

Zahtevana poglavja vloge za presojo raziskave brez etičnega tveganja in raziskave z minimalnim tveganjem

	<i>Elektronsko oddana vloga v eni datoteki</i>	
	ZAHTEVANA POGLAVJA VLOGE	
1*	<i>Spremni dopis</i>	
	• kontaktni podatki vlagatelja	
	• 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	
	• ime in naslov naročnika/plačnika raziskave, če je sofinancirana	
	• seznam dokumentov, ki sestavljajo vlogo	
	• kraj, datum in podpis vlagatelja	
2	<i>Kratek življenjepis 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, cilji in znanstvena utemeljitev, podprta s pregledom literature	
	• opis raziskovalnih metod (v primeru anketiranja priložiti najmanj osnutek vprašalnika); predvideno trajanje raziskave	
	• predvideno število in starost preiskovancev, način rekrutacije in randomizacije	
	• vključitveni in izključitveni kriteriji	
	• ocena etičnih vidikov raziskave, možne koristi, tveganja	
4*	<i>Povzetek protokola ali načrta raziskave v slovenskem jeziku</i>	
8	<i>Izjava, da ni utemeljenih tveganj za preiskovance, opis skrbi za varnost in koristi preiskovancev</i>	
9*	<i>Navodilo 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 vloženih besedil	
	• da stroški morebitnih preiskav ne bodo bremenili sredstev zdravstvenega zavarovanja	
13*	Izjava vodilnega raziskovalca/vodilnih raziskovalcev na posamezni ustanovi <i>o spoštovanju načel ter o konfliktu interesov</i>	

*Če je vloga v angleškem jeziku, marajo biti dokumenti 1, 4 in 9-15 v slovenskem jeziku