

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 presojo etičnosti svoje raziskave pri **Komisiji za presojo etičnosti 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 sestavo in pristojnosti oz. naloge komisije in Pravilnik o postopku obravnave vlog za presojo etične sprejemljivosti raziskav (v nadaljevanju: pravilnik Obravnave vlog ESR).

I. SESTAVA 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 presoje etičnosti, 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:

1. Spremni dopis (osnovni podatki o raziskavi in raziskovalni skupini)

Vloga za oceno etične sprejemljivosti predložene raziskave naj vsebuje naslednje podatke:

- kontaktne podatke vlagatelja (v primeru pravne osebe še davčna in matična številka, zakoniti zastopnik ter kontaktna oseba);
- poln naslov raziskave v slovenščini in angleščini, morebitni akronim in šifra raziskave;
- raziskovalno področje (biološko izobraževanje, ekonomika naravnih virov, živilstvo in prehrana ali drugo);
- 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, zaželena 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. 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. Glavni raziskovalec študentske raziskave je lahko mentor ali raziskovalec z nazivom, ki se ukvarja z obravnavano tematiko;
- če je raziskovalec v 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.

Pri opisu raziskovalne skupine vlagatelj sledi naslednjim opredelitvam:

- vlagatelj je oseba, ki je oddala vlogo za presojo etične sprejemljivosti 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.

2. Kratek 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.

3. Vlagatelj 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). **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.

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

5. 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.
- 6. Certificate oz. izjave, s katerimi predlagatelj dokazuje kakovost proizvoda,** proizvodnje ali sistema kakovosti, npr. certifikat GMP, HACCP, analizni certifikati ipd.
- 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 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).
- 9. 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.
- 10. Obveščeno soglasje preiskovancev oz.** Obrazec izjave o zavestni in svobodni privolitvi osebe v raziskavi (zadnja stran 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.
- 11. Informacija o denarnem ali kakšnem drugem nadomestilu preiskovancem.** V vlogi navedite pogoje in višino nadomestil za preiskovance. Višina nadomestil ne sme predstavljati napeljevanja k sodelovanju v raziskavi.
- 12. 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 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 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.

13. 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.

14. 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.

15. 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.

II. ODDAJA VLOGE

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 presojo etičnosti raziskav s področja prehrane (KEP).

III. OBRAVNAVA VLOG

KEP se sestaja mesečno, datumi sej so objavljeni na spletni strani Biotehniške fakultete (<https://www.bf.uni-lj.si/sl/raziskave/komisiji-za-presojeto-etichnosti-raziskav-/komisija-za-presojeto-etichnosti-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 ne vsebuje zahtevanih elementov vloge, ki so navedeni v 7. členu pravilnika Obravnave vlog ESR in I. poglavju teh Navodil,
- vloga ni oddana v skladu z navodili iz drugega odstavka 10. člena, enako opredeljeno v II. poglavju teh Navodil,
- vloga z nepodpisanimi dokumenti in pomanjkljivimi izjavami, kot so izjave z navajanjem neveljavne zakonodaje.

V primeru pozitivnega mnenja komisije prejme vlagatelj soglasje za izvedbo raziskave. V primeru negativnega mnenja komisija vlogo zavrne z obrazložitvijo. Mnenje komisije je dokončno.

KEP izda mnenje:

- v primeru presoje raziskave brez etičnega tveganja v 20 dneh od prejema popolne vloge,
- v primeru presoje raziskave z minimalnim tveganjem v 30 delovnih dneh od prejema popolne vloge,
- v primeru presoje raziskave, ki presega minimalno tveganje v 50 delovnih dneh od prejema popolne vloge.

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.

IV. 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;
- poln 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.

V. PRISTOJBINA ZA OBRAVNAVO VLOGE

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. Drugi vlagatelji za obravnavo vloge plačajo pristojbino.

Obravnavo vloge vlagatelj plača po računu, ki mu ga po prejemu vloge izda fakulteta. Dokazilo o izvedenem plačilu vlagatelj pošlje komisiji v elektronski obliki.

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.

VI. 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;
- poln 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