziskave, ocenjevalci oblikujejo predlog ocene in ga posredujejo v obravnavo komisiji.
- (5) Predsednik komisije izda mnenje glede etične sprejemljivosti raziskave. Rok za izdajo mnenja je 50 delovnih dni od prejema popolne vloge.

#### 16. člen

(posredovanje mnenja)

- (1) V primeru pozitivnega mnenja komisije prejme vlagatelj soglasje za izvedbo raziskave.
- (2) V primeru negativnega mnenja komisija vlogo zavrne z obrazložitvijo.
- (3) Mnenje komisije je dokončno.
- (4) Predvideni čas obravnave vloge se lahko podaljša v primeru večjega števila oddanih vlog v istem obdobju in v primeru vključitve zunanjega strokovnjaka. Roki za izdajo mnenja ne tečejo julija in avgusta.

#### 17. člen

(hranjenje dokumentacije)

- (1) Mnenja in ocene so sestavni del zapisnika seje komisije in se skupaj z vlogami hranijo v arhivu komisije, po presoji komisije pa se lahko pošljejo dekanu ali drugim organom, ki jih zadeva obravnavano vprašanje.
- (2) Vsa dokumentacija komisije se hrani arhivsko.

### VI. ZAVEZA VLAGATELJA

#### 18. člen

(seznanitev o spremembah raziskave)

- (1) Vloga predstavlja vlagateljevo zavezo o tem, kakšno raziskavo bo izvedel in na kakšen način.
- (2) Vlagatelj je po izdaji pozitivnega mnenja dolžan komisijo seznaniti z:
  - morebitnimi spremembami protokola in vloge, 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;
  - resnimi neželenimi dogodki oz. resnimi nepredvidenimi reakcijami (ang. Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSAR), ki se zgodijo tekom ali po zaključku raziskave.
- (3) Po seznanitvi komisija ponovno oceni etično sprejemljivost raziskave in izda novo mnenje.

#### 19. člen

(resni neželeni dogodki)

- (1) Poročilo o resnih neželenih dogodkih mora vlagatelj komisiji 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.
- (2) V poročilu o resnih neželenih dogodkih naj bodo navedeni:

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

## VII. PRISTOJBINE

### 20. člen

- (1) Obravnava vlog je za zaposlene na fakulteti in za študente, ki so vpisani v študijske programe fakultete, brezplačna, razen če gre za presojo raziskav, ki presegajo minimalno tveganje, ali če je potrebna vključitev zunanjih strokovnjakov.
- (2) Drugi vlagatelji za obravnavo vloge plačajo pristojbino.
- (3) Pristojbine za obravnavo vlog za presojo etične sprejemljivost raziskav in izdajo mnenja določi upravni odbor fakultete.
- (4) Obravnavo vloge vlagatelj plača po računu, ki mu ga po prejemu vloge izda fakulteta. Dokazilo o izvedenem plačilu vlagatelj pošlje komisiji v elektronski obliki.

## VIII. KONČNA DOLOČBA

### 21. člen

- (1) Ta pravilnik začne veljati in se uporablja z dnem sprejema na senatu fakultete in objave na spletni strani fakultete.
- (2) Z dnem pričetka veljavnosti tega pravilnika se prenehajo uporabljati določbe Pravilnika o sestavi, nalogah, pristojnostih in načinu dela Komisije za etično presojo raziskav s področja prehrane z dne 16. 12. 2019, ki opredeljujejo način dela, postopek obravnave vlog, Komisije za etično presojo raziskav s področja prehrane.

prof. dr. Marina Pintar  
predsednica Senata UL BF  
dekanja

## PRILOGA 1

Zahtevana poglavja vloge za presojo raziskave brez etičnega tveganja in raziskave z minimalnim tveganjem

