Ljubljana,

Št.:

**4. Načrt raziskave v slovenščini**

1. Namen in znanstvena utemeljitev, podprta s pregledom bistvene, tudi slovenske literature\*

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

1. Opis metod (v primeru anketiranja priložiti vprašalnike)

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

1. Predvideno trajanje raziskave

Od\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_do\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Predvideno število in starost oseb vključenih v raziskavo

Predvideno število: xxxx

Starost vključenih oseb: xxxxxx

1. **Opis izbire oseb, povabljenih v raziskavo** (če z javno objavo, oglaševanjem, se priloži gradivo)

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

1. Merila za vključitev, nevključitev, izključitev v/iz raziskave

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

1. Način oziroma merila morebitne randomizacije

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

1. **Metode** (tudi statistične):

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

1. Lastna ocena etičnih vidikov raziskave, možne koristi, tveganja in obremenitve za vključene osebe

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

1. **Povzetek načrta raziskave v slovenskem jeziku** *(Navodilo: 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).*

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

1. ***Recenzija znanstvene veljavnosti raziskave (če je na voljo) oz. pojasnilo, kateri organ je ocenil strokovnost predloga raziskave*** *(****Priloga:*** *Mnenje tuje ali mnenje Etične komisije Onkološkega Inštituta Ljubljana se priloži temu obrazcu).*

Strokovnost predloga raziskave je dne ocenila Komisija za strokovno oceno protokolov kliničnih raziskav Onkološkega inštituta in Ljubljana in podala soglasje k raziskavi (priloga mnenje).

Etični vidik raziskave je dne ocenila Etična komisija Onkološkega inštituta Ljubljana in podala soglasje k raziskavi (priloga mnenje).

1. **Informacija o denarnem ali kakšnem drugačnem nadomestilu osebam v raziskavi** *(Navodilo: 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*).

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

## **Opis skrbi za varnost in koristi v raziskavo vključenih oseb**

* **Narava in verjetnost predvidljivega tveganja za zdravje**: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
* **Ukrepi za preprečevanje oz. ublažitev posledic neugodnih dogodkov**: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
* **Kako so zavarovane za morebitno škodo na zdravju (kopija zavarovalne police):**

xxxxxxxxxxxxxxxxxx

* **Opis ukrepov, če gre za možnost mutagenih ali teratogenih učinkov** (za več informacij glej tudi točko 16 povzetka navodil KME): xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxxxx
  1. **Pojasnilo kako bodo zavarovane koristi morebitne primerjalne skupine**

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

1. **Prikaz stroškov raziskave** *(absolutni znesek na vključeno osebo in odstotni deleži za posamezne namene) (Priloga – finančni načrt).*
2. **Pojasnila o raziskavi za sodelujoče osebe**

*(Navodilo: pojasnila morajo biti napisana na 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)*

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

1. **Izjava 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.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Spodaj podpisani zavestno in svobodno privoljujem v raziskavo (naslov raziskave) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, ki jo bo izvajal Onkološki inštitut. Izjavljam, da so mi bile ustrezno podane vse informacije in pojasnjene vse okoliščine ter da je ta izjava podpsana v navzočnosti predlagatelja raziskave.** | |  | **PODPIS** |
| **Ime in priimek udeleženca** | *(vnos imena in priimka)* |  | *Lastnoročni podpis* |

1. **Pisno pojasnilo v primeru nevarnosti tartogenosti** *(Navodilo: 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).*

|  |  |
| --- | --- |
|  | ***(ustrezno označite)*** |
| **** | **Nevarnost teratogenosti in v katerih sodelujejo zdrave ali bolne prostovoljke v**  **rodni dobi obstaja** |
| **** | **Nevarnost teratogenosti in v katerih sodelujejo zdrave ali bolne prostovoljke v**  **rodni dobi NE obstaja** |

