



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

(Posodobljena: Ljubljana, 18. februar 2019)

### Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko (KME) ocenjuje etično ustreznost:

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

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) je bila sprejeta **Uredba o pristojbinah Komisije Republike Slovenije za medicinsko etiko:**

- **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

1. **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.
2. **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.
  3. **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.
  4. **Ad 4.** Vse spremembe in dopolnila k raziskavam iz prejšnje točke, ki zahtevajo proučitev etične skladnosti s predhodno že odobreno raziskavo.
  5. **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.
  6. **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 po Uredbi o pristojbinah Komisije Republike Slovenije za medicinsko etiko.**

Večina uredništev strokovnih in znanstvenih biomedicinskih revij zahteva, da avtorji vsakemu prispevku za objavo priložijo oceno etične ustreznosti raziskave, o kateri se poroča.

KME ne ocenjuje raziskav o prehranskih dopolnilih. Po Uredbi (ES) št. 178/2002 Evropskega Parlamenta in Sveta Evrope so prehranska dopolnila uvrščena med živila in jih ni dovoljeno predstavljati kot zdravilo.

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

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

KME obravnava le vloge z jamstvom za strokovno pravilnost vloženi besedil (pravilni odmerki zdravil, doze, merske enote, zapis snovi, imen zdravil ipd.), kar mora biti razvidno v izjavi odgovorne osebe. Pred obravnavo preveri, ali vloga vsebuje natisnjeno ime, priimek, naziv in lastnoročni podpis odgovorne osebe 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 z nepodpisanimi dokumenti ter pomanjkljivimi izjavami** (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, ali pa je ta nepravilno vplačana** (za financirane raziskovalne predloge).

**Formalno nepopolna vloga bo vrnjena vlagatelju s pozivom, da vlogo ustrezno pripravi za obravnavo.**

Če so osnovni dokumenti raziskave v angleščini, jih za KME ni treba prevajati. V slovenskem jeziku pa morajo biti obvezno napisani v nadaljevanju opisani dokumenti št. **1, 4, 5 in 10 – 17**. Tudi oceno etičnosti KME izda v slovenščini.

V vsakem dopisu, 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., se navede številki MZ in KME.

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 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](mailto:gp.mz@gov.si) in v vednost [kme.mz@gov.si](mailto:kme.mz@gov.si). Datotek, obsežnejših od 15 MB, strežnik ne sprejme, zato naj se papirni vloge priloži le spremni dopis in zgoščenska (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).

Seznam članov KME, ki so bili na seji, na kateri je bila sprejeta ocena predloga raziskave in izjavo, da KME deluje v skladu z domačimi in mednarodnimi predpisi in priporočili, je dosegljiv na spletni strani KME v *rubriki Seje/Sessions v Meniju oz. na spletnem naslovu <http://www.kme-nmec.si/seje/>*.

Pri pripravi vloge se sledi zaporedju navedenih točk, upošteva pa se le tiste, ki zadevajo samo raziskavo.

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

## I. Vlogo naj sestavljajo:

### 1.

#### **Spremní dopis v slovenščini**

V njem naj bodo prošnji za oceno etične primernosti predložene raziskave dodani naslednji podatki:

- kontaktni podatki vlagatelja (polno ime z morebitnimi nazivi, poštni naslov, e-naslov za komunikacijo s KME, zaželeno tudi telefonska številka);
- polni naslov raziskave v slovenščini in angleščini, morebitna šifra raziskave;
- opredelitev raziskave – tip raziskave (npr. klinična farmakološka, preverjanje medicinskega pripomočka, diplomsko delo, magistrsko delo, 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;
- 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;
- kraj, datum in podpis vlagatelja.

### 2.

#### **Dokazilo o plačilu pristojbine Komisije Republike Slovenije za medicinsko etiko (Uradni list RS, št. [48/18](#))**

KME 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**.

### 4.

**Načrt raziskave v slovenščini** naj vsebuje:

- namen in znanstveno utemeljitev, podprto s pregledom bistvene, tudi slovenske literature;
- opis metod (v primeru anketiranja priložiti vprašalnike);
- predvideno trajanje raziskave;
- predvideno število in starost oseb vključenih v raziskavo;
- opis izbire oseb, povabljenih v raziskavo – če z javno objavo, oglaševanjem, se priloži gradivo;
- merila za vključitev, ne vključitev, izključitev v/iz raziskave;
- način oziroma merila morebitne randomizacije;
- metode, tudi statistične;

- lastna ocena etičnih vidikov raziskave, možne koristi, tveganja in obremenitve za vključene osebe.

