



Etična Komisija Univerze v Novi Gorici

## Vloga za etično presojo raziskave/Application for ethical approval of a research study

(obrazec naj bo izpolnjen v slovenskem ali angleškem jeziku)

1. Ime raziskave/Project title:

2.. Vrsta raziskave / Type of research

- Študija na ljudeh / Human studies  
 Študija na živalih/ Animal studies

3. Raziskovalno področje/Research area:

4. Odgovorni raziskovalec/Investigator in charge (e.g.PI)

Ime / Name :  
e-mail :

5. Predlagana vrsta etične obravnave (gl. Pravilnik o delovanju etične komisije UNG)/Suggested type of ethical status of the research (see the Regulations):

- Raziskava z minimalnim tveganjem / Research with minimal risk :   
Raziskava, ki presega minimalno tveganje / Research with risk greater than minimal :

Utemeljitev/Explanation:

### KONTROLNI SEZNAM / SUMMARY TABLE

1.	LJUDJE / HUMANS
1.1	Ali so v vašo raziskavo vključeni ljudje? / Does your research involve human participants? <input type="checkbox"/> da/ <input type="checkbox"/> ne
1.1.1	Ali so v raziskavo vključeni prostovoljci, ki sodelujejo pri raziskavah na področju družboslovja ali humanistike? / Are they volunteers for social or human sciences research? <input type="checkbox"/> da/ <input type="checkbox"/> ne
1.1.2	So v raziskavo vključene osebe, ki same ne morejo dati soglasja za sodelovanje v njej? / Are they persons unable to give informed consent? <input type="checkbox"/> da/ <input type="checkbox"/> ne
1.1.3	So v raziskavo vključeni ranljivi posamezniki ali skupine? / Are they vulnerable individuals or groups? <input type="checkbox"/> da/ <input type="checkbox"/> ne
1.1.4	So v raziskavo vključeni otroci / mladoletniki? / Are they children/minors? <input type="checkbox"/> da/ <input type="checkbox"/> ne
1.1.5	So v raziskavo vključeni bolniki? /Are they patients? <input type="checkbox"/> da/ <input type="checkbox"/> ne
1.1.6	So v raziskavo vključeni zdravi prostovoljci za medicinske študije? / Are they healthy volunteers for medical studies? <input type="checkbox"/> da/ <input type="checkbox"/> ne
1.2	Ali vaša raziskava vključuje fizične posege na udeležencih v študiji? / Does your research involve physical interventions on the study participants? <input type="checkbox"/> da/ <input type="checkbox"/> ne
1.2.1	Ali raziskava vključuje invazivne tehnike? / Does it involve invasive techniques? <input type="checkbox"/> da/ <input type="checkbox"/> ne
1.2.2	Ali raziskava vključuje zbiranje bioloških vzorcev? / Does it involve collection of biological samples? <input type="checkbox"/> da/ <input type="checkbox"/> ne
Če vaša raziskava vključuje obdelavo genetskih informacij, glejte tudi poglavje 4. /If your research involves processing of genetic information, see also section 4. Če je odgovor na vprašanje 1.1 "da", prosimo, izpolnite obrazec A. / If the answer to question 1.1 is "yes", please fill Form A.	
2.	OSEBNI PODATKI / PERSONAL DATA <sup>(1)</sup>
2.1	Ali vaša raziskava vključuje zbiranje in / ali obdelavo osebnih podatkov? / Does your research involve personal data collection and/or processing? <input type="checkbox"/> da/ <input type="checkbox"/> ne
2.1.1	Ali raziskava vključuje zbiranje in/ali obdelavo občutljivih osebnih podatkov (npr: o zdravju, spolnosti, narodnosti, političnem prepričanju, verskem ali filozofskem prepričanju)? / Does it involve the collection and/or processing of sensitive personal data (e.g.: health, sexual lifestyle, ethnicity, political opinion,

