

Navodila za pripravo vloge

Komisiji za medicinsko etiko (KME) za presojo etičnosti raziskovalnega predloga
23. 3. 2018

Splošno:

- KME je zadolžena za ocenjevanje etične sprejemljivosti vseh kliničnih farmakoloških raziskav (katere koli faze), preskušanja medicinskih pripomočkov, raziskav, ki jih financirajo ministrstva ali tuje ustanove (npr. po razpisih) in akademskih raziskav (specialistična, magistrska in doktorska dela), ki posegajo v človekovo telo ali psiho, raziskujejo ali uporabljajo njegove organe, tkiva, celice, genom (t.i. biološki material človeškega izvora) ali zdravstvene podatke (prospektivno ali retrospektivno). Etičnost študentskih raziskav in diplomskih/neznanstvenih magistrskih del lahko ocenjujejo lokalne strokovno-etične komisije.
- Uredništva strokovnih in znanstvenih biomedicinskih revij skoraj brez izjeme zahtevajo, da avtorji vsakemu prispevku za objavo, ki poroča o takem delu, priložijo dokazilo o oceni etičnosti raziskave. Nekatera uredništva (posebno iz ZDA) celo mnenje komisije, ki je registrirana pri U.S. Department of Health and Human Services (DHHS), Office for Human Research Protections.
- Spodnja navodila so splošna. V vlogi upoštevajte samo točke, ki zadevajo vašo raziskavo.
- Predlog raziskave pošljite v oceno etičnosti, **preden raziskavo začnete delati**, in sicer v papirni ali elektronski obliki (v obeh oblikah le vloge, obsežnejše od 15 MB):
 - natisnjeno vlogo (z originalno podpisanimi dokumenti) pošljite na naslov: **Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko, Ministrstvo za zdravje, Štefanova 5, 1000 Ljubljana**. Na tem naslovu jo lahko tudi osebno oddate v vložišču (v delovnikih od 8. do 16. ure, pred prazniki do 14. ure);
 - bolj kot vloga v papirni obliki je zaželeno, da vse dokumente, ki sestavljajo vlogo, poskenirate in jih v eni sami datoteki formata pdf pošljete na e-naslov gp.mz@gov.si in v vednost kme.mz@gov.si. Datoteke, obsežnejše od 15 MB, strežnik ne sprejme, zato papirni vlogi priložite zgoščenko s skenom celotne vloge.
 - če so v papirni vlogi skopirani podpisani dokumenti in vsako skenirano vlogo mora spremljati zagotovilo vlagatelja, da pri sebi hrani dokumente z lastnoročnimi originalnimi podpisi;
 - vloge z nepodpisanimi dokumenti, iz več ločenih datotek ali le iz navedbe e-povezave na kakšno spletno stran (URL) ne izpolnjujejo formalnih zahtev in ne bodo obravnavane.
- KME raziskovalcem ne predpisuje oblike besedilnih dokumentov (nima lastnih obrazcev).
- KME se sestaja enkrat mesečno. Vloga je načeloma obravnavana na prvi tekoči seji, če je gradivo v vložišču od prvega do zadnjega dne v tekočem mesecu (in ni potrebna še recenzija zunaj KME). V nujnem primeru lahko zaprosite predsednika KME za vnaprejšnjo odobritev, ki jo nato lahko dokončno potrdi KME na prvi redni seji.
- KME si prizadeva pisno odgovoriti v 60 dneh od prejema vloge. Če želite, da kopijo odgovora pošlje še komu (naročniku raziskave, mentorju idr.), ji to sporočite v dopisu k vlogi, kjer – seveda – navedite tudi njegov naslov.
- [Seznam članov](#) KME, ki so bili na seji, na kateri je bila sprejeta ocena vašega predloga raziskave, in [izjavo](#), da KME deluje v skladu z domačimi in mednarodnimi predpisi in priporočili, si lahko natisnete s spletne strani iz rubrike Seje/Sessions v Meniju oz. na spletnem naslovu <http://www.kme-nmec.si/seje/>.
- Mnenja KME so (še) brezplačna.
- KME ima svojo pisarno v 7. nadstropju stavbe na Tivolski 50 v Ljubljani, kjer ima **uradne ure ob sredah od 9. do 13. ure** po telefonu (01) 478 69 13 ali v osebnem stiku. **Na ta naslov ji ne pošiljajte pošte.**
- Na morebitne vsebinske spremembe navodil ali informacij iz njih boste opozorjeni na vstopni spletni strani KME.

