Enota za raziskovalno in izobraževalno dejavnost

# Obrazec 6: Amandma/dopolnitev - prošnja za oceno etične

**ustreznosti**

Ljubljana, Št.

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 oceno etične ustreznosti

**predložene dopolnitve /amandmaja z naslednjimi podatki**/ *(vpišite naslov raziskave)*

…………………………….

Spoštovani,

v prilogi vam pošiljamo prošnjo za oceno etične ustreznosti predložene dopolnitve

/amandmaja z naslednjimi podatki *(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, 1000Ljubljana |  |  |  |

Številka MZ (ki je bila raziskavi dodeljeni ob obravnavi prvotne vloge):

……………………………

Števila KME, ki je bila raziskavi dodeljeni ob obravnavi prvotne vloge):

…………………………...

Datum seje, na kateri je bila vloga obravnavana in razlog, zaradi katerega je KME želela dopolnitev:

…………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………

………………………

|  |
| --- |
| **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,…)*** |  |

***Obrazložitev, v čem se spreminja/razširja že odobrena vloga (sprememba naslova,***

***načrta raziskave, glavnega raziskovalca, centra raziskave, drugo);***

|  |
| --- |
| ***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 raziskave***

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

*Priloge:*

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

Vlagatelj:

Ime in priimek: Odgovorna oseba inštituta:

Podpis: Podpis:

## Povezani dokumenti

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

## Podrejeni dokumenti