

## **NAVODILA ZA PRIPRAVO VLOG, DOPOLNITEV IN POROČIL ZA PRESOJO ETIČNOSTI RAZISKAV, KI VKLJUČUJEJO DELO Z LJUDMI**

Ta navodila so namenjena raziskovalcem in drugi vlagateljem, ki želijo zaprositi za presojo etičnosti svoje raziskave pri Komisiji za presojo etičnosti raziskav, ki vključujejo delo z ljudmi (KERL). KERL Biotehniške fakultete ocenjuje etično sprejemljivost protokolov raziskav, ki vključujejo delo z ljudmi ter sodijo med znanstvena področja, ki jih razvija fakulteta. Delo KERL ureja 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 biti oddana na predpisanem obrazcu, ki je priloga teh navodil, in vsebovati dokumente, navedene v pravilnikih in obrazcu vloge.

Vloga je lahko v slovenskem ali angleškem jeziku. V vsakem primeru pa morajo biti v slovenskem jeziku napisani dokumenti izjava vodilnega raziskovalca in obveščeno soglasje. V primeru študentskih vlog lahko kot vodilni raziskovalec nastopa mentor ali raziskovalec z nazivom, ki se ukvarja z obravnavano tematiko. Študent, ki oddaja vlogo za presojo etične sprejemljivosti protokola raziskave, ne more biti glavni raziskovalec.

Oceno etičnosti KERL izda v slovenskem jeziku.

Podrobnejša vsebina dokumentov, ki so sestavni del vloge, sledijo v nadaljevanju.

### **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 [kerl@bf.uni-lj.si](mailto:kerl@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, ki vključujejo delo z ljudmi (KERL).

### **III. OBRAVNAVA VLOG**

KERL se sestaja mesečno, datumi sej so objavljeni na spletni strani Biotehniške fakultete: <https://www.bf.uni-lj.si/sl/raziskave/komisiji-za-presojo-eticnosti-raziskav-/komisija-za-presojo-eticnosti-raziskav--ki-vkljucujejo-deloz-ljudmi-/>. Na sejah bodo obravnavane vloge, prispele do petega koledarskega dne v mesecu.

Če 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,
- vloga ni oddana v skladu z navodili iz drugega odstavka 10. člena,
- 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.

KERL 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 KERL, telefonska številka);
- številka vloge, ki je bila raziskavi s strani KERL dodeljena ob prvi obravnavi vloge;
- poln naslov raziskave v slovenščini in angleščini, morebitna akronim in šifra raziskave;
- tip raziskave;
- datum seje KERL, na kateri je bila vloga prvič obravnavana in razlog, zaradi katerega je KERL 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 KERL 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 KERL 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 KERL 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 KERL, telefonska številka);
- številka vloge, ki je bila raziskavi s strani KERL 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 KERL v elektronski obliki.