

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

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

- vseh 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. Višina pristojbine se določi kot zmnožek vrednosti točke in števila točk. Pristojbine so v prilogi k Navodilom (PRILOGA 1).

Za samostojne diplomske, specialistične, magistrske naloge, za Prešernove raziskovalne naloge in specifične študentske projekte, se pristojbine ne plačujejo.

Vloge, ki so oddane v tekočem mesecu pred sejo, KEP obravnava na prvi tekoči seji, razen kadar je potrebna zunanja recenzija. KEP se sestaja enkrat mesečno, datumi sej pa so objavljeni na spletni strani Biotehniške fakultete (<http://www.bf.uni-lj.si/dekanat/raziskovalno-delo/kep/>).

KEP na vloge praviloma odgovarja v 15 dneh od obravnave, vendar najpozneje v 60 dneh od prejema vloge in plačila pristojbine. Kadar je potrebna zunanja recenzija, je ta rok lahko daljši, praviloma ne več kot 90 dni.

KEP obravnava le vloge z jamstvom za strokovno pravilnost vloženih 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) ali le iz navedbe e-povezave na kakšno spletno stran (URL), zaščitene priponke;
- vloga brez potrdila plačila pristojbine KEP, če je plačilo potrebno.

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 po 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 (amandma), se navede številka vloge.

Oddaja vlog

Vlogo oz. dopolnitve/amandmaje k vlogi se lahko odda v **elektronski obliki**. Vse dokumente, ki sestavljajo vlogo, se preslika (skenira) in se 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 se takšne vloge oddajo na USB ključku s priloženim natisnjenim dopisom in pošljejo 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 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 predloga raziskave in izjavo, da KEP deluje v skladu z domačimi in mednarodnimi predpisi in priporočili, je dosegljiv na spletni strani Biotehniške fakultete v rubriki Komisija za etična vprašanja s področja prehrane, podstran seje.

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

I. Vlogo naj sestavljajo:

1. Spremni 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 z 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, morebitna 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;
- 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, z njihovimi imeni, kot so naslovljeni in z navedbo strani;
- kraj, datum in podpis vlagatelja.

2. Dokazilo o plačilu pristojbine za obravnavo vloge PEK

Obravnavo vlog se plača po računu, ki ga izda Biotehniška fakulteta po prejemu vloge. Dokazilo o plačilu se odda naknadno, v elektronski obliki.

3. Kratek življenjepis raziskovalca

Največ 1 stran, s podatki o njegovi strokovni usposobljenosti ter navedbo najpomembnejših del. 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. 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 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;
- podrobnosti izvedbe raziskave (shematski potek raziskave);
- navedbo in opis opazovanih dogodkov/parametrov;
- lastna 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, sestava, posebnosti, morebitna prehranska ali zdravstvena trditev, ali gre za novo živilo ...;
- dokumentacija, 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 analiza eksperimentalnih podatkov in predkliničnih testiranj (če obstajajo);
- dokumentacija o dosedanjih kliničnih podatkih (če obstaja);
- dokumentacija o že opravljenih raziskavah (če obstaja);
- poročilo o dosedanjih neželenih dogodkih oz. resnih nepredvidenih reakcijah (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSAR) in sprejetimi ukrepi za rešitev le-teh (če obstaja);
- analiza 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 prostovoljce, ter dodaten 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 prostovoljci zavarovani za morebitne stranske učinke (po potrebi kopija zavarovalne police).

9. 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/kasnejšo zdravstveno obravnavo in odnos; pravica raziskovalca, da prekine raziskavo v primeru prepoznanja kakršnegakoli varnostnega tveganja ipd.). Navedena naj bosta tudi e-naslov in telefonska številka raziskovalca, na katerega se lahko obrne v zvezi z raziskavo oziroma v primeru resnega neželenega dogodka.

10. Obrazec izjave o zavestni in svobodni privolitvi osebe v raziskavi ter izjava raziskovalca, da je preiskovanca seznanil s potekom in vsemi podrobnostmi raziskave (**PRILOGA 2**), ki naj jo podpiše v navzočnosti raziskovalca. Če povabljeni v raziskavo ni sposoben privoliti sam, se zanjo zaprosi njemu bližnjega oz. zakonitega zastopnika. Če so v raziskavo povabljeni mladoletni, stari 15 let ali več, je treba pridobiti tudi njihovo soglasje, ne le soglasja njihovih staršev ali zastopnikov.

11. Informacija o denarnem ali kakšnem drugačnem nadomestilu osebam v raziskavi. V vlogi navedite pogoje in višino nadomestil udeležencem v raziskavi. 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 poteku raziskave izključen konflikt interesov in da ni možnosti finančnega interesa za določen izid raziskave;
- da se oseb 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 zunaj raziskave.