Vloga naj sestavljajo:

1. **Spremní dopis.** V njem naj bodo:
 - prošnja za oceno etičnosti predložene raziskave, opredeljene z naslednjimi podatki:
 - kontaktni podatki vlagatelja (polno ime z morebitnimi nazivi, poštni naslov, e-naslov za komunikacijo s KME, telefonska številka)
 - polni naslov raziskave v slovenščini in angleščini, morebitna šifra raziskave
 - tip (opredelitev) raziskave (npr. klinična farmakološka, preverjanje medicinskega pripomočka, diplomsko delo ...)
 - če podpisnik spremnega dopisa ni hkrati raziskovalec, ime raziskovalca, njegovi kontaktni podatki, 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); gl. tudi naslednjo točko
 - ime in naslov naročnika oz. plačnika raziskave
 - ime zdravnika, odgovornega za varnost oseb v raziskavi
 - seznam dokumentov, ki sestavljajo vlogo (navedite imena dokumentov, kot so dejansko naslovljeni)
 - kraj, datum, podpis vlagatelja.
2. **Kratek življenjepis** (skupaj največ do 3 strani) s podatki o strokovni usposobljenosti raziskovalca (ne pošiljajte celotnih bibliografij, navedite le pomembnejša dela), in to le za tistega raziskovalca, ki [po šifrantu](#)

[Agencije za raziskovalno dejavnost RS](#) še nima vsaj naziva *asistent z doktoratom* ali temu enakovrednega naziva (*višji strokovno-raziskovalni asistent, samostojni razvijalec ali višji raziskovalno-razvojni asistent*). Za raziskovalce s tem ali višjim nazivom **zadošča šifra raziskovalca**.