#### 5.

**Povzetek načrta raziskave v slovenskem jeziku** (do 3000 znakov), ki je razumljiv ljudem brez medicinske izobrazbe. Če je načrt raziskave vloge v angleščini, se priloži povzetek načrta raziskave v slovenskem jeziku.

#### 6.

**Recenzija znanstvene veljavnosti raziskave** (če je na voljo) oz. 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.

#### 7.

**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.

#### 8.

**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;
- 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).

Pojasnilo, kako bodo zavarovane **koristi morebitne primerjalne skupine**.

#### 9.

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

#### 10.

**Pojasnila o raziskavi** za sodelujoče osebe, napisana kratko, 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, 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 vključena oseba pravico, da izstopi iz raziskave brez pojasnila in zagotovilo, da to ne bo vplivalo na nadaljnjo ustrezno zdravstveno obravnavo in odnos; pravica raziskovalca, da prekine raziskavo ipd.). Navedena naj bosta tudi naslov in telefonska številka zdravnika, pri katerem bo lahko poiskal nujno medicinsko pomoč v primeru resnega neugodnega pojava.

#### 11.

**Obrazec izjave o zavestni in svobodni privolitvi** osebe v raziskavi, ki naj jo podpiše v navzočnosti raziskovalca. Če povabljeni v raziskavo ni sposoben privoliti sam, se zanjo zaprosi njemu bližnjega oz. zakonitega zastopnika (gl. Zakon o pacientovih pravicah (Uradni list RS, št. [15/08](#) in [55/17](#)) posebej 37. člen). Če so v raziskavo povabljeni mladoletni, stari 15 let ali več, je treba pridobiti tudi njihovo soglasje, ne le soglasja njihovih staršev ali zastopnikov.

#### 12.

V raziskavah, kjer je **nevarnost teratogenosti** in v katerih sodelujejo zdrave ali bolne 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. Enako opozorilo naj lastnoročno podpišejo tudi zdrave partnerice bolnikov, ki sodelujejo v raziskavi.

#### 13.

##### **Izjava predlagatelja 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**

- da se osebe v raziskavo ne bo vključevalo s pritiskom ali neprimernim napeljevanjem.
- da bo upošteval 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) ter
- slovenskega Kodeksa zdravniške etike.

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

#### 15.

**Izjava vodstva** (predstojnika oddelka oziroma osebe, nadrejene raziskovalcu in strokovnega direktorja klinike oziroma ustanove),

- da dovoljuje raziskavo 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.)
- 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.
-

## 16.

**Izjava strokovnega predstojnika** ali mentorja raziskovalca in strokovnega direktorja klinike oziroma ustanove,

- 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 ogrožali 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 slovenskega Kodeksa zdravniške etike.

## 17.

**Izjava predstojnika**, da stroški morebitnih preiskav, ki so namenjene izključno raziskavi, ne bodo bremenili **sredstev zdravstvenega zavarovanja** (pregledi in preiskave ne bodo opravljeni na napatnico) in da zaradi raziskave ne bo zmanjšana dostopnost do zdravstvenih storitev pacientom zunaj raziskave.

## 18.

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

Med potekom raziskave se KME **seznanja s potekom dela**. Pošlje naj se ji:

- 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 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;
- KME naj se seznanijo tudi z morebitnimi spremembami naslova raziskave, sestave sodelujočih raziskovalcev in/ali ustanov;
- pri poročanju o spremembah ni potrebno dodajati informacij in dokumentov, ki veljajo in so že v prvi vlogi odobreni s strani KME.