	<i>Elektronsko oddana vloga v eni datoteki</i>	
	<b>ZAHTEVANA POGLAVJA VLOGE</b>	
<b>1*</b>	<b><i>Spremni dopis</i></b>	
	<ul style="list-style-type: none"><li>• kontaktni podatki vlagatelja</li><li>• polni naslov raziskave v slovenščini in angleščini</li><li>• tip raziskave (npr. retrospektivna, prospektivna, intervencijska, monocentrična, multicentrična ...)</li><li>• če vlagatelj ni tudi raziskovalec, ime raziskovalca, njegovi kontaktni podatki, šifra pri ARIS</li><li>• če je raziskovalec in ustanov, ki bodo raziskavo izvajali, več, imena, kontaktni podatki in šifre ARIS vseh</li><li>• ime in naslov naročnika/plačnika raziskave, če je sofinancirana</li><li>• seznam dokumentov, ki sestavljajo vlogo</li><li>• kraj, datum in podpis vlagatelja</li></ul>	
<b>2</b>	<b><i>Kratek življenjepis raziskovalca (do 1 stran) s podatki o njegovi strokovni usposobljenosti ter navedbo najpomembnejših del</i></b>	
<b>3</b>	<b><i>Protokol, načrt raziskave</i></b>	
	<ul style="list-style-type: none"><li>• podpisana izjava vodilnega raziskovalca o strinjanju s protokolom</li><li>• namen, cilji in znanstvena utemeljitev, podprta s pregledom literature</li><li>• opis raziskovalnih metod (v primeru anketiranja priložiti najmanj osnutek vprašalnika); predvideno trajanje raziskave</li><li>• predvideno število in starost preiskovancev, način rekrutacije in randomizacije</li><li>• vključitveni in izključitveni kriteriji</li><li>• ocena etičnih vidikov raziskave, možne koristi, tveganja</li></ul>	
<b>4*</b>	<b><i>Povzetek protokola ali načrta raziskave v slovenskem jeziku</i></b>	
<b>8</b>	<b><i>Izjava, da ni utemeljenih tveganj za preiskovance, opis skrbi za varnost in koristi preiskovancev</i></b>	
<b>9*</b>	<b><i>Navodilo za preiskovance</i></b>	
<b>10*</b>	<b><i>Obveščeno soglasje preiskovancev</i></b>	
<b>11*</b>	<b><i>Informacija o denarnem ali kakšnem drugačnem nadomestilu preiskovancem</i></b>	
<b>12*</b>	<b><i>Izjava vlagatelja/vodilnega raziskovalca</i></b>	
	<ul style="list-style-type: none"><li>• da se dokumenti poslani v elektronski obliki ne razlikujejo od tistih v papirni obliki in da pri sebi hrani dokumente z lastnoročnimi originalnimi podpisi</li><li>• da so prevedeni dokumenti identični originalu</li></ul>	



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• da se preiskovancev v raziskavo ne bo vključevalo s pritiskom ali neprimernim napeljevanjem</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• da bodo v raziskavi upoštevana etična načela</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• da jamči za strokovno pravilnost vloženih besedil</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• da stroški morebitnih preiskav ne bodo bremenili sredstev zdravstvenega zavarovanja</li> </ul>	
<b>13*</b>	<b>Izjava vodilnega raziskovalca/vodilnih raziskovalcev na posamezni ustanovi <i>o spoštovanju načel ter o konfliktu interesov</i></b>	

\*Če je vloga v angleškem jeziku, marajo biti dokumenti 1, 4 in 9-15 v slovenskem jeziku

## PRILOGA 2

Zahtevana poglavja vloge za presojo raziskave, ki presega minimalno tveganje

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

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• dokumentacija o že opravljenih raziskavah in kliničnih podatkih</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• poročilo o dosedanjih neželenih dogodkih oz. resnih nepredvidenih reakcijah</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• analiza koristi/tveganja, z oceno tveganja in opisom ukrepov za odpravo tveganj</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• navodilo za uporabo</li> </ul>	
<b>6</b>	<b><i>Certifikati oz. izjave, s katerimi predlagatelj dokazuje kakovost proizvoda</i></b>	
<b>7</b>	<b><i>Recenzija znanstvene veljavnosti raziskave (če je na voljo)</i></b>	
<b>8</b>	<b><i>Izjava, da ni utemeljenih tveganj za preiskovance, opis skrbi za varnost in koristi preiskovancev</i></b>	
<b>9*</b>	<b><i>Pojasnila o raziskavi za preiskovance</i></b>	
<b>10*</b>	<b><i>Obveščeno soglasje preiskovancev</i></b>	
<b>11*</b>	<b><i>Informacija o denarnem ali kakšnem drugačnem nadomestilu preiskovancem</i></b>	
<b>12*</b>	<b><i>Izjava vlagatelja/vodilnega raziskovalca</i></b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• da se dokumenti poslani v elektronski obliki ne razlikujejo od tistih v papirni obliki in da pri sebi hrani dokumente z lastnoročnimi originalnimi podpisi</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• da so prevedeni dokumenti identični originalu</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• da se preiskovancev v raziskavo ne bo vključevalo s pritiskom ali neprimernim napeljevanjem</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• da bodo v raziskavi upoštevana etična načela</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• da jamči za strokovno pravilnost vloženih besedil</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• da stroški morebitnih preiskav ne bodo bremenili sredstev zdravstvenega zavarovanja</li> </ul>	
<b>13*</b>	<b><i>Izjava vodilnega raziskovalca/vodilnih raziskovalcev na posamezni ustanovi o spoštovanju načel ter o konfliktu interesov</i></b>	
<b>14*</b>	<b><i>Izjava odgovorne osebe ustanove, na kateri bo potekala raziskava, da dovoljuje raziskavo</i></b>	
<b>15*</b>	<b><i>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</i></b>	

\*Če je vloga v angleškem jeziku, morajo biti dokumenti pod zaporedno številko 1, 4 in 9- 15 v slovenskem jeziku

## OBVEŠČENO SOGLASJE <sup>1</sup>

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, nevarnosti in koristi raziskave ter, da se bom ravnal po določilih veljavne zakonodaje ter etičnih načel.

Raziskavo je dne **DD.MM.LLLL** odobrila Komisija Biotehniške fakultete za presojo etičnosti raziskav.