

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

Ta navodila so namenjena raziskovalcem in drugi vlagateljem, ki želijo zaprositi za etično presojo svoje raziskave pri **Komisiji za etično presojo raziskav s področja prehrane (KEP)**. KEP ocenjuje etično sprejemljivost protokolov prehranskih raziskav, raziskav, ki vključujejo delo z ljudmi in pri tem uporabljajo metode biotehniških, prehranskih in družboslovnih znanosti ter sodijo med znanstvena področja, ki jih razvija fakulteta. Delo KEP urejata Pravilnik o sestavi, pristojnostih in načinu dela Komisije za etično presojo raziskav s področja prehrane (v nadaljevanju pravilnik KEP) v delu, ki se nanaša na delo komisije in Pravilnik o postopku obravnave vlog za presojo etične sprejemljivosti raziskav (v nadaljevanju: pravilnik Obravnave vlog ESR).

I. SESTAVA IN ODDAJA VLOGE

Vloga za oceno etične sprejemljivosti raziskave mora vsebovati dokumente, navedene v pravilnikih in sicer glede na to, ali gre za raziskavo, ki ne potrebuje etične presoje, in raziskavo z minimalnim tveganjem (priloga 1 pravilnika Obravnave vlog ESR) ali raziskavo, ki presega minimalno tveganje (priloga 2 pravilnika Obravnave vlog ESR).

Vloga je lahko v slovenskem ali angleškem jeziku, v vsakem primeru pa morajo biti v slovenskem jeziku napisani dokumenti št. **1, 4 in 9 – 13 za vloge z minimalnim tveganjem oz. 9 – 15 za vloge, ki presegajo minimalno tveganje**.

Oceno etičnosti KEP izda v slovenskem jeziku.

Podrobnejša vsebina dokumentov, ki so sestavni del vlog:

a. Osnovni podatki o raziskavi in raziskovalni skupini

V obrazcu naj bodo prošnji za oceno etične sprejemljivosti protokola predložene raziskave dodani naslednji podatki:

- polni naslov raziskave v slovenščini in angleščini, morebitni akronim in šifra raziskave;
- raziskovalno področje (biološko izobraževanje, ekonomika naravnih virov, živilstvo in prehrana ali drugo);
- predlagana vrsta etične obravnave z utemeljitvijo;
- tip raziskave (npr. diplomsko delo, magistrsko delo, retrospektivna, prospektivna, intervencijska, neintervencijska, monocentrična, multicentrična ...);
- kontaktni podatki vlagatelja (polno ime z morebitnimi nazivi, morebitna šifra pri Javni agenciji za raziskovalno dejavnost Republike Slovenije (ARIS), poštni naslov, e-naslov za komunikacijo s KEP, zaželeno je tudi telefonska številka, v primeru pravne osebe še davčna in matična številka, zakoniti zastopnik ter kontaktna oseba);
- če vlagatelj ni hkrati vodilni raziskovalec ali če je vlagatelj študent, ime vodilnega raziskovalca oz. mentorja, njegovi kontaktni podatki (e-naslov, telefonska številka, morebitna šifra ARIS);
- če je raziskovalcev in ustanov, kjer bo raziskava potekala, več, imena, kontaktni podatki in morebitne šifre ARIS vseh raziskovalcev in (že znanih) izvajalcev;
- 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 izjave vlagatelja.

V tretji točki je naloga vlagatelja, da opredeli, ali gre za raziskavo, ki ne potrebuje etične presoje, raziskavo z minimalnim tveganjem ali raziskavo, ki presega minimalno tveganje. Ob tem mora svojo opredelitev ustrezno utemeljiti s pregledom ključnih kriterijev (podrobno opisanih v pravilniku).

