



*Enota za raziskovalno in izobraževalno dejavnost*

ONKOLOŠKI  
INŠTITUT  
LJUBLJANA

INSTITUTE  
OF ONCOLOGY  
LJUBLJANA

1/15/2019/1

**Komisija za strokovno oceno  
protokolov kliničnih raziskav (KSOPKR)**

**ERID-KSOPKR-0009/2019**



**Spoštovana  
izr. prof. dr. Vaneja Velenik, dr. med.**

Komisija za strokovno oceno protokolov kliničnih raziskav je na svoji 1. seji v letu 2019, dne 10.1.2019, obravnavala raziskavo z naslovom »**Totalno neoadjuvantno zdravljenje lokalno napredovalega raka danke**«.

Komisija je sprejela sklep, da je protokol študije primeren za izvedbo na Onkološkem inštitutu Ljubljana.

**Prof. dr. Janja Ocvirk, dr. med.**

**Predsednica KSOPKR**



Tel.: 01 587 9641

Zaloška cesta 2  
1000 Ljubljana



**Etična komisija Onkološkega inštituta Ljubljana**

**izr. prof. dr. Vaneja Velenik, dr. med.**

Številka: **ERIDEK-0014/2019**

Datum: 31.1.2019

**ZADEVA:** Ocena etičnosti predloga raziskave »*Totalno neoadjuvantno zdravljenje lokalno napredovalega raka danke*«

Spoštovana izr. prof. dr. Vaneja Velenik, dr. med.,

Etični komisiji Onkološkega inštituta Ljubljana (v nadaljevanju: EK OI) ste dne 1.1.2019 podali vlogo za oceno etičnosti predloga raziskave »*Totalno neoadjuvantno zdravljenje lokalno napredovalega raka danke*«; glavna raziskovalka na OIL izr. prof. dr. Vaneja Velenik, dr. med.

EK OI je na redni seji, dne 24.1.2019, obravnavala vaš predlog za oceno etičnosti zgoraj navedene raziskave in ocenila, da vloga vsebuje vse dokumente, ki so potrebni za etično presojo ustreznosti raziskave ter, da je izvedba raziskave z etičnega vidika sprejemljiva.

S spoštovanjem,

Predsednica EK OI:  
doc. dr. Cvetka Grašič Kuhar, dr. med.

Pripravila:  
Vijoleta Kaluža, mag. upr. ved





REPUBLIKA SLOVENIJA  
MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE

Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko

Mojca Tuta  
Onkološki inštitut Ljubljana  
Zaloška cesta 2  
1000 Ljubljana

mojca.tuta@gmail.com

Številka: 0120-298/2019/5

Datum: 16. maj 2019

**Zadeva: Ocena etičnosti predložene raziskave**

Spoštovana gospa Mojca Tuta,

Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko (KME) je dne 7. 5. 2019 (datirano z datumom 7. 5. 2019) od vas prejela vlogo za oceno etičnosti raziskave z naslovom »Kompletno neoadjuvantno zdravljenje lokalno napredovalega raka danke« (angl. »Total neoadjuvant therapy for locally advanced rectal cancer«).

Dne 10. 5. 2019 ste dodatno poslali še izjavo, da gre za doktorsko nalogo.

Gre za retrospektivno analizo prospektivno opazovanih bolnikov, raziskavo boste izvedli za namen vaše doktorske naloge pod mentorstvom izr. prof. dr. Vaneje Velenik, dr. med. Raziskavo boste izvedli na Onkološkem inštitutu Ljubljana.

KME je na seji 14. maja 2019<sup>1</sup> obravnavala vašo vlogo za raziskavo in ugotovila, da je vloga popolna ter ocenila, da je raziskava etično sprejemljiva. S tem vam za izvedbo raziskave izdaja svoje soglasje.

P.S.: Pri morebitnih nadaljnjih dopisih v zvezi z raziskavo se obvezno sklicujte na številko tega dopisa.

S spoštovanjem,

Pripravila:  
Marija Lap

dr. Božidar Voljč, dr. med.,  
predsednik KME

<sup>1</sup> Seznam članov KME, ki so odločali o vlogi, in izjava, da KME deluje v skladu z zadevnimi zakoni in priporočili, sta na voljo na spletni strani KME (zavihek "Meni", rubrika "Seje").