

Univerzitetni klinični center Maribor

Komisija za medicinsko etiko UKC Maribor

Predsednik komisije prof. dr. Milan RELJIČ, dr. med.

NAVODILO ZA PRIPRAVO VLOGE ZA ETIČNO OCENO RAZISKOVALNE NALOGE

Na seji dne 9. 3. 2004 je Komisija za medicinsko etiko UKC Maribor sprejela sklep, da naj se vloga za etično oceno raziskovalne naloge naslovljena na komisijo UKC Maribor pripravi v skladu s smernicami republiške strokovne komisije za medicinsko-etična vprašanja. Te smernice so bile objavljene v 10. št. revije ISIS letnik 1998 in so dostopne tudi na spletnih straneh <http://www.kme-nmec.si/>

V glavi vloge naj predlagatelj navede naslednje podatke: ime in priimek (naziv, dosežena izobrazba), točen naslov (službeni in/ali domači), kontaktni elektronski naslov (e-mail)

Vlogo za etično oceno raziskovalne naloge naj predlagatelj pripravi tako, da bo **po točkah odgovoril na naslednja vprašanja:**

1. Poln naslov (in morebitna šifra) **raziskave.**

2. Ime ustanove, ki predlaga raziskavo, **in ustanove**, v kateri bo raziskava potekala.

3. Odgovorne osebe

- **ime in priimek odgovornega raziskovalca**, podatke o strokovni usposobljenosti in njegov kratek življenjepis (če še nima šifre raziskovalca pri Agenciji za raziskovalno dejavnost)
- **ime in priimek ter usposobljenost zdravnika**, odgovornega za varnost oseb v raziskavi
- **ime in priimek drugih raziskovalcev oz. sodelavcev v raziskavi.**

4. Načrt in protokol raziskave, znanstvena in etična neoporečnost

- namen in znanstvena utemeljitev raziskave, podprta s seznamom bistvene literature
- načrt in protokol raziskave ter metode (tudi statistične)
- recenzija znanstvene veljavnosti raziskave (če je na razpolago)
- predlagateljeva etična ocena vidikov raziskave (možne koristi/tveganja in obremenitve)
- povzetek raziskave v jeziku, ki je razumljiv ljudem brez medicinske izobrazbe (cca. 1500 znakov).

5. Osebe, povabljene v raziskavo

- način pridobivanja prostovoljcev v raziskavi
- izjava predlagatelja, da vabila ne bo spremljal pritisk ali neprimerno napeljevanje
- merila za vključitev, ne vključitev ali izključitev bolnikov iz raziskave; predvideno število
- informacija o denarnem ali kakšnem drugačnem nadomestilu udeležnim osebam.

6. Zavestna in svobodna privolitev

- izjava predlagatelja, da bodo osebe v raziskavi sodelovale prostovoljno in da bodo seznanjene z možnostjo, da sodelovanje v raziskavi tudi odklonijo
- v prilogi je **potrebno dodati vzorec – OBRAZEC IZJAVE o zavestni in svobodni privolitvi** sodelujočih zdravih oseb ali bolnikov v raziskavi, **ki jo bodo podpisovali preiskovanci** (oz. izjave o soglasju, ki jo bodo podpisovali zakoniti zastopniki, če gre za osebe, ki niso sposobne samostojne privolitve) po primerni in razumljivi ustni in pisni poučitvi o morebitnih koristih, neprijetnostih in tveganjih.
- v prilogi je potrebno dodati tudi pisno Obvestilo oz. pojasnilo o namenu in poteku raziskave za sodelujoče prostovoljce, ki je opremljeno z navedbo naslova in telefonske številke zdravnika, pri katerem lahko oseba v raziskavi dobi njuno medicinsko pomoč v primeru resnega neugodnega pojava.

7. Skrb za varnost in koristi oseb v raziskavi

- narava in verjetnost predvidljivega tveganja za zdravje udeleženih oseb
- opis ukrepov za preprečevanje oz. ublažitev posledic neugodnih dogodkov
- oseba, na katero naj se bolniki obrnejo v primeru zapletov (z navedenimi kontaktnimi podatki)
- informacija, kako naj osebe v raziskavi v nujni situaciji vzpostavijo stik z odgovornim zdravnikom
- če je predvidena primerjalna skupina bolnikov, kako bodo zavarovane njihove koristi
- v raziskavah, kjer obstaja nevarnost teratogenosti in v katerih sodelujejo prostovoljke v rodni dobi (zdrave ali bolne): pisno pojasnilo o nevarnosti in izjava, da se bodo udeleženke zavarovale pred zanositvijo, vse dokler ne mine nevarnost teratogenih učinkov na plod.