## II. Dopolnitev/ amandma naj sestavljajo naslednji dokumenti:

### 1.

**Spremní dopis v slovenščini.** V njem naj bo prošnja za oceno etične ustreznosti predložene dopolnitve /amandmaja z naslednjimi podatki:

- kontaktni podatki vlagatelja (polno ime z morebitnimi nazivi, poštni naslov, e-naslov za komunikacijo s KME, telefonska številka);
- številki MZ in KME, ki sta bili raziskavi dodeljeni ob obravnavi prvotne vloge;
- polni naslov raziskave v slovenščini in angleščini, morebitna šifra raziskave;
- tip (opredelitev) raziskave (npr. klinična farmakološka, preverjanje medicinskega pripomočka, diplomsko delo ...);
- v primeru dopolnitve vloge datum seje, na kateri je bila vloga obravnavana in razlog, zaradi katerega je KME želela dopolnitev;
- obrazložitev, v čem se spreminja/razširja že odobrena vloga (sprememba naslova, načrta raziskave, glavnega raziskovalca, centra raziskave, drugo);
- 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);
- ime in naslov naročnika oz. plačnika raziskave;
- ime zdravnika, odgovornega za varnost oseb v raziskavi;
- seznam dokumentov, ki sestavljajo vlogo (imena dokumentov, kot so naslovljeni);
- kraj, datum, podpis vlagatelja.

### 2.

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

KME ne izdaja nobenih predračunov oz. računov.

### 3.

**V dopolnitvi/ amandmaju se smiselno upoštevajo tudi točke navodila za pripravo vloge, ki zadevajo raziskavo.** Če so osnovni dokumenti raziskave v angleščini, jih za KME ni treba prevajati. V slovenskem jeziku pa morajo biti obvezno napisani (gl. I. Vlogo naj sestavljajo) dokumenti št. **1, 4, 5 in 10 – 17**. Tudi oceno etičnosti KME izda v slovenščini.

Amandma / dopolnitev se v oceno etičnosti pošlje **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 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](mailto:gp.mz@gov.si) in v vednost [kme.mz@gov.si](mailto:kme.mz@gov.si). Datotek, obsežnejših od 15 MB, strežnik ne sprejme, zato naj se papirni vlogi priloži le spremljajoči 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.



### III. Poročila

#### Poročila o resnih nepredvidenih reakcijah (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSAR)

##### Poročila se na KME 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 seznanijo 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.

##### Ostala poročila:

- 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;
- pri poročanju o spremembah ni potrebno dodajati informacij in dokumentov, ki veljajo in so že v prvi vlogi odobreni s strani KME.

##### **Poročilo naj vsebuje:**

###### 1.

Poročilo se v slovenščini doda **spremni dopis** in **povzetek novosti** (neželenih, nepričakovanih dogodkov ipd.) ter sprememb dokumentov v raziskavi (npr. spremembe vsebine v brošuri za raziskovalce, pisna pojasnila za vključene osebe, ipd).

V spremnem dopisu naj bodo navedeni:

- kontaktni podatki vlagatelja poročila (polno ime z morebitnimi nazivi, poštni naslov, e-naslov za komunikacijo s KME);
- številki MZ in KME, ki sta bili raziskavi dodeljeni ob obravnavi prvotne vloge;
- polni naslov raziskave v slovenščini in angleščini, morebitna šifra raziskave;
- tip (opredelitev) raziskave, za katero (npr. klinična farmakološka, preverjanje medicinskega pripomočka,...);
- kraj, datum, podpis vlagatelja.
- Upoštevajte evropska navodila.

Poročilo se v oceno etičnosti pošlje **v papirni ali elektronski obliki**.

Natisnjeno in z originalno podpisanimi dokumenti na naslov: Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko, Ministrstvo za zdravje, Štefanova 5, 1000 Ljubljana. Na tem naslovu se lahko odda tudi osebno v vložišču (v delovnikih od 8. do 16. ure, pred prazniki do 14. ure);

Bolj kot v pisni obliki je zaželeno, da se poročilo pošlje v elektronski obliki na [gp.mz@gov.si](mailto:gp.mz@gov.si) in v vednost [kme.mz@gov.si](mailto:kme.mz@gov.si), in sicer kot datoteko formata pdf, pripeto k osnovnemu sporočilu, v katerem se navede vse podatke, ki jih zahteva zgornja točka. Če datoteka presega 15 MB, se pošlje na zgoščenci s spremnim dopisom v slovenščini ter preostalimi dokumenti **združenimi v datoteki formata PDF**.