*Pielikums Nr. 1*

*APSTIPRINĀTS*

*ar LU MF 09.11.2023.*

*domes lēmumu Nr. 19-4/118*

*Aizpilda ētikas komitejas sekretārs*

|  |  |
| --- | --- |
| Iesnieguma reģistrācijas datums | Reģistrācijas nr. |
|  |  |

LU Medicīnas fakultātes pētījumu ētikas komiteja

**Iesniegums pētījuma izvērtēšanai**

1. **PĒTĪJUMA NOSAUKUMS**

|  |
| --- |
|  |

1. **INformācija par iesniedzēju**

|  |  |
| --- | --- |
| Vārds, uzvārds |  |
| Studiju programma, studiju gads |  |
| Studējošā apliecības numurs |  |
| Tālrunis |  |
| E-pasts |  |

1. **PĒTĪJUMA VADĪTĀJS un izpildītāji**

Pētījuma vadītājs

|  |  |
| --- | --- |
| Vārds, uzvārds |  |
| Zinātniskais vai akadēmiskais grāds |  |
| LU fakultāte, zinātniskais institūts vai cita darba vieta |  |
| E-pasts |  |

Pētījuma izpildītāji

*Ja pētījumu veic vairāki studenti kopā, jāpievieno informācija par katru pētījuma izpildītāju, kas nav iesniedzējs, pēc nepieciešamības pievienojot papildu sadaļas.*

|  |  |
| --- | --- |
| Vārds, uzvārds |  |
| Studiju programma, studiju gads |  |
| Studējošā apliecības numurs |  |
| E-pasts |  |

1. **INFORMĀCIJA PAR PĒTĪJUMU**

*Ja pētījumam ir pieejams detalizēts pētījuma protokols, šī iesnieguma IV sadaļu var neaizpildīt, pielikumā pievienojot pētījuma protokolu.*

PĒTĪJUMA PAMATOJUMS UN MĒRĶIS

|  |
| --- |
|  |

PĒTĪJUMA METODOLOĢIJA

|  |
| --- |
|  |

PĒTĪJUMA NORISES LAIKS

|  |  |
| --- | --- |
| Sākuma datums |  |
| Beigu datums |  |

