

## Navodila za prijavo raziskav na Onkološkem inštitutu Ljubljana

### Definicije raziskav

Na Onkološkem inštitutu Ljubljana (v nadaljevanju: OI) izvajamo več oblik raziskovalnega dela v vseh organizacijskih enotah. Raziskovalno delo delimo na različne tipe raziskav:

- predklinične raziskave,
- epidemiološke raziskave,
- klinične raziskave,
- kvalitativne raziskave (ankete, vprašalniki, intervjuji in ostale),
- programi sočutne uporabe zdravila,
- klinični primer bolezni za znanstveni in strokovni namen.

**Predklinične raziskave** so vse raziskave, ki ne vključujejo neposrednih posegov v človekovo telo. V to skupino sodijo bazične raziskave (in vitro, in vivo).

**Epidemiološke raziskave** so pregledne raziskave na populacijskem nivoju opazovanja. Na področju onkologije so to raziskave, ki preučujejo zbolevnost za rakom, časovne trende, prostorsko razporeditev incidence in preživetje bolnikov z rakom, uspešnost in učinkovitost programov nadzora raka itd.

**Klinične raziskave** so tiste, katerih namen je zbiranje podatkov o uspešnosti in varnosti posameznih diagnostičnih metod in postopkov, uporabe zdravil ter drugih načinov zdravljenj ali medicinskih orodij. Klinične raziskave so lahko preventivne, presejalne, diagnostične, terapevtske ter raziskave, ki raziskujejo kakovost življenja in predregistracijske raziskave (t.i. compassionate use trials – programi sočutne uporabe). Ločimo: **prospektivne intervencijske klinične raziskave faze I-IIIb**, **prospektivne neintervencijske (opazovalne) klinične raziskave** in **retrospektivne klinične raziskave** (na vzorcih tkiv, vključno z DNA, pregled slikovno diagnostičnih slik, popisov ipd.). Klinične raziskave se izvajajo na vzorcu oseb z jasno določenimi vključitvenimi in izključitvenimi kriteriji.

**Kvalitativne raziskave** so razne ankete, vprašalniki, intervjuji in ostale raziskave.

**Programi sočutne uporabe zdravila** ne potrebujejo obravnave na Komisiji za strokovno oceno protokolov raziskav (v nadaljevanju KSOPR), ampak samo na Etični komisiji Onkološkega inštituta Ljubljana (v nadaljevanju (EK OI)). Pri vlogi ni potrebno izpolnjevati obrazcev po navodilih, ampak se priloži samo opis programa sočutne uporabe, informacija za bolnika in Priloga 3 teh Navodil.

**Klinični primer bolezni za znanstveni in strokovni namen** mora biti obravnavan na EK OI in potrjen na Strokovnem svetu OI, prijava na KSOPR ni potrebna.

Predklinične in epidemiološke raziskave, ki so z znanstvenega vidika že ocenjene pri Javni agenciji za raziskovalno dejavnost Republike Slovenije ali primerljivi drugi domači oziroma tuji inštituciji, ni potrebno prijavljati na KSOPR. Naslov raziskave, trajanje in nosilca raziskave pa je potrebno pred pričetkom izvajanja sporočiti na ORID.

V kolikor bo raziskava poslana v soglasje Komisiji za medicinsko etiko, raziskovalec uporabi vse obrazce iz **Povzetka navodil Komisije za medicinsko etiko** (Povzetek navodil KME). Poleg tega mora obvezno priložiti tudi podpisano Prilogo 3 teh Navodil. V primeru, da raziskava ne bo poslana v soglasje KME, se za prijavo raziskave smiselno upoštevajo predmetna navodila v nadaljevanju.