3. **Načrt raziskave** (dispozicija, protokol ...), vključno:
 - namen in znanstvena utemeljitev, podprta s pregledom bistvene (tudi slovenske) literature
 - predvideno trajanje raziskave
 - opis izbire oseb, povabljenih v raziskavo – če z javno objavo, oglaševanjem, priložite gradivo
 - merila za vključitev, nevključitev, izključitev, predvideno število
 - način (merila) morebitne randomizacije
 - metode (tudi statistične)
 - lastna ocena etičnih vidikov raziskave (možne koristi / tveganja in obremenitve).
4. **Povzetek načrta raziskave** v (slovenskem) jeziku (do 3000 znakov), ki je razumljiv ljudem brez medicinske izobrazbe.
5. **Recenzija znanstvene veljavnosti raziskave** (če je na voljo) oz. pojasnilo, kateri organ je (če je) ocenil strokovnost predloga raziskave (strokovno pomanjkljivi predlog raziskave je namreč že sam po sebi etično problematičen ali celo nesprejemljiv). Mnenje lokalne ali tuje komisije za etiko, ki je morda že ocenila predlog raziskave.
6. **Izjava** predlagatelja, da vabila osebam v raziskavo ne bo spremljal **pritisk ali neprimerno napeljevanje**. Ker je potrebnih več izjav, jih – kolikor je le mogoče – združite v enem dokumentu.
7. **Informacija o denarnem ali kakšnem drugačnem nadomestilu** osebam v raziskavi. Če ima naročnik raziskave na voljo raziskovalna sredstva, je primerno, da prostovoljcem nameni odmeno, t.j. nadomestilo za stroške in prikrajšanje, če v raziskavi sodelujejo brez morebitne koristi za lastno zdravje ali raziskovalni ukrepi niso del standardnega zdravljenja. Višina odmene seveda nikakor ne sme pomeniti napeljevanja k sodelovanju v raziskavi (t.j., da kdo privoli v sodelovanje zgolj zaradi odmene), zato jo tudi razkrijte v vlogi. Pogodbo o odmeni ([vzorec](#)) sklene z osebami v raziskavi ustanova, kjer raziskava poteka, in ne naročnik raziskave (slednji le zagotovi denar).
8. **Opis skrbi za varnost in koristi** oseb v raziskavi
 - narava in verjetnost predvidljivega tveganja za zdravje
 - ukrepi za preprečevanje oz. ublažitev posledic neugodnih dogodkov
 - kako so zavarovane za morebitno škodo na zdravju (kopija zavarovalne police)
 - opis ukrepov, če gre za možnost mutagenih ali teratogenih učinkov (gl. tudi točko 16).
9. Kako bodo zavarovane **koristi morebitne primerjalne skupine**.
10. **Prikaz stroškov** raziskave (navedite na primer absolutni znesek na vključeno osebo in odstotne deleže za posamezne namene).
11. **Izjava vodstva** (predstojnika oddelka ali strokovnega direktorja ustanove – vsekakor osebe, nadrejene raziskovalcu), da dovoljuje raziskavo v ustanovi in da ne ustanova ne raziskovalci niso v **nasprotju interesov**. Potrebno je razkritje morebitnega nasprotja interesov (npr. finančno ali /so/lastniško povezanost z naročnikom raziskave, dobaviteljem ipd.). Če bo raziskava potekala v ustanovi, v kateri raziskovalec ni zaposlen, naj pridobi in priloži soglasje vodstva te ustanove.
12. **Izjava strokovnega predstojnika** (ali mentorja raziskovalca), da so raziskovalci, vključeni v raziskavo, **usposobljeni za delo v zvezi z raziskavo**, da so zmožni pravočasno prepoznati morebitne zaplete, ki bi lahko ogrozili zdravje ali življenje oseb v raziskavi, in da so zmožni pravilno ukrepati; da je na ustanovi poskrbljeno za strokovnost dela in varnost oseb v raziskavi; da bo nadziral raziskovalce, da bodo upoštevali načela [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 – o prepovedi kloniranja človeških bitij; o presaditvi človeških organov in tkiv; o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino glede biomedicinskih raziskav; o človekovih pravicah v zvezi z biomedicino glede genetskega testiranja za zdravstvene namene) ter slovenskega Kodeksa zdravniške etike. Izjavo podpiše tudi raziskovalec. Nekateri drugi pomembni dokumenti in informacije, ki urejajo raziskovalno delo, so dostopni z vstopne [spletne strani KME](#) in Urada za zaščito v raziskavah na ljudeh ([Office for Human Research Protections](#)) Oddelka vlade ZDA za zdravje (*United States Department of Health and Human Services*).
13. **Izjava predstojnika**, da stroški morebitnih preiskav, ki so namenjene izključno raziskavi, ne bodo bremenili **sredstev zdravstvenega zavarovanja** (to je: pregledi in preiskave ne bodo opravljeni na napotnico) in da se zaradi raziskave ne bo zmanjšana dostopnost do zdravstvenih storitev pacientom zunaj raziskave.