8. Zaupnost osebnih podatkov in upravičenost do vpogleda v rezultate

- kako bo varovana zaupnost osebnih podatkov prostovoljcev v raziskavi
- ali bodo udeležencem dostopni podatki o njihovem zdravju in rezultatih raziskave.

9. Finančni vidiki raziskave in odškodninsko zavarovanje

- kdo je naročnik in plačnik raziskave (ime, naslov, odgovorni koordinator; isto tudi za morebitnega organizatorja raziskave)
- kako bo poskrbljeno za zavarovanje bolnikov v primeru zapletov, ki so vezani na raziskavo (kopija zavarovalne police).
- informacija o morebitnih plačilih ali nagradah raziskovalcem in njihovim sodelavcem v raziskavi.

10. Etično ocenjevanje pri drugih komisijah

- katera etična komisija je raziskavo že obravnavala
- fotokopija mnenja etične komisije, pri kateri je bila naloga že v predhodni oceni.

11. Ob ustrezno pripravljene vloge je potrebno dodati naslednje izjave odgovornih in sodelujočih v raziskavi:

1. **Izjavo raziskovalca**, da se bo držal načel Helsinške deklaracije o biomedicinskih raziskavah na človeku, določil Konvencije Sveta Evrope o varovanju človekovih pravic in dostojanstva človeškega bitja v zvezi z uporabo biologije in medicine (Oviedske konvencije) in načel slovenskega Kodeksa medicinske deontologije.
2. **Izjavo odgovornega raziskovalca in predstojnika oddelka**, na katerem se bo raziskava izpeljala, da so vključeni raziskovalci 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 je na ustanovi poskrbljeno za

strokovnost dela in varnost oseb v raziskavi; da bo nadziral raziskovalce, da se bodo držali načel Helsinške deklaracije o biomedicinskih raziskavah na človeku, določil Oviedske konvencije in načel Kodeksa medicinske deontologije.

3. **Izjavo odgovornega raziskovalca**, da bodo osebe v raziskavi sodelovale prostovoljno in da bodo seznanjene z možnostjo, da sodelovanje v raziskavi tudi odklonijo. **Dodati je potrebno VZOREC izjave o zavestni in svobodni privolitvi sodelujočih v raziskavi**, ki jo bodo podpisovali preiskovanci.
4. **Izjavo zdravnika, odgovornega za varnost oseb** v raziskavi, da bo obvestil etično komisijo o morebitnih zapletih ali neljubih dogodkih ki so se pojavili v zvezi z raziskavo.
5. **Izjavo odgovornega raziskovalca in predstojnika oddelka, na katerem se bo raziskava izpeljala**, o morebitnem konfliktu interesov (npr. o možnem finančnem interesu za določen izid raziskave).
6. **Izjavo odgovornega raziskovalca**, da v primeru raziskovalne naloge ne gre za znanstveno magistrsko oz. doktorsko nalogo (za oceno etičnosti le-teh je namreč pristojna Državna etična komisija).

12. Datum oddaje vloge in podpis predlagatelja

Po odobritvi raziskave je nujno potrebno na Komisijo za medicinsko etiko nasloviti tudi spremembe protokola, neugodne dogodke in končno poročilo

- morebitne spremembe protokola, ki kakorkoli spreminjajo etične vidike že odobrene raziskave
- poročila o resnih neugodnih dogodkih, ki prizadevajo zdravje udeležencev
- obvestilo o morebitni predčasni prekinitvi raziskave in razlogih zanjo
- obvestilo o končanju raziskave in sumarično končno poročilo, četudi so rezultati raziskave negativni
- vse dopise, naslovljene na Komisijo za medicinsko etiko, ki se nanašajo na raziskavo, ki jo je komisija že odobrila oz. obravnavala, na primer s prošnjo za obravnavo spremembe protokola, za evidentiranje neugodnih dogodkov ipd., opremito z imenom vlagatelja (glavnega raziskovalca) in s številom oz. oznako ter datumom zadnjega dopisa Komisije za medicinsko etiko, namenjenega tej raziskavi.

Podrobnejša razlaga navodil je dostopna na že zgoraj omenjeni spletni strani

Ustrezno pripravljeno pisno vlogo skupaj s priloženimi (in podpisanimi) izjavami pošljite na naslov:

*UKC Maribor
Oddelek za znanstveno-raziskovalno delo
Komisija za medicinsko etiko UKC Maribor
s pripisom VLOGA ZA ETIČNO KOMISIJO
Ljubljanska ulica 5, 2000 Maribor*

Vlogo (v Wordu) OBVEZNO posredujte tudi na elektronski naslov:
eticna.komisija@ukc-mb.si