**Tabela razdelitve raziskav**

KATEGORIJA	PODKATEGORIJA	VRSTE RAZISKAV
PREDKLINIČNE RAZISKAVE		Raziskave na celičnih kulturah in živalih
EPIDEMIOLOŠKE RAZISKAVE		Pregledne raziskave na populacijskem nivoju opazovanja
KLINIČNE RAZISKAVE	RETROSPEKTIVNA KLINIČNA RAZISKAVA	Analize kliničnih podatkov, ki se zbirajo za pretekla obdobja
	PROSPEKTIVNA NEINTERVENCIJSKA KLINIČNA RAZISKAVA	Register kliničnih podatkov, opazovalne raziskave, pri katerih se podatki zbirajo od dne potrditve raziskave naprej
	PROSPEKTIVNA INTERVENCIJSKA KLINIČNA RAZISKAVA FAZA I FAZA II FAZA III FAZA IIIB	Klinične raziskave, randomizirane ali odprte, z novimi načini zdravljenja oz. novimi zdravili in novimi kombinacijami zdravil, vključno z novimi diagnostičnimi in terapevtskimi postopki
KVALITATIVNE RAZISKAVE		Ankete, vprašalniki, intervjuji, ostale raziskave
PROGRAMI UPORABE ZDRAVILA	SOČUTNE	
KLINIČNI PRIMER BOLEZNI ZA ZNANSTVENI IN STROKOVNI NAMEN		Prikaz kliničnega primera

## Prijava raziskav

		Vrste raziskav				Program sočutne uporabe	Klinični primer
		Predklinične	Epidemiološke	Prospektivne intervencijske klinične	Kvalitativne ***		
1.	Vodja sektorja/oddelka/pododdelka/službe	X	X	X	X		
2.	Strokovni svet OI			X			
3.	Kolegij za ZN	X*	X*	X*	X*		
4.	Vodje sodelujočih in podpornih sektorjev/oddelkov/pododdelkov/ služb/multidisciplinarnih timov	X	X	X	X	X	
5.	Sodelujoči izvajalci v raziskavi	X	X	X	X		
6.	Vodje multidisciplinarnih timov oz. org. enot	X	X	X	X		
7.	Služba za informatiko	X**	X**	X**	X**	X**	
8.	Varovanje podatkov; GDPR (Pooblaščenca oseba za varstvo osebnih podatkov)	X**	X**	X**	X**	X**	
9.	Vodja Sektorja onkološke epidemiologije in registra raka	X**	X**	X**	X**	X**	
10.	Finančni razrez (Plansko-analitska služba)****	X	X	X	X	X	
11.	Strokovni direktor			X			
12.	Pododdelek za klinične raziskave			X**	X**		
13.	Generalni direktor (izjava za JAZMP)			X**			
14.	Komisija za klinična preskušanja pri Agenciji RS za zdravila in medicinske pripomočke			X**			
15.	KSOPR	X	X**	X	X		
16.	EK OI	X**	X**	X	X	X	X
17.	Komisija RS za medicinsko etiko	X**	X**	X**	X**	X**	
18.	Strokovni svet OI	X	X	X	X	X	X
19.	Pogodba (Pravna služba)	X**	X**	X**	X**	X**	
20.	Podpis generalnega direktorja	X**	X**	X**	X**	X	

\*Vse raziskave s področja zdravstvene nege.

\*\* Za raziskave, za katere je to potrebno (npr. JAZMP, pogodbe in drugo).

\*\*\*Tukaj so vključene vse retrospektivne klinične raziskave, prospektivne neintervencijske klinične raziskave, ankete, vprašalniki, intervjuji in ostale raziskave.

\*\*\*\*Pripraviti na Prilogi 1 Navodil za finančno vodenje raziskav: Obrazec »finančni razrez raziskave« .

