

Povzetek navodil KME

(po navodilih Komisije Republike Slovenije za medicinsko etiko z dne 14. 9. 2018)
z vsemi priloženimi obrazci
(obrazec 1, obrazec 2, obrazec 3, obrazec 4, obrazec 5, obrazec 6)

Ta Povzetek navodil z obrazci velja za raziskave, ki bodo poslane v soglasje Komisiji za medicinsko etiko (KME). V kolikor za raziskavo ni potrebno pridobiti soglasja KME, se uporabljajo zgolj Navodila za prijavo raziskav Onkološkega inštituta. V kolikor je za raziskavo potrebno soglasje KME, mora raziskovalec poleg vseh obrazcev, ki so potrebni za oddajo vloge KME, zaradi notranjih pravil Onkološkega inštituta, dokumentaciji dodati tudi podpisano Prilogo 3 Navodil za prijavo raziskav Onkološkega inštituta.

Komisija za medicinsko etiko Republike Slovenije (KME) daje soglasje

- k predlogom znanstvenoraziskovalnih projektov s področja zdravstva,
- k uporabi dopolnilnih tradicionalnih in alternativnih oblik diagnostike,
- za preskušanje še nepreverjenih metod preprečevanja in odkrivanja bolezni in poškodb, zdravljenja in rehabilitacije,
- za preskušanje zdravil in medicinskih pripomočkov v skladu s predpisi, ki urejajo zdravila in medicinske pripomočke,
- za opravljanje biomedicinskih raziskav.

Komisija (KME) obravnava

- multicentrične oziroma multinacionalne raziskave,
- raziskave na zdravilih, delih človeškega telesa in medicinskih pripomočkih,
- raziskave, kjer lahko obstaja konflikt interesov oziroma ni zadostne neodvisnosti članov področnih komisij,
- raziskave, povezane z večjim tveganjem,
- raziskave, ki se financirajo z državnimi sredstvi,
- raziskave, katerih del je doktorska naloga,
- raziskave in druga etična vprašanja, kjer ni soglasne odločitve vseh članov področnih komisij in pritožb vlagateljev na odločitve področnih komisij.

Komisija (KME) ocenjuje etično ustreznost:

- vseh kliničnih farmakoloških raziskav v katerikoli fazi,
- preskušanja medicinskih pripomočkov,
- raziskav, ki jih po razpisih ali neposredno financirajo ministrstva ali tuje ustanove,
- posegajo v človekovo telo ali psiho,



- raziskujejo ali uporabljajo človeške organe, tkiva, celice ali genom,
- prospektivno ali retrospektivno uporabljajo zdravstvene podatke,
- specialističnih, magistrskih in doktorskih nalog.

Višina pristojbin

Pristojbine so določene v točkah. Vrednost ene točke je 5 eurov. Višina pristojbine se določi kot zmnožek vrednosti točke in števila točk.

Način in rok plačil

Ob predložitvi vloge predlagatelj plača pristojbine iz uredbe na račun št. 01100-1000621284, sklic 11 27111-7141009-33470236 (za plačilo iz tujine na račun št. 01100-1000621284, SWIFT BSLJSI2X, IBAN SI56 01100-1000621284, delivery account 11 27111-7141009-33470236).

Pristojbine za izdajo soglasja so:

TIP RAZISKAVE	TOČKE	PODROBNEJŠI OPIS	VREDNOST V EUR
k zasnovam znanstvenoraziskovalnih projektov s področja zdravstva	80	Vse nekomercialne, intervencijske ali neintervencijske akademske raziskave, ki se izvajajo na ljudeh, človeških tkivih, genomu ali podatkih in jih financirajo državne ali zasebne ustanove, donatorji oziroma posamezniki, ali pa so sredstva za njihovo izvedbo pridobljena z državnimi, vladnimi ali evropskimi razpisi. V ta okvir sodijo tudi doktorski znanstveno-raziskovalni projekti.	400
k uporabi dopolnilnih tradicionalnih in alternativnih oblik diagnostike, zdravljenja in rehabilitacije	300	Intervencijska ali neintervencijska komercialna preskušanja medicinskih pripomočkov in vse komercialne in nekomercialne intervencijske in neintervencijske raziskave o tradicionalnih zdravilskih diagnostičnih, terapevtskih in rehabilitacijskih metodah.	1500
k monocentričnemu preizkušanju zdravil oziroma substanc za zdravila in medicinskih pripomočkov	200	Vse komercialne intervencijske ali neintervencijske (klinične) raziskave, ki se izvajajo na ljudeh, človeških tkivih, genomu ali podatkih na eni ali več ustanovah v Sloveniji, z enim glavnim raziskovalcem na ustanovi, ki je v raziskavi vodilna.	1000



k spremembam monocentričnih preizkušanj iz prejšnje točke	40	Vse spremembe in dopolnila k raziskavam iz prejšnje točke, ki zahtevajo proučitev etične skladnosti s predhodno že odobreno raziskavo.	200
k multicentričnemu preizkušanju zdravil oziroma substanc za zdravila in medicinskih pripomočkov	800	Vse komercialne, mednarodne, multicentrične intervencijske ali neintervencijske raziskave, ki se izvajajo na ljudeh, človeških tkivih, genomu ali podatkih in jih sponzorira farmacevtska industrija in se v Sloveniji izvajajo na eni ali več ustanovah z enim, za Slovenijo določenim glavnim raziskovalcem.	4000
k spremembam multicentričnih preizkušanj iz prejšnje točke	100	Vse spremembe in dopolnila k raziskavam iz prejšnje točke, ki zahtevajo proučitev etične skladnosti s predhodno že odobreno raziskavo.	500

Za samostojne diplomske, specialistične naloge oziroma magistrske naloge in za Prešernove raziskovalne naloge se pristojbine po Uredbi o pristojbinah Komisije Republike Slovenije za medicinsko etiko ne plačujejo.

Pošiljanje vloge na KME

Zaželeno je, da se vse dokumente, ki sestavljajo vlogo, preslika (skenira) in se jih v eni sami datoteki formata PDF pošlje na e-naslov gp.mz@gov.si in v vednost kme.mz@gov.si.

Datotek, obsežnejših od 15 MB, strežnik ne sprejme, zato naj se papirni vlogi priloži le spremni dopis in zgoščenska (CD ali USB ključek). Če so v papirni vlogi skopirani podpisani dokumenti, mora vsako skenirano vlogo spremljati zagotovilo vlagatelja, da pri sebi hrani dokumente z lastnoročnimi originalnimi podpisi.

Natisnjene vloge s podpisanimi dokumenti se še pred pričetkom raziskav pošlje na naslov: Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko, Ministrstvo za zdravje, Štefanova 5, 1000 Ljubljana. Vloge, ki so obsežnejše od 15 MB naj se odpošlje v papirni ali elektronski obliki. Na naslovu KME jih je mogoče oddati tudi osebno od 8. do 16. ure, ob petkih in pred prazniki do 14. ure.



Sestava vloge

Pri pripravi vloge se sledi zaporedju navedenih točk, upošteva pa se le tiste, ki zadevajo samo raziskavo.

1. Spremni dopis v slovenščini (glej obrazec 1)

V njem naj bodo prošnji za oceno etične primernosti predložene raziskave dodani naslednji podatki:

➤ kontaktni podatki vlagatelja (polno ime z morebitnimi nazivi, poštni naslov, e naslov za komunikacijo s KME, zaželeno tudi telefonska številka);
➤ polni naslov raziskave v slovenščini in angleščini, morebitna šifra raziskave;
➤ opredelitev raziskave – tip raziskave (npr. klinična farmakološka, preverjanje medicinskega pripomočka, diplomsko delo, magistrsko delo..., intervencijska, neintervencijska, monocentrična, multicentrična,...)
➤ če podpisnik spremnega dopisa ni hkrati raziskovalec, ime raziskovalca, njegovi kontaktni podatki (e naslov, telefonska številka), 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;
➤ ime in naslov naročnika oz. plačnika raziskave;
➤ ime zdravnika oziroma raziskovalca, odgovornega za varnost oseb v raziskavi;
➤ seznam dokumentov, ki sestavljajo vlogo z njihovimi imeni, kot so naslovljeni z navedbo strani;
➤ kraj, datum in podpis vlagatelja.

2. Dokazilo o plačilu pristojbine Komisije Republike Slovenije za medicinsko etiko (Uradni list RS, št. 48/18) (glej obrazec 2), v kolikor je raziskavo potrebno poslati za pridobitev soglasja

3. Kratek življenjepis raziskovalca (glej obrazec 3)

Največ do 3 strani, s podatki o njegovi strokovni usposobljenosti. **Ni treba pošiljati celotnih bibliografij, navede naj se le pomembnejša dela in to le za tiste raziskovalce, ki po šifrantu ARRS še nimajo 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.



4. Načrt raziskave v slovenščini naj vsebuje (glej obrazec 4) – do točke 18

➤ namen in znanstveno utemeljitev, podprto s pregledom bistvene, tudi slovenske literature;
➤ predvideno trajanje raziskave;
➤ opis izbire oseb, povabljenih v raziskavo – če z javno objavo, oglaševanjem, se priloži gradivo;
➤ predvideno število in starost oseb vključenih v raziskavo
➤ merila za vključitev, nevključitev, izključitev v/iz raziskave
➤ način oziroma merila morebitne randomizacije;
➤ metode, tudi statistične;
➤ lastna ocena etičnih vidikov raziskave, možne koristi, tveganja in obremenitve za vključene osebe.

5. Povzetek načrta raziskave v slovenskem jeziku (do 3000 znakov), ki je razumljiv ljudem brez medicinske izobrazbe. Če je načrt raziskave vloge v angleščini, se priloži povzetek načrta raziskave v slovenskem jeziku.

6. Recenzija znanstvene veljavnosti raziskave (če je na voljo) oz. pojasnilo, kateri organ je ocenil strokovnost predloga raziskave. Mnenje lokalne ali tuje komisije za etiko, ki je morda že ocenila predlog raziskave. Strokovno pomanjkljivi predlogi raziskav so etično problematični ali nesprejemljivi.

7. Informacija o denarnem ali kakšnem drugačnem nadomestilu osebam v raziskavi. Če ima naročnik raziskave na voljo raziskovalna sredstva, je primerno, da prostovoljcem, ki v raziskavi sodelujejo brez morebitne koristi za lastno zdravje, ali raziskovalni ukrepi niso del standardnega zdravljenja, povrne neposredne in druge s sodelovanjem povezane direktne stroške, njihova višina pa ne sme predstavljati napeljevanja k sodelovanju v raziskavi. Pogoje in višino nadomestil naj se v vlogi navede. **Pogodbo o nadomestilu sklene z osebami v raziskavi ustanova, kjer raziskava poteka in ne naročnik raziskave, ki zagotovi le denar.**

8. Opis skrbi za varnost in koristi v raziskavo vključenih oseb

➤ 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. Pojasnilo kako bodo zavarovane koristi morebitne primerjalne skupine.

10. Prikaz stroškov raziskave, absolutni znesek na vključeno osebo in odstotni deleži za posamezne namene.



11. Izjava predlagatelja, da se osebe v raziskavo ne bo vključevalo s pritiskom ali neprimernim napeljevanjem. Kjer sodeluje v raziskavi več raziskovalcev, naj se izjave združijo v en dokument.

12. Izjava odgovorne osebe z jamstvom za strokovno pravilnost vloženi besedil (pravilni odmerki zdravil, doze, merske enote, zapis snovi, imen zdravil ipd.).

