

Zahtevana poglavja vloge za presojo raziskave, ki presega minimalno tveganje

	<i>Elektronsko oddana vloga v eni datoteki</i>	
	ZAHTEVANA POGLAVJA VLOGE	
1*	<i>Spremní dopis</i>	
	• kontaktni podatki vlagatelja (v primeru pravne osebe še davčna in matična številka, zakoniti zastopnik ter kontaktna oseba)	
	• polni naslov raziskave v slovenščini in angleščini	
	• tip raziskave (npr. retrospektivna, prospektivna, intervencijska, monocentrična, multicentrična ...)	
	• če vlagatelj ni tudi raziskovalec, ime raziskovalca, njegovi kontaktni podatki, šifra pri ARIS	
	• če je raziskovalec in ustanov, ki bodo raziskavo izvajali, več, imena, kontaktni podatki in šifre ARIS vseh	
	• navedba, ali ima raziskava plačnika oz. ali je raziskava sofinancirana	
	• ime in naslov naročnika/plačnika raziskave, če je sofinancirana	
	• ime raziskovalca oziroma zdravnika (če je to potrebno), odgovornega za varnost oseb v raziskavi	
	• seznam dokumentov, ki sestavljajo vlogo	
	• kraj, datum in podpis vlagatelja	
2	<i>Kratek življenjepisa raziskovalca (do 1 stran) s podatki o njegovi strokovni usposobljenosti ter navedbo najpomembnejših del</i>	
3	<i>Protokol, načrt raziskave</i>	
	• podpisana izjava vodilnega raziskovalca o strinjanju s protokolom	
	• namen in znanstvena utemeljitev, podprto s pregledom literature	
	• cilji raziskave	
	• opis preskuševalnih/raziskovalnih metod/izdelkov (v primeru anketiranja priložiti vprašalnike); predvideno trajanje raziskave	
	• način rekrutacije preiskovancev – če z javno objavo, oglaševanjem, se priloži gradivo	
	• predvideno število in starost preiskovancev, način randomizacije	
	• vključitveni in izključitveni kriteriji	
	• metode, tudi statistične	
	• protokol izvedbe raziskave (shematski potek raziskave)	
	• navedba in opis opazovanih spremenljivk	
	• ocena etičnih vidikov raziskave, možne koristi, tveganja	
4*	<i>Povzetek protokola ali načrta raziskave v slovenskem jeziku</i>	
5	<i>Opis izdelka v raziskavi</i>	
	• trgovsko ime, sestava, posebnosti	
	• povzetek in analiza eksperimentalnih podatkov in predkliničnih testiranj (če obstajajo)	

	dokumentacija o že opravljenih raziskavah in kliničnih podatkih	
	poročilo o dosedanjih neželenih dogodkih oz. resnih nepredvidenih reakcijah	
	analiza koristi/tveganja, z oceno tveganja in opisom ukrepov za odpravo tveganj	
	navodilo za uporabo	
6	<i>Certifikati oz. izjave, s katerimi predlagatelj dokazuje kakovost proizvoda</i>	
7	<i>Recenzija znanstvene veljavnosti raziskave (če je na voljo)</i>	
8	<i>Izjava, da ni utemeljenih tveganj za preiskovance, opis skrbi za varnost in koristi preiskovancev</i>	
9*	<i>Pojasnila o raziskavi za preiskovance</i>	
10*	<i>Obveščeno soglasje preiskovancev</i>	
11*	<i>Informacija o denarnem ali kakšnem drugačnem nadomestilu preiskovancem</i>	
12*	<i>Izjava vlagatelja/vodilnega raziskovalca</i>	
	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 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 etična načela	
	da jamči za strokovno pravilnost vložnih besedil	
	da stroški morebitnih preiskav ne bodo bremenili sredstev zdravstvenega zavarovanja	
13*	<i>Izjava vodilnega raziskovalca/vodilnih raziskovalcev na posamezni ustanovi o spoštovanju načel ter o konfliktu interesov</i>	
14*	<i>Izjava odgovorne osebe ustanove, na kateri bo potekala raziskava, da dovoljuje raziskavo</i>	
15*	<i>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</i>	

*Če je vloga v angleškem jeziku, morajo biti dokumenti pod zaporedno številko 1, 4 in 9- 15 v slovenskem jeziku