*Opis postopka prijavljanja in poročanja o intervencijskih kliničnih raziskav*

1. Glavni raziskovalec predstavi pobudo za raziskavo vodji sektorja, oddelka, pododdelka in službe ter pridobi pisno privolitev (Priloga 3).
2. Glavni raziskovalec predstavi pobudo za raziskavo na Strokovnem svetu OI, ki potrdi ali zavrne nadaljevanje postopkov.
3. Vse raziskave s področja zdravstvene nege (v nadaljevanju ZN) se predstavijo na Kolegiju ZN. Ostali postopki potekajo glede na vrsto raziskave.
4. Glavni raziskovalec predstavi pobudo za raziskavo vodjem sodelujočih in podpornih sektorjev, vodjem multidisciplinarnih timov, oddelkov, pododdelkov in služb vpetih v proces ter pridobi pisne privolitve (Priloga 3). Na sestanku se dogovorijo o delitvi delovnih nalog.
5. Glavni raziskovalec pridobi pisno privolitev vseh sodelujočih izvajalcev v raziskavi.
6. V primeru, da so potrebni podatki iz informacijskega sistema, kontaktira vodjo Službe za informatiko in pridobi njeno odobritev.
7. V primeru, da so vključeni osebni podatki, mora raziskava v pregled Pooblašeni osebi za varstvo osebnih podatkov.
8. V primeru, da so potrebni podatki iz državnega populacijskega registra, ki ga upravlja OIL (Register raka, register ZORA, Register DORA in Register testiranih oseb iz družin, obremenjenih z rakom), mora pridobiti odobritev vodje Sektorja onkološke epidemiologije in registra raka.
9. Glavni raziskovalec pridobi pisno izjavo strokovnega direktorja.
10. Pobudo za raziskavo predstavi tudi Pododdeleku za klinične raziskave, se dogovori o sodelovanju ter o morebitni potrebi po zaposlitvi nove raziskovalne MS za potrebe raziskave (kar je treba upoštevati pri pripravi finančnega razreza za raziskavo).
11. Za začetek postopka pri nekaterih komisijah (npr. Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju: JAZMP) potrebuje raziskovalec izjavo generalnega direktorja, da je raziskava v postopku na OI.
12. Glavni raziskovalec in/ali naročnik pridobi mnenje Komisije za klinična preskušanja pri JAZMP (če je potrebno).
13. Glavni raziskovalec pošlje en izvod tiskane in elektronske verzije protokola raziskave skupaj s pridobljenimi prilogami in mnenji na Oddelek za raziskovalno in izobraževalno dejavnost (v nadaljevanju: ORID) skladno s temi navodili. V kolikor bo raziskava poslana v soglasje Komisiji za medicinsko etiko (KME) je potrebno vlogo pripraviti v skladu s

Povzetkom navodil KME (Obrazci 1 – 5, z izjemo obrazca 2). O uvrstitvi vlog na EK OI odloči vodja sektorja za raziskovanje in izobraževanje skupaj s predsednikom EK OI. ORID posreduje protokol raziskave (s pridobljenimi prilogami in mnenji) KSOPR in kadar je le to potrebno tudi EK OI, ki pregledata vsebino protokola in predložene priloge ter podata mnenji o raziskavi. Obe komisiji posredujeta mnenji o raziskavi na ORID.

14. EK OI je pristojna za obravnavanje etično manj problematičnih raziskav, kot so diplomske naloge na 1. in 2. bolonjski stopnji, kvalitativne in podobne naloge.
15. Za raziskave, za katere je potrebna odobritev Komisije RS za medicinsko etiko (v nadaljevanju: KME) glavni raziskovalec pripravi vlogo po Povzetku navodil KME z vsemi obrazci. Za Obrazec 2 poskrbi ORID skupaj s finančno službo. ORID pošlje protokol raziskave skupaj s pridobljenimi prilogami in pozitivnimi mnenji KSOPR in EK OI na KME. Glavni raziskovalec pri Prešernovi nalogi sam pošlje vlogo na KME.
16. Vse stroške povezane z izvedbo raziskave (finančni razrez raziskave) glavni raziskovalec v sodelovanju s Plansko analitsko službo evidentira na obrazcu Finančni razrez raziskave (PRILOGA 1 Navodil za finančno vodenje raziskav). Potrditev s strani Plansko-analitske službe je nujna tudi za raziskave, ki nimajo predvidenih stroškov. Finančni razrez raziskovalec pošlje na ORID.
17. V primeru, da je raziskavo potrebno poslati na KME, morajo biti sredstva za plačilo pristojbine glede na določila Uredbe o pristojbinah Komisije Republike Slovenije za medicinsko etiko (Uradni list RS, št. 48/18), predvidena v finančnem načrtu.
18. Ko je vloga popolna, ORID posreduje naslov pozitivno ocenjene raziskave v elektronski obliki v tajništvo strokovnega direktorja. Arhiv raziskav vodi ORID.
19. Strokovni direktor uvrsti potrditev raziskave na sejo Strokovnega sveta OI. Po potrditvi Strokovnega sveta OI, ORID pošlje glavnemu raziskovalcu Potrdilo o odobritvi raziskave s priloženimi mnenji KSOPR in EK OI.
20. V kolikor je za izvajanje raziskave potrebna pogodba, mora glavni raziskovalec poslati pogodbo v pregled Pravni službi, ki posreduje pogodbo primerno za podpis generalnega direktorja na ORID.
21. ORID pogodbo evidentira in jo posreduje v podpis generalnemu direktorju.
22. Glavni raziskovalec prijavlja resne neugodne dogodke (serious adverse event – SAE) EK OI ter v kolikor je bila raziskava odobrena s strani KME, se prijavo pošlje tudi njej, skladno s Povzetkom navodil KME in Obrazcem 5.
23. Glavni raziskovalec odda letno poročilo na ORID do 15. januarja (glej Prilogo 7). V kolikor se raziskava zaključi pred 15.12. tekočega leta, glavni raziskovalec o zaključku raziskave po elektronski pošti s priloženim zaključnim poročilom obvesti ORID v roku 14 dni.