13. Izjava vodstva (predstojnika oddelka oziroma osebe, nadrejene raziskovalcu in strokovnega direktorja klinike oziroma ustanove):

➤ da dovoljuje raziskavo 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.)
➤ da je na ustanovi poskrbljeno za strokovnost dela in varnost oseb v raziskavi;
➤ da so raziskovalci, vključeni v raziskavo, usposobljeni za delo v zvezi z raziskavo;

14. Izjava strokovnega predstojnika ali mentorja raziskovalca in strokovnega direktorja klinike oziroma ustanove:

➤ da je na ustanovi poskrbljeno za strokovnost dela in varnost oseb v raziskavi;
➤ da so raziskovalci, vključeni v raziskavo, usposobljeni za delo v zvezi z raziskavo;
➤ da so zmožni pravočasno prepoznati morebitne zaplete, ki bi lahko ogrožali zdravje ali življenje oseb v raziskavi in da so zmožni pravilno ukrepati;
➤ 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;
➤ in slovenskega Kodeksa zdravniške etike.
Izjavo podpiše tudi raziskovalec

15. Izjava predstojnika, 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 zunaj raziskave.

16. Pojasnila o raziskavi za sodelujoče osebe, napisana kratko in v laikom razumljivem jeziku.

Obsegajo naj informacije, ki neposredno zadevajo sodelujočega (kaj se bo dogajalo z njim, kaj se od njega pričakuje, 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 telefonska številka zdravnika, pri katerem bo lahko poiskal nujno medicinsko pomoč v primeru resnega neugodnega pojava.

17. Obrazec izjave o zavestni in svobodni privolitvi osebe v raziskavi, ki naj jo podpiše v navzočnosti raziskovalca. Če povabljeni v raziskavo ni sposoben privoliti sam, se zanjo zaprosi njemu bližnjega oz. zakonitega zastopnika (gl. Zakon o pacientovih pravicah (Uradni list RS, št. 15/08 in 55/17) 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.

18. V raziskavah, kjer je nevarnost teratogenosti in v katerih sodelujejo zdrave ali bolne 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.

19. Dokumenti, ki sestavljajo vlogo, naj bodo navedeni v spremnem dopisu. Če vloga presega 30 strani, naj bodo vse strani zaporedno oštevilčene v kazalu, za dokumente, ki sestavljajo vlogo, naj bo navedena številka strani, na kateri se v vlogi nahajajo. Če dokumente v slovenskem jeziku spremljajo originalni v angleškem jeziku, naj bo prevedeni dokument v vlogi dodan originalu.

20. Med potekom raziskave se KME seznanja s potekom dela. Pošlje naj se ji:

➤ 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 zanjo;
➤ 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 naj se seznanja tudi z morebitnimi spremembami naslova raziskave, sestave sodelujočih raziskovalcev in/ali ustanov;
➤ pri poročanju o spremembah ni potrebno dodajati informacij in dokumentov, ki veljajo in so že v prvi vlogi odobreni s strani KME.

Dopolnitev raziskave/ amandma se oblikuje glede na zahteve v obrazcu 6.



1. Povezani dokumenti

NAV – 613 Navodila za prijavo raziskav na Onkološkem inštitutu Ljubljana

2. Podrejeni dokumenti

OBR – 948 Obrazec 1: Spremni dopis za KME

OBR – 950 Obrazec 2: Potrdilo o plačilu pristojbine (v primeru, da se raziskava pošlje za pridobitev soglasja KME)

OBR – 951 Obrazec 3: Življenjepis raziskovalca

OBR – 952 Obrazec 4: Načrt raziskave in izjave

OBR – 954 Obrazec 5: Poročilo o raziskavi/morebitne spremembe

OBR – 955 Obrazec 6: Amandma/dopolnitev - prošnja za oceno etične ustreznosti