



## Navodila za pripravo vloge

Komisiji za medicinsko etiko (KME) za presojo etičnosti raziskovalnega predloga  
15. november 2015

### Splošno:

- predlog raziskave pošljite v oceno etičnosti, **preden raziskavo začnete delati**, po pošti (naslov v vznožju te strani) ali pa jo oddajte v Vložišču Ministrstva za zdravje (v delovnikih med 8. in 16. uro). Tudi vse druge fizične dopise KME pošljite na naslov Ministrstva za zdravje. Naslov za e-dopise je [kme.mz@gov.si](mailto:kme.mz@gov.si)
- KME je zadolžena za ocenjevanje etične sprejemljivosti vseh kliničnih farmakoloških raziskav (katere koli faze), preskušanja medicinskih pripomočkov, raziskav, ki jih financirajo ministrstva (po razpisih) in akademskih raziskav (diplomska, specialistična, magistrska in doktorska dela), ki posegajo v človekovo telo ali psiho, obravnavajo njegove organe, celice ali tkiva (t.i. biološki material človeškega izvora) ali zdravstvene podatke (pro ali retrospektivno).
- Uredništva strokovnih in znanstvenih biomedicinskih revij skoraj brez izjeme zahtevajo, da avtorji predložijo etično soglasje k (vsakemu) delu, o katerem želijo poročati v prispevku. Tudi predlogi za študentska raziskovalna dela potrebujejo oceno etične primernosti.
- KME raziskovalcem ne predpisuje oblike dokumentov (nima lastnih obrazcev)
- za odgovore na vprašanja in za pojasnila ima **KME uradne ure ob ponedeljkih med 15. in 17. uro in ob sobotah med 9. in 12. uro** po telefonu (01) 478 69 13 ali v osebem stiku v pisarni KME, 7. nadstropje, Tivolska 50, Ljubljana.
- Spodnja navodila so splošna. V vlogi ne odgovarjajte na točke, ki v vaši raziskavi morda niso pomembne.

### V vlogi naj bodo:

1. Kontaktni podatki prosilca za oceno: polno ime z morebitnimi nazivi, poštni naslov, e-naslov, telefonska številka. Datum oddaje vloge in podpis predlagatelja.
2. Polni naslov raziskave v slovenščini in angleščini, morebitna šifra raziskave.
3. Ime vodje raziskave oz. odgovornega raziskovalca, podatki o strokovni usposobljenosti in njegov kratek življenjepis (če še nima šifre raziskovalca pri Agenciji za raziskovalno dejavnost). Ime ustanove, ki predlaga raziskavo, in ustanove, na kateri bo raziskava potekala.
4. Ime in usposobljenost zdravnika, odgovornega za varnost oseb v raziskavi.
5. Načrt (dispozicija, protokol ...) raziskave, vključno:
  - namen in znanstvena utemeljitev, podprta s pregledom bistvene (tudi slovenske) literature
  - predvideno trajanje raziskave
  - metode (tudi statistične)
  - predlagateljeva ocena etičnih vidikov raziskave (možne koristi / tveganja in obremenitve).
6. Recenzija znanstvene veljavnosti raziskave (če je na voljo) oz. pojasnilo, kateri organ je (če je) ocenil strokovnost predloga raziskave (strokovno pomanjkljivi predlog raziskave je namreč že sam po sebi etično problematičen ali celo nesprejemljiv). Priložite morebitno mnenje lokalne ali tuje komisije za etiko.
7. Povzetek načrta raziskave v (slovenskem) jeziku, ki je razumljiv ljudem brez medicinske izobrazbe.
8. Opis izbire povabljenih v raziskavo:
  - merila za vključitev, ne vključitev, izključitev, predvideno število
  - način pridobivanja prostovoljcev (ali drugih udeležencev) – če z javno objavo, oglaševanjem, priložite gradivo
  - izjava<sup>1</sup> predlagatelja, da vabila ne bo spremljal pritisk ali neprimerno napeljevanje
  - način (merila) morebitne randomizacije
  - informacija o denarnem ali kakšnem drugačnem nadomestilu udeleženi osebami (če so le na voljo raziskovalna sredstva, je prostovoljcem primerno nameniti odmeno, t.j. nadomestilo za stroške in prikrajšanje, če v raziskavi sodelujejo brez morebitne koristi za lastno zdravje ali raziskovalni ukrepi niso del standardnega zdravljenja).