## Dokumentacija za intervencijske klinične raziskave

Glavni raziskovalec in/ali naročnik pripravi glede na kategorijo raziskave tudi vso potrebno dokumentacijo (protokol klinične raziskave ali predstavitev raziskave, priloge in spremne dopise). Glavni raziskovalec pripravi tudi povzetek raziskave po navodilu v Prilogi 1 oziroma, v kolikor bo raziskava poslana v soglasje KME, skladno s Povzetkom navodil KME in vsemi obrazci (Obrazci 1 do 5). Poleg tega raziskovalec vlogi doda tudi podpisano Prilogo 3 Navodil.

**Vloga za prijavo raziskave naj vsebuje: vse predpisane obrazce (priloge) navedene v teh navodilih, smiselno upoštevajoč Povzetek navodil KME, v kolikor bo raziskava poslana v soglasje le tej. V nasprotnem primeru se uporabi vse obrazce skladno s prilogami teh navodil.** Na prvi strani mora biti navedeno: naslov raziskave, priimek in ime glavnega raziskovalca, telefonsko številko in elektronsko pošto glavnega raziskovalca ter opredelitev tipa raziskave (predklinična/epidemiološka/klinična raziskava) (glej Prilogo 2). V nadaljevanju naj protokol vsebuje priimke in imena sodelujočih, delovišče, predstavitev problema in odprtih vprašanj, hipotezo in namen raziskave, primarne in sekundarne cilje, izbor bolnikov, vključitvena in izključitvena merila, diagnostične postopke pred vključitvijo bolnika, način(e) zdravljenja s podrobno predstavitvijo shem(-e) zdravljenja, navodila za modifikacijo terapije v primeru sopojavov med zdravljenjem, spremljanje učinka zdravljenja, spremljanje sopojavov zdravljenja, spremljanje bolnikov po koncu zdravljenja, statistično oceno z izračunom potrebnega števila bolnikov, način randomizacije, predvideno obdobje zajemanja bolnikov, pri multicentričnih raziskavah tudi predvideno število bolnikov OI, literaturo. Preiskovalec naj na koncu oceni etični vidik raziskave (možne koristi, tveganja in obremenitve za bolnike).

### Priloge:

- obrazec Informacije za bolnika/obrazec Privolitev bolnika v sodelovanje v raziskavi,
- **potrdilo o opravljenemu tečaju dobre klinične prakse, ki ne sme biti starejše od treh let**
- pisna informacija za osebnega zdravnika z navodili za ukrepe v primeru sopojavov zdravljenja - če gre za raziskave, ki vključujejo neregistrirana zdravila, in če zdravljenje poteka tudi ambulantno,
- obrazec Seznanjenost z raziskavo in soglasje o sodelovanju (glej Prilogo 3),
- obrazec Izjava strokovnega predstojnika (ali mentorja raziskovalca) (glej Prilogo 4),
- obrazec Izjava glavnega raziskovalca (glej Prilogo 5),
- obrazec Opis skrbi za varnost in koristi oseb v raziskavi (glavni raziskovalec) (glej Prilogo 6),
- merila in drugi dokumenti, na katere se sklicuje protokol (na primer merila za oceno stanja zmogljivosti, merila za ocenjevanje sopojavov zdravljenja),
- pri raziskavah z znanim zunanjim plačnikom Dokument o zavarovanju bolnikov v raziskavi.



### Opis postopka prijavljanja in poročanja o ostalih raziskavah

Predklinične (in vitro in in vivo), epidemiološke ter ostale raziskave: **prospektivne neintervencijske klinične raziskave** in retrospektivne klinične raziskave (na vzorcih tkiv, vključno z DNA, pregled slikovno diagnostičnih slik, popisov, ipd.).

1. Glavni raziskovalec predstavi pobudo za raziskavo vodjem sektorja, oddelka, pododdelka in službe ter pridobi pisne privolitve (Priloga 3).
2. V primeru, da so potrebni podatki iz informacijskega sistema, kontaktira vodjo Službe za informatiko in pridobi odobritev (Priloga 3).
3. V primeru, da so vključeni osebni podatki, mora raziskava v pregled Pooblaščenim osebam za varstvo osebnih podatkov (Priloga 3).
4. V primeru, da so potrebni podatki iz državnega populacijskega registra, ki ga upravlja OIL (Register raka, register ZORA, Register DORA in Register testiranih oseb iz družin, obremenjenih z rakom), mora pridobiti pisno odobritev vodje Sektorja onkološke epidemiologije in registra raka (Priloga 3).
5. Glavni raziskovalec predstavi raziskavo vsem sodelujočim izvajalcem ter pridobi pisno privolitev vodij multidisciplinarnega tima (če sodelujejo) ter vodij sodelujočih organizacijskih enot ter vseh sodelujočih raziskovalcev v raziskavi (Priloga 3).
6. Vse raziskave s področja ZN se predstavijo na Kolegiju ZN. Ostali postopki potekajo glede na vrsto raziskave.
7. Glavni raziskovalec pridobi vsa potrebna soglasja (npr. za laboratorijske živali: republiške etične komisije za živali in MKGP, za delo z gensko spremenjenimi organizmi: dovoljenje MOP, ipd., razen mnenja KME).
8. Glavni raziskovalec pošlje en izvod tiskane in elektronsko verzijo protokola raziskave skupaj s pridobljenimi prilogami in mnenji na ORID skladno s temi navodili in prilogami ter **Povzetkom navodil KME in vsemi obrazci** (Obrazci 1 – 5, z izjemo Obrazca 2), **v kolikor bo raziskava poslana v soglasje KME**. O uvrstitvi vlog na EK OI odloči vodja Sektorja za raziskovanje in izobraževanje skupaj s predsednikom EK OI. ORID posreduje protokol raziskave (s pridobljenimi prilogami in mnenji) KSOPR in kadar je potrebno tudi EK OI, ki pregledata vsebino protokola in predložene priloge ter podata mnenji o raziskavi. Obe komisiji posredujeta mnenji o raziskavi na ORID.
9. EK OI je pristojna za obravnavanje etično manj problematičnih raziskav, kot so diplomske naloge na 1. in 2. bolonjski stopnji, kvalitativne in podobne naloge. Za raziskave za katere je potrebna odobritev KME glavni raziskovalec pripravi vlogo po Povzetku navodil KME ter

z vsemi obrazci (enako kot za intervencijske raziskave). ORID pošlje protokol raziskave skupaj s pridobljenimi prilogami in pozitivnimi mnenji KSOPR in EK OI na KME. Glavni raziskovalec pri Prešernovi nalogi sam pošlje vlogo na KME.

10. Sočasno glavni raziskovalec naroči pripravo finančnega razreza raziskave.
11. Strokovni direktor uvrsti potrditev raziskave na sejo Strokovnega sveta OI. ORID vodi arhiv raziskav.
12. V kolikor je za izvajanje raziskave potrebna pogodba, mora glavni raziskovalec poslati pogodbo v pregled Pravni službi, ki posreduje pogodbo primerno za podpis generalnega direktorja na ORID. ORID evidentira pogodbo in jo posreduje v podpis generalnem direktorju.
13. Za klinične raziskave glavni raziskovalec odda letno poročilo (Priloga 7) in zaključno poročilo v roku 1 meseca po zaključku raziskave na ORID. Poročilo je potrebno poslati tudi na KME (Obrazec 5 Povzetka navodil KME).
14. Glavni raziskovalec o zaključku raziskave takoj po elektronski pošti obvesti ORID.

#### *Dokumentacija za ostale raziskave*

Dokumentacijo je potrebno pripraviti po navodilu v Prilogi 1 in predložiti priloge, ki so za raziskavo smiselne (npr. anketa, obrazec Seznanjenost z raziskavo in soglasje o sodelovanju, ipd.).



Seznam sprememb dokumenta:

Št. izdaje	Pripravil/posodobil	Izdal/Potrdil
1.	Prof. dr. Nikola Bešič, dr. med., predsednik komisije za strokovno oceno protokolov kliničnih raziskav (KSOPKR); KSOPKR (23.11.2004 in 7.12.2004) Strokovni svet OI	Strokovni direktor OI doc. dr. Hotimir Lešničar, 23. 11. 2004, velja od: 15. 12. 2004
2.	Prof. dr. Nikola Bešič, dr. med., predsednik KSOPKR KSOPKR;	Strokovni direktor OI doc. dr. Hotimir Lešničar, 31. 5. 2006, velja od: 31. 5. 2006
3.	Znan. svet. dr. Srdjan Novaković, univ. dipl. biol., pomočnik strokovnega direktorja za raziskovanje in izobraževanje Katarina Lokar, prof. zdr. vzg., Pomočnica strokovnega direktorja za področje zdravstvene nege in oskrbe	Strokovni svet OI, 9. 9. 2013, velja od: 23. 9. 2013
4.	Znan. svet. dr. Srdjan Novaković, univ. dipl. biol., pomočnik strokovnega direktorja za raziskovanje in izobraževanje Katarina Lokar, prof. zdr. vzg., pomočnica strokovnega direktorja za področje zdravstvene nege in oskrbe	Strokovni svet OI, 17. 11. 2014, velja od: 18. 11. 2014
5.	Prof. dr. Maja Čemažar, univ. dipl. biol., pomočnica strokovnega direktorja za raziskovanje in izobraževanje, KESOPKR (7. 1. 2016 in 10. 3. 2016)	Strokovni svet OI, 14. 3. 2016; velja od: 23. 3. 2016
6.	Prof. dr. Maja Čemažar, univ. dipl. biol., pomočnica strokovnega direktorja za raziskovanje in izobraževanje, doc. dr. Cvetka Grašič Kuhar, predsednica EK OI, prof. dr. Janja Ocvirk, predsednica KSOPKR.	Strokovni svet OI, 5. 12. 2016; velja od: 13. 12. 2016
7.	Prof. dr. Maja Čemažar, univ. dipl. biol., pomočnica strokovnega direktorja za raziskovanje in izobraževanje, doc. dr. Cvetka Grašič Kuhar, predsednica EK OI	Strokovni svet OI, 4. 9. 2017; velja od: 12. 9. 2017
8.	Doc. dr. Cvetka Grašič Kuhar, predsednica EK OI EK OI	Strokovni svet OI, 27. 11. 2017; velja od: 1. 12. 2017
9.	Prof. dr. Maja Čemažar, univ. dipl. biol., pomočnica strokovnega direktorja za raziskovanje in izobraževanje, Tjaša Pečnik, prof. zdr. vzg., vodja Enote za klinične raziskave	Strokovni svet OI, 18. 2. 2019; velja od: 5.3.2019
10.	Prof. dr. Maja Čemažar, univ. dipl. biol., Dr. Simona Borštnar, dr. med., predsednica KSOPKR, izr. prof. dr. Vesna Zadnik, dr. med., vodja Registra raka in dr. Sonja Tomšič, Register raka	Strokovni svet OI, 20.1. 2020; velja od: 20. 2. 2020
11.	Prof. dr. Maja Čemažar, univ. dipl. biol.; Zapisnik sestanka z dne 11.10.2021	Navodila so priloga Pravilnika o znanstvenoraziskovalni dejavnosti na OI, sprejetega dne: 12. 1. 2023

## 1. Povezani dokumenti

Pravilnik o znanstvenoraziskovalni dejavnosti na OI

## 2. Podrejeni dokumenti

Priloga 1: Navodilo za pripravo povzetka raziskav, ki se prijavljajo samo na OI (KSOPR in EK OI)

Priloga 2: Protokol raziskave – prva stran

Priloga 3: Seznanjenost z raziskavo in soglasje o sodelovanju\*

Priloga 4: Izjava strokovnega direktorja

Priloga 5: Izjava glavnega raziskovalca

Priloga 6: Opis skrbi za varnost in koristi oseb v raziskavi (glavni raziskovalec)

Priloga 7: Letno poročilo o poteku klinične raziskave