<sup>1</sup> Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data



### Etična Komisija Univerze v Novi Gorici

	religious or philosophical conviction)? <input type="checkbox"/> ne <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> da/</span>
2.1.2	Ali raziskava vključuje obdelavo genetskih informacij? /Does it involve processing of genetic information? <input type="checkbox"/> ne <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> da/</span>
2.1.3	Ali raziskava vključuje sledenje udeležencem ali opazovanje udeležencev? /Does it involve tracking or observation of participants? <input type="checkbox"/> da/ <input type="checkbox"/> ne
2.2	Ali vaša raziskava vključuje nadaljnjo obdelavo predhodno zbranih osebnih podatkov (sekundarna uporaba)? /Does your research involve further processing of previously collected personal data (secondary use)? <input type="checkbox"/> da/ <input type="checkbox"/> ne
<b>3.</b>	<b>ČLOVEŠKI ZARODKI ALI FETUSI / HUMAN EMBRYOS OR FOETUSES</b>
3.1	Ali vaša raziskava vključuje človeške embrionalne zarodne celice (hSCs)? / Does your research involve Human Embryonic Stem Cells (hESCs)? <input type="checkbox"/> da/ <input type="checkbox"/> ne
3.1.1	Bodo zgoraj navedene celice neposredno izvirale iz zarodkov, preučevanih v okviru tega projekta? / Will they be directly derived from embryos within this project? <input type="checkbox"/> da/ <input type="checkbox"/> ne
3.1.2	Ali so to že uveljavljene celične linije? /Are they previously established cells lines? <input type="checkbox"/> da/ <input type="checkbox"/> ne
3.2	Ali vaša raziskava vključuje uporabo človeških zarodkov? / Does your research involve the use of human embryos? <input type="checkbox"/> da/ <input type="checkbox"/> ne
3.3	Ali vaša raziskava vključuje uporabo človeških fetalnih tkiv/celic? / Does your research involve the use of human foetal tissues / cells? <input type="checkbox"/> da/ <input type="checkbox"/> ne
	<i>Če je odgovor na vprašanje 3.1 "da", prosimo, izpolnite obrazec B. / If the answer to question 3.1 is "yes", please fill Form B.</i>
<b>4.</b>	<b>ČLOVEŠKE CELICE ALI TKIVA / HUMAN CELLS OR TISSUES</b>
4.1	Ali vaša raziskava vključuje človeške celice ali tkiva (poleg celic ali tkiv, pridobljenih iz človeških zarodkov/fetusov, t.j. tistih iz razdelka 3)? / Does your research involve human cells or tissues (other than from Human Embryos/ Foetuses, i.e. section 3)? <input type="checkbox"/> da/ <input type="checkbox"/> ne
4.1.1	So zgoraj navedeni človeške celice in tkiva na voljo na tržišču? / Are they available commercially? <input type="checkbox"/> da/ <input type="checkbox"/> ne
4.1.2	So zgoraj navedeni človeške celice in tkiva pridobljeni v okviru tega projekta? / Are they obtained within this project? <input type="checkbox"/> da/ <input type="checkbox"/> ne
4.1.3	So zgoraj navedeni človeške celice in tkiva pridobljeni v okviru drugega projekta? / Are they obtained within another project? <input type="checkbox"/> da/ <input type="checkbox"/> ne
4.1.4	Se zgoraj navedeni človeške celice in tkiva odlagajo v biobanki? / Are they deposited in a biobank? <input type="checkbox"/> da/ <input type="checkbox"/> ne
<b>5.</b>	<b>ŽIVALI / ANIMALS <sup>(2)</sup></b>
5.1	Ali vaša raziskava vključuje vretenčarje? / Does your research involve vertebrates animals? <input type="checkbox"/> da/ <input type="checkbox"/> ne
	<i>Če je odgovor na zgorajnje vprašanje je "da" / If the answer to the above question is "yes":</i>
5.1.1	So v raziskavo vključeni vretenčarji primati razen človeka? / Are they non-human primates? <input type="checkbox"/> da/ <input type="checkbox"/> ne
5.1.2	So v raziskavo vključeni vretenčarji gensko spremenjeni? / Are they genetically modified? <sup>(3)</sup> <input type="checkbox"/> da/ <input type="checkbox"/> ne
5.1.3	So v raziskavo vključeni vretenčarji klonirane domače živali? / Are they cloned farm animals? <input type="checkbox"/> da/ <input type="checkbox"/> ne
5.1.4	So v raziskavo vključeni vretenčarji ogrožene vrste? / Are they endangered species? <input type="checkbox"/> da/ <input type="checkbox"/> ne
	<i>Če je odgovor na vprašanje 5.1 "da", prosimo, izpolnite obrazec B / If the answer to question 5.1 is "yes", please fill Form B.</i>
<b>6.</b>	<b>TRETJE DRŽAVE / THIRD COUNTRIES</b>
6.1	Ali vaša raziskava vključuje države, ki niso članice EU? / Does your research involve non-EU countries? <input type="checkbox"/> da/ <input type="checkbox"/> ne
6.1.1	Ali nameravate uporabljati lokalne vire (npr. vzorce živalskih in/ali človeških tkiv, genetski material, žive živali, človeške ostanke, materiale zgodovinske vrednosti, vzorce ogroženih živalskih ali rastlinskih vrst, itd.)? / Do you plan to use local resources (e.g. animal and/or human tissue samples, genetic material, live animals, human remains, materials of historical value, endangered fauna or flora samples, etc.)? <sup>(4)</sup> <input type="checkbox"/> da/ <input type="checkbox"/> ne
6.1.2	Ali materiale nameravate v EU uvoziti iz držav, ki niso članice EU? / Do you plan to import any material from non-EU countries into the EU? <input type="checkbox"/> da/ <input type="checkbox"/> ne
6.1.3	Ali nameravate iz EU v države, ki niso članice EU, izvoziti kakršne koli materiale? / Do you plan to export any material from the EU to non-EU countries? <input type="checkbox"/> da/ <input type="checkbox"/> ne
6.1.4	Ali je v primeru, da vaša raziskava vključuje države z nizkimi in/ali nižje-srednjimi prihodki, predvidena delitev koristi? / If your research involves low and/or lower middle income countries, are benefits-sharing measures foreseen? <input type="checkbox"/> da/ <input type="checkbox"/> ne
6.1.5	Lahko razmere v državi, za posameznike, ki sodelujejo v raziskavi, predstavljajo nevarnost? / Could the situation in the country put the individuals taking part in the research at risk? <input type="checkbox"/> da/ <input type="checkbox"/> ne
<b>7.</b>	<b>OKOLJE IN ZDRAVJE TER VARNOST / ENVIRONMENT &amp; HEALTH and SAFETY <sup>(5)</sup></b>