---

<sup>1</sup> Vse izjave, označene v besedilu z \*, so lahko zapisane in podpisane na istem listu. Če je kakšen podpisan dokument v vlogi kopija, naj vlagatelj zagotovi, da je kopija identična originalu, ki mora biti v arhivu glavnega raziskovalca, CRO ali naročnika raziskave in kadar koli na voljo za vpogled.

---

Naslov:

9. Opis skrbi za varnost in koristi oseb v raziskavi
  - narava in verjetnost predvidljivega tveganja za zdravje
  - ukrepi za preprečevanje oz. ublažitev posledic neugodnih dogodkov
  - kako so zavarovane za morebitno škodo na zdravju (kopija zavarovalne police)
  - opis ukrepov, če gre za možnost mutagenih ali teratogenih učinkov (gl. tudi točko 17)
10. Če je predvidena primerjalna skupina, kako bodo zavarovane njene koristi.
11. Naziv in naslov naročnika in plačnika raziskave (ime, naslov, odgovorni koordinator; isto tudi za morebitnega pooblaščenega organizatorja raziskave (CRO – *Clinical Research Organisation*). Ali bo raziskovalce in njihove sodelavce v raziskavi plačal oz. nagradil.
12. Izjava\* vodstva (predstojnika oddelka ali strokovnega direktorja ustanove – vsekakor osebe, nadrejene raziskovalcu), da dovoljuje raziskavo v ustanovi in 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.). Če boste raziskavo delali v ustanovi, v kateri niste zaposleni, priložite soglasje vodstva te ustanove.
13. Izjava\* strokovnega predstojnika (ali mentorja raziskovalca), 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 je na ustanovi poskrbljeno za strokovnost dela in varnost oseb v raziskavi; 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](#)) ter slovenskega [Kodeksa medicinske deontologije](#). Izjavo podpiše tudi raziskovalec. Nekateri drugi pomembni dokumenti, ki urejajo raziskovalno delo, so dostopni s [spletne strani KME](#). (tudi <http://www.hhs.gov/ohrp/policy/index/index.html>).
14. Izjava\* predstojnika, da stroški morebitnih preiskav, ki so namenjene izključno raziskavi, ne bodo bremenili sredstev zdravstvenega zavarovanja (to je: pregledi in preiskave ne bodo opravljeni na napotnico) in da se zaradi raziskave ne bo zmanjšana dostopnost do zdravstvenih storitev pacientom zunaj raziskave.
15. Pojasnila o raziskavi za sodelujoče prostovoljce, napisana zgoščeno (kratko), v laikom razumljivem jeziku. Obsegajo naj informacije, ki neposredno zadevajo sodelujočega (kaj se bo dogajalo z njim, kaj od njega pričakujete, kakšne so morebitne koristi, obremenitve in nevarnosti zanj, kako bo zagotovljena zaupnost osebnih podatkov, mu bodo na voljo rezultati raziskave ipd.). Navedena naj bosta tudi naslov in telefonska številka zdravnika, pri katerem bo lahko poiskal nujno medicinsko pomoč v primeru resnega neugodnega pojava.
16. Obrazec izjave o zavestni in svobodni privolitvi sodelujočih zdravih oseb ali bolnikov v raziskavi ([zgled](#)), ki jo bodo podpisovali sami oz. izjave o soglasju, ki jo bodo podpisovali zakoniti zastopniki, če gre za osebe, ki niso sposobne samostojne privolitve, seveda po primerni in razumljivi pisni in ustni poučitvi raziskavi in predvsem o morebitnih koristih, neprijetnostih in tveganjih. Če so nepolnoletni preiskovanci stari 15 let ali več, je treba pridobiti tudi njihovo soglasje, ne le soglasja njihovih staršev ali zastopnikov. Oseba, ki privoli v sodelovanje, podpiše privolitveni obrazec (v dvojniku) hkrati z raziskovalcem. Če sodelujoči ni sposoben odločiti o samem sebi, pridobite nadomestno soglasje (gl. [Zakon o pacientovih pravicah](#), posebej 37. člen).
17. V raziskavah, kjer je nevarnost teratogenosti in v katerih sodelujejo prostovoljke v rodni dobi (zdrave ali bolne): pisno pojasnilo o nevarnosti za plod in izjava, da se bodo udeležence zavarovale pred zanositvijo, vse dokler ne mine nevarnost teratogenih učinkov na plod.
18. Po odobritvi KME seznanjate s potekom raziskave, tako da ji pošljite:
  - morebitne spremembe protokola, ki lahko kakorkoli spreminjajo etične vidike že odobrene raziskave
  - poročila o resnih neugodnih dogodkih, ki prizadevajo zdravje udeležencev (gl. tudi naslednjo točko)
  - obvestilo o morebitni predčasni prekinitvi raziskave in razlogih zanj
  - obvestilo o končanju raziskave in sumarično končno poročilo, četudi so rezultati raziskave negativni
  - poročilo za tekoče leto, če raziskava teče več kot eno leto.
19. Poročila o resnih nepredvidenih reakcijah (*Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions*, SUSAR). Upoštevajte [evropska navodila](#).
  - a) KME nemudoma obvestite o *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.
  - b) KME *individualno* seznanjate 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,