Pri opisu raziskovalne skupine vlagatelj sledi naslednjim opredelitvam:

- vlagatelj je oseba, ki je oddala vlogo za presojo etične ustreznosti raziskave ter ima soglasje odgovornega raziskovalca in raziskovalne skupine, da jo zastopa v komunikaciji s KEP;
- odgovorni raziskovalec je oseba, ki vodi predlagano raziskavo ter je odgovorna za njeno ustrezno zasnovo, pripravo in izvedbo;
- raziskovalec je oseba, ki sodeluje in vsebinsko sooblikuje raziskavo pri posamični ali vseh njenih fazah;
- izvajalec je oseba, ki po navodilih odgovornega raziskovalca ali drugih raziskovalcev izvaja specifične delovne naloge za potrebe izvedbe posamične ali več faz raziskave;
- projektna skupina je skupina raziskovalcev, ki vključuje odgovornega raziskovalca in druge raziskovalce, ki sodelujejo pri pripravi, zasnovi in izvedbi predlagane raziskave.

b. Kratak življenjepis vodilnega 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. Življenjepis oddajo le tisti raziskovalci, ki nimajo šifre ARIS in po šifrantu [ARIS](#) nimajo vsaj naziva doktor znanosti ali temu enakovrednega naziva.

c. Protokol ali načrt raziskave naj vsebuje najmanj:

- podpisano izjavo vodilnega raziskovalca o strinjanju s protokolom;
- namen in znanstvena utemeljitev raziskave, podprta s pregledom bistvene literature;
- pričakovan pomen in prispevek raziskave za znanost, družbo in vlagatelja;
- raziskovalne in druge 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;
- opis morebitnega nadomestila za udeležbo
- 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;

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

e. V primeru, da gre za raziskavo s področja živilstva in prehrane, se vključi Opis izdelka v raziskavi, ki 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.
- certifikate oz. izjave, s katerimi predlagatelj dokazuje kakovost proizvoda, proizvodnje ali sistema kakovosti, npr. certifikat GMP, HACCP, analizni certifikati ipd.

f. 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.

g. 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).

h. Pojasnila o raziskavi za preiskovance (če so del raziskave) 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.

- i. **Informirano soglasje / Obrazec izjave o zavestni in svobodni privolitvi osebe v raziskavi (zadnja stran PRILOGE 2 pravilnika Obravnave vlog ESR)**, 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.

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.

- j. **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.**

- k. **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 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 vloženih 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.

l. 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.

m. 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 zavezal 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.

n. 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.

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 natisnjenim dopisom in pošlje na naslov: Univerza v

Ljubljani, Biotehniška fakulteta, Jamnikarjeva ul. 101, 1000 Ljubljana, s pripisom Komisija za etična vprašanja s področja prehrane (KEP).

II. OBRAVNAVA VLOG

KEP se sestaja mesečno, datumi sej so objavljeni na spletni strani Biotehniške fakultete (<https://www.bf.uni-lj.si/sl/raziskave/komisija-za-etico-presoj-raziskav-s-podrocja-prehrane/>).

Vloge, ki so oddane vsaj 10 dni pred sejo, KEP obravnava na prvi tekoči seji.

V kolikor je vloga formalno nepopolna, komisija pozove vlagatelja, da jo dopolni oz. ustrezno pripravi za obravnavo. Za formalno nepopolno vlogo se šteje:

- **vloga, ki ne vsebuje vseh zahtevanih dokumentov,**
- **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.**

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.

III. DOPOLNITEV VLOGE

Dopolnitev vloge naj sestavljajo naslednji dokumenti:

a. 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.

b. Pri pripravi dopolnitve se smiselno upoštevajo ta *navodila za pripravo vlog v točki I.*

IV. PRISTOJBINA ZA OBRAVNAVO VLOGE

Pristojbine za obravnavo in izdajo mnenj oziroma soglasij k raziskovalnim predlogom sprejme Upravni odbor UL BF. Cenik je objavljen na spletni strani.

Pristojbina obravnave vloge vključuje eno dopolnitev vloge zaradi formalne nepopolnosti, nadaljnje dopolnitve se plačujejo v višini pristojbine za dopolnitve.

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. KEP izda mnenje /oceno etičnosti raziskave ter soglasje za izvedbo po prejetem dokazilu o plačilu pristojbine.

V. POROČILO VLAGATELJA MED POTEKOM RAZISKAVE

Vlagatelj je dolžan med potekom raziskave 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.

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.

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

Ljubljana, 18.04.2025

prof. dr. Marina Pintar, dekanja Biotehniške fakultete