<sup>2</sup> DIRECTIVE 2010/63/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes

<sup>3</sup> Regulation (EC) No 1946/2003 of the European Parliament and of the Council of 15 July 2003 on transboundary movements of genetically modified organisms

<sup>4</sup> Nagoya protocol

<sup>5</sup> Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC - Commission Declaration

Directive 2009/41/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 6 May 2009 on the contained use of genetically modified micro-organisms  
Regulation EC No 1946/2003 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 15 July 2003 on transboundary movements of genetically modified organisms

Directive 2008/56/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 17 June 2008 establishing a framework for community action in the field of



### Etična Komisija Univerze v Novi Gorici

7.1	Ali vaša raziskava vključuje uporabo elementov, ki lahko škodujejo okolju, živalim ali rastlinam? / Does your research involve the use of elements that may cause harm to the environment, to animals or plants? <input type="checkbox"/> da/ <input type="checkbox"/> ne
7.2	Ali vaša raziskava obravnava ogrožene živali in/ali rastline in/ali zaščiteni območja? / Does your research deal with endangered fauna and/or flora and/or protected areas? <input type="checkbox"/> da/ <input type="checkbox"/> ne
7.3	Ali vaša raziskava vključuje uporabo elementov, ki lahko škodujejo ljudem, vključno z raziskovalnim osebjem? / Does your research involve the use of elements that may cause harm to humans, including research staff? <input type="checkbox"/> da/ <input type="checkbox"/> ne
<i>Za raziskave, ki vključujejo poskuse na živalih, izpolnite tudi razdelek 5. / For research involving animal experiments, please fill in also section 5.</i>	
<b>8.</b>	<b>DVOJNA RABA / DUAL USE <sup>(6)</sup></b>
8.1	Ali je vaša raziskava potencialno uporabna za vojaške namene? / Does your research have the potential for military applications? <input type="checkbox"/> da/ <input type="checkbox"/> ne
<b>9.</b>	<b>ZLORABE / MISUSE</b>
<b>10.</b>	<b>DRUGA ETIČNA VPRAŠANJA / OTHER ETHICAL ISSUES</b>
10.1	Ali obstajajo kakršna koli druga etična vprašanja, ki jih je potrebno upoštevati? Prosimo, navedite jih. / Are there any other ethics issues that should be taken into consideration? Please specify <input type="checkbox"/> da/ <input type="checkbox"/> ne

Datum Date

IME IN PRIIMEK ter PODPIS NAME and SIGNATURE

marine environmental policy (Marine Strategy Framework Directive

Council Directive 92/43/EEC of 21 May 1992 on the conservation of natural habitats and of wild fauna and flora Council Directive 79/409/EEC of 2 April 1979 on the conservation of wild birds Council Regulation EC No 338/97 of 9 December 1996 on the protection of species of wild fauna and flora by regulating trade therein

<sup>6</sup> COUNCIL REGULATION (EC) No 428/2009 of 5 May 2009 setting up a Community regime for the control of exports, transfer, brokering and transit of dual-use items.