---

\* Gl. opombo 1.

obveščajte KME z obdobjnimi varnostnimi poročili (*Development Safety Update Report* – DSUR), ki naj vsebujejo pregled dogodkov, in ne zgolj opise posameznih primerov.

- c) Poročila lahko pošljete KME tudi (samo) v elektronski obliki na [kme.mz@gov.si](mailto:kme.mz@gov.si), in sicer kot datoteko PDF, pripeto k osnovnemu sporočilu, v katerem seveda navedite vse podatke, ki jih zahteva naslednja, 20. točka. Če datoteka presega 17 MB, jo pošljite na zgoščenki.
20. Vsak dopis, poslan KME, ki se nanaša na raziskavo, ki jo je KME že odobrila oz. obravnavala, na primer sporočilo o spremembi naslova ali načrta raziskave (amandma), poročila iz prejšnje točke ipd., opremite z imenom glavnega raziskovalca in s številka oz. oznako ter datumom zadnjega dopisa KME o tej raziskavi.
21. Če so osnovni dokumenti raziskave v angleščini, jih za KME ni treba prevajati. V slovenskem jeziku pa morajo biti napisani dokumenti, opisani pri št. 7 in 12–17. Tudi odgovor KME je v slovenščini.
22. Če je vloga sestavljena iz več dokumentov (osnovnega dopisa in prilog), naj bodo vsi dokumenti navedeni v tabeli. **Če vloga obsega več kot 30 strani, naj bodo vse strani zaporedno oštevilčene** (lahko ročno), v tabeli dokumentov pa vpišite tudi številko začetne strani vsakega dokumenta (napravite kazalo).
23. KME se sestaja enkrat mesečno. Vlogo načeloma obravnavana na prvi tekoči seji, če dobi gradivo vsaj 10 dni prej (in ni potrebna še recenzija zunaj KME). V nujnem primeru lahko zaprosite predsednika KME za vnaprejšnjo odobritev, ki jo nato lahko dokončno potrdi KME na prvi redni seji. Vlogo pošljite v enem izvodu na naslov: KME, Ministrstvo za zdravje, Štefanova 5, 1000 Ljubljana.
24. KME si prizadeva pisno odgovoriti v 60 dneh od prejema vloge. Če želite, da kopijo odgovora pošlje še komu (naročniku raziskave, mentorju idr.), ji to sporočite v dopisu k vlogi, kjer – seveda – navedite tudi njegov naslov.
25. Seznam članov KME, ki so bili na seji, na kateri je bila sprejeta ocena vašega predloga raziskave, si lahko natisnete s spletne strani, prav tako izjavo, da KME deluje v skladu z domačimi in mednarodnimi predpisi in priporočili.