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

- da je v poteku raziskave izključen morebitni konflikt interesov in da ni možnosti finančnega interesa za določen izid raziskave;
- da se oseb 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 kompetentni strokovnjaki s področja raziskave ter usposobljeni za delo v zvezi z raziskavo, zmožni pravočasno spoznati 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 in da tako ustanova kot raziskovalci niso v nasprotju interesov in da ni možnosti finančnega interesa za določen izid raziskave. Potrebno je razkritje morebitnega nasprotja interesov;
- 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 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 zunaj raziskave.

16. Izjava sponzorja raziskave, da se oseb 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 ...

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

Med potekom raziskave je potrebno javiti Komisiji:

- morebitne spremembe protokola, ki lahko kakorkoli spreminjajo etične vidike že odobrene raziskave;
- poročila o resnih neželenih dogodkih oz. resnih nepredvidenih reakcijah (Serious Adverse Event,), ki prizadevajo zdravje udeležencev (gl. tudi točko III);
- KEP naj se seznani 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 KEP.

II. V primeru dopolnitev prvotne vloge (npr. želja po nadgradnji protokola) so potrebni naslednji dokumenti:

1. Spremni 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 KEP, telefonska številka);
- številka vloge, ki je bila raziskavi dodeljena ob prvi obravnavi vloge;
- polni naslov raziskave v slovenščini in angleščini, morebitna šifra raziskave;
- tip (opredelitev) raziskave;
- v primeru dopolnitve vloge datum seje, na kateri je bila prvotna vloga obravnavana;
- obrazložitev, v čem se spreminja/razširja že odobrena vloga (sprememba naslova, načrta raziskave, dopolnitve 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 ali raziskovalca, 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 za obravnavo dopolnitve vloge/amandmaja na KEP. Obravnavo dopolnitve vloge/amandmaja se plača po računu, ki ga izda Biotehniška fakulteta po prejemu vloge. Dokazilo o plačilu se odda naknadno v elektronski obliki.

3. V dopolnitvi se smiselno upoštevajo tudi točke navodila za pripravo vloge, ki zadevajo raziskavo.

III. Poročila

KEP-u se poroča o resnih neželenih dogodkih oz. resnih nepredvidenih reakcijah (Serious Adverse Events), ki se zgodijo tekom raziskave.

Poročila o resnih neželenih dogodkih se na KEP dostavi/pošilja:

- 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. KEP se individualno seznani le s tistimi primeri resnih neželenih dogodkov ali resnih nepričakovanih zapletov, ki so se zgodili v slovenskih ustanovah; o vseh zapletih, pričakovanih in nepričakovanih, zaznanih v drugih državah, se KEP 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;
- pri poročanju o spremembah ni potrebno dodajati informacij in dokumentov, ki veljajo in so že v prvi vlogi odobreni s strani KEP.


prof. dr. Emil Erjavec
dekan Biotehniške fakultete

Ljubljana, 16. 12. 2019

PRILOGA 1

Pristojbine za obravnavo vlog za presojo etične ustreznosti raziskovalnih predlogov in izdajo mnenj/soglasij

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 ad. 1, pri čemer je dodatek plačila 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

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 tujini. 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. Cena obravnave za takšno študijo je 1.000,00 € + 4 X 50,00 €.

PRILOGA 2

IZJAVA O PROSTOVOLJNI IN ZAVESTNI PRIVOLITVI ZA SODELOVANJE V RAZISKAVI¹

Podpisani/podpisana _____, rojen/a _____, sem bil/a pisno in ustno seznanjen/a s potekom, namenom in cilji 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 prekličem, ne da bi moral/a preklic utemeljiti in ne da bi prenehanje sodelovanja v raziskavi imelo zame kakršne koli negativne posledice. Odstop od sodelovanja v raziskavi tudi ne bo okrnil morebitne moje siceršnje prehransko/zdravstvene obravnave.

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 uporabijo v anonimizirani obliki v pedagoške in znanstvene namene.

Obrazec podpisujem v navzočnosti raziskovalca/raziskovalke.

Ime, priimek in podpis udeleženca

Datum

Ime, priimek in podpis skrbnika

Datum

IZJAVA RAZISKOVALCA

Potrjujem, da sem preiskovancu/ki razumljivo razložil/a potek, tveganje, nevšečnosti in koristi raziskave, ter da se bom pri izvedbi raziskave in obravnavi v raziskavi pridobljenih podatkov ravnal po etičnih določilih.

Ime, priimek in podpis izvajalca raziskave

Datum:

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