**V kolikor nevarnost obstaja, podajte pojasnilo in pridobite podpisano izjavo udeleženk in udeležencev.**

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Spodaj podpisani**  **izjavljam, da bom v času možnih teratogenih učinkov na plod uporabljal metode za preprečitev zanositve partnerice.** | | **PODPIS** |
| **Ime in priimek udeleženca** | *(vnos imena in priimka)* | *Lastnoročni podpis* |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Spodaj podpisana zavestno in svobodno privoljujem v raziskavo (naslov raziskave) , ki jo bo izvajal Onkološki inštitut Ljubljana. Izjavljam, da so mi bile ustrezno podane vse informacije in pojasnjene vse okoliščine ter da je ta izjava podpisana v navzočnosti predlagatelja raziskave. Izjavljam, da sem razumela besedilo in da se bom zavarovala pred zanositvijo, vse**  **dokler ne mine nevarnost teratogenih učinkov na plod.** | | **PODPIS** |
| **Ime in priimek udeleženca** | *(vnos imena in priimka)* | *Lastnoročni podpis* |

1. **Izjava predlagatelja ali odgovorne osebe**

*- 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 jamči 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)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Izjavljam:   * *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 jamči 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)* | | |
| **Ime in priimek predlagatelja**  **raziskave/raziskovalca** | *(vnos imena in priimka)* | *Lastnoročni podpis* |

1. **Izjava predlagatelja, vključenih raziskovalcev**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Izjavljam[[1]](#footnote-1), da:   * se osebe v raziskavo ne bo vključevalo s pritiskom ali neprimernim napeljevanjem; * da bom upošteval 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. | | |
| **Ime in priimek predlagatelja**  **raziskave/raziskovalca** | *(vnos imena in priimka)* | *Lastnoročni podpis* |
| **Ime in priimek vključenega**  **raziskovalca** | *(vnos imena in priimka)* | *Lastnoročni podpis* |
| **Ime in priimek vključenega**  **raziskovalca** | *(vnos imena in priimka)* | *Lastnoročni podpis* |
| **Ime in priimek predstojnika oddelka ali neposredno nadrejenega raziskovalcu (npr.**  **mentorja)** | *(vnos imena in priimka)* | *Lastnoročni podpis* |

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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.  *(V primeru suma razkritja morebitnega nasprotja interesov (npr. finančno ali /so/lastniško povezanost z naročnikom raziskave, dobaviteljem ipd.), je treba navesti ustrezno pojasnilo.*  *…………………………………………………………………………………………………………………*  *…………………………………………………………………………………………………………………*  *…………………………………………………………………………………………………………………* | | | |
| **** | | 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 je na ustanovi poskrbljeno za strokovnost dela in varnost oseb v raziskavi; | | | |
| **** | | 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. | | | |
|  | | |  |
|  | | | **PODPIS** |
| **Ime in priimek predstojnika oddelka ali neposredno nadrejenega raziskovalcu (npr.**  **mentorja)** | | *(vnos imena in priimka)* | *Lastnoročni podpis* |
| **Ime in priimek strokovnega direktorja** | | *(vnos imena in priimka)* | *Lastnoročni podpis* |

1. **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 dravstvene namene; - in slovenskega Kodeksa zdravniške etike.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Izjavljamo, 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 dravstvene namene;   * *- in slovenskega Kodeksa zdravniške etike* | | |
| **Ime in priimek strokovnega predstojnika ali mentorja raziskovalca** | *(vnos imena in priimka)* | *Lastnoročni podpis* |
| **Ime in priimek strokovnega**  **direktorja** | *(vnos imena in priimka)* | *Lastnoročni podpis* |

1. **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.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Izjavljamo, 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. | | |
| **Ime in priimek predstojnika oddelka ali neposredno nadrejenega raziskovalcu (npr.**  **mentorja)** | *(vnos imena in priimka)* | *Lastnoročni podpis* |
| **Ime in priimek strokovnega**  **direktorja** | *(vnos imena in priimka)* | *Lastnoročni podpis* |

1. **Povezani dokumenti**

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

1. **Podrejeni dokumenti**

1. Kjer sodeluje v raziskavi več raziskovalcev, je treba pridobiti podpise vseh sodelujočih v raziskavi. [↑](#footnote-ref-1)