14. **Pojasnila o raziskavi** za sodelujoče osebe, napisana zgoščeno (kratko), v laikom razumljivem jeziku. Obsegajo naj informacije, ki neposredno zadevajo sodelujočega (kaj se bo dogajalo z njim, kaj od njega pričakujete, kakšne so morebitne koristi in nevarnosti zanj, kako bo zagotovljena zaupnost osebnih podatkov, mu bodo na voljo rezultati raziskave ipd.). Navedena naj bosta tudi naslov in telefonske številka zdravnika, pri katerem bo lahko poiskal nujno medicinsko pomoč v primeru resnega neugodnega pojava.
15. **Obrazec izjave o zavestni in svobodni privolitvi** osebe v raziskavi ([zgled](#)), ki naj jo podpiše v navzočnosti raziskovalca. Če povabljeni v raziskavo ni sposoben privoliti sam, zaprosite zanj njemu bližnjega oz. zakonitega zastopnika (gl. [Zakon o pacientovih pravicah](#), posebej 37. člen). Če so v raziskavo povabljeni mladoletni, stari 15 let ali več, je treba pridobiti tudi njihovo soglasje, ne le soglasja njihovih staršev ali zastopnikov.
16. V raziskavah, kjer je **nevarnost teratogenosti** in v katerih sodelujejo prostovoljke v rodni dobi (zdrave ali bolne): pisno pojasnilo o nevarnosti in izjava, da se bodo udeleženke zavarovale pred zanositvijo, vse dokler ne mine nevarnost teratogenih učinkov na plod.
17. Dokumenti, ki sestavljajo vlogo, naj bodo navedeni v spremnem dopisu. Če vloga presega 30 strani, naj bodo vse strani zaporedno oštevilčene (lahko ročno pred skeniranjem), v tabeli dokumentov pa vpišite tudi številko začetne strani vsakega dokumenta (napravite kazalo). Če dokumente v slovenskem jeziku spremljajo originalni (izvirni) v angleškem jeziku, naj bo prevedeni dokument v vlogi postavljen neposredno za original. Gl. tudi točko 21.
18. V teku raziskave KME **seznanjate s potekom dela**, tako da ji pošljite:
 - morebitne spremembe protokola, ki lahko kakorkoli spreminjajo etične vidike že odobrene raziskave;
 - poročila o resnih neugodnih dogodkih, ki prizadevajo zdravje udeležencev (gl. tudi naslednjo točko)
 - obvestilo o morebitni predčasni prekinitvi raziskave in razlogih zanj
 - obvestilo o končanju raziskave in sumarično končno poročilo, četudi so rezultati raziskave negativni
 - obdobjno poročilo (v skladu z zahtevami naročnika – četrletno, polletno, letno), če raziskava teče več kot eno leto
 - KME seznanjajte tudi z morebitnimi spremembami naslova raziskave, sestave sodelujočih raziskovalcev in/ali ustanov
 - ko KME poročate o spremembah, ne dodajajte informacij in dokumentov, ki veljajo in so že v prvi vlogi.
19. **Poročila o resnih nepredvidenih reakcijah** (*Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSAR*). Upoštevajte [evropska navodila](#).
 - a) KME nemudoma obvestite o *resnih nepričakovanih zapletih, ki spreminjajo varnostno oceno 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.
 - b) KME *individualno* seznanjajte le s tistimi primeri resnih nepričakovanih zapletov (SUSAR), ki so se zgodili v slovenskih ustanovah; o vseh zapletih, pričakovanih in nepričakovanih, zaznanih v drugih državah, obveščajte KME z obdobjnimi varnostnimi poročili (*Development Safety Update Report – DSUR*), ki naj vsebujejo pregled dogodkov, in ne zgolj opise ali navedbe posameznih primerov.
 - c) Poročila lahko pošljete KME tudi (samo) v elektronski obliki na gp.mz@gov.si in v vednost kme.mz@gov.si, in sicer kot datoteko formata *pdf*, pripeto k osnovnemu sporočilu, v katerem seveda navedite vse podatke, ki jih zahteva naslednja, 20. točka. Če datoteka presega 15 MB, jo pošljite na zgoščenci.
20. V vsakem dopisu, ki se nanaša na raziskavo, ki jo je KME že odobrila oz. obravnavala, na primer sporočilo o spremembi naslova ali načrta raziskave (amandma), poročila iz prejšnje točke ipd., navedite **številki MZ in KME**.
21. Če so osnovni dokumenti raziskave v angleščini, jih za KME ni treba prevajati. V slovenskem jeziku pa morajo biti napisani dokumenti, opisani pri št. 4, 7 in 12–16. Tudi odgovor KME je v slovenščini.