Ljubljana,

Št.:

*(v kolikor EK OI odloči, da je raziskavo potrebno poslati na KME).*

Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko,

Ministrstvo za zdravje,

Štefanova 5,

1000 Ljubljana

e-naslov: gp.mz@gov.si

(v vednost kme.mz@gov.si)

Zadeva: **Prošnja za soglasje k raziskavi**/ *(vpišite naslov raziskave)* …………………………….

Spoštovani,

v prilogi vam pošiljamo prošnjo za soglasje k raziskavi *(vpišite naslov raziskave)* ……………………..

|  |
| --- |
| **Kontaktni podatki vlagatelja *(vpišite kontaktne podatke raziskovalca, ki vlaga prošnjo)*** |
| ***Ime in priimek******raziskovalca*** | *Naziv* | *Naslov* | *e-naslov* | *Telefonska**številka* | *Šifra pri**ARRS* |
|  |  | Onkološki inštitut Ljubljana, Zaloška cesta 2,1000 Ljubljana |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Podatki o raziskavi (vpišite spodaj zahtevane podatke o raziskavi)** |
| ***Polni naslov raziskave v slovenščini*** |  |
| ***Polni naslov raziskave v angleščini*** |  |
| ***Šifra raziskave*** |  |
| ***Opredelitev raziskave – tip raziskave (npr. klinična farmakološka, preverjanje medicinskega pripomočka, diplomsko delo, magistrsko delo…, intervencijska, neintervencijska, monocentrična,******multicentrična,…)*** |  |

|  |
| --- |
| ***Vključeni raziskovalci (vpišite vse vključene raziskovalce, opredelite njihovo vlogo)*** |
| ***Ime in priimek*** | ***Vloga*** | *Ustanova* | *e-naslov* | *Telefonska* | *Šifra pri* |
| ***raziskovalca*** | ***raziskovalca*** |  |  | *številka* | *ARRS* |
|  | ***(npr. glavni raziskovalec, raziskovalec, mentor,******somentor)*** |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

***Naslov naročnika oz. plačnika raziskave***

***Ime oz. naziv plačnika (če je raziskava (so)financirana)***

***Ime in priimek zdravnika oziroma raziskovalca, odgovornega za varnost oseb v raziskavi***

*Priloge:*

|  |
| --- |
| ***Št. Naziv dokumenta Številka strani******v dokumentu*** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

*Izjavljamo:*

* *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 jamčimo za strokovno pravilnost vloženih besedil (pravilni odmerki zdravil, doze,*

*merske enote, zapis snovi, imen zdravil ipd.).*

*- da so ustrezne pristojbine plačane v skladu z Uredbo o pristojbinah Komisije*

*Republike Slovenije za medicinsko etiko (Uradni list RS, št. 48/18).*

Vlagatelj:

Ime in priimek: Odgovorna oseba inštituta

Podpis: Podpis:

1. **Povezani dokumenti**

[NAV – 616 Povzetek navodil KME](http://onko-gc/gcprod/Pages/Common/OpenContent.aspx?documentID=57290)

1. **Podrejeni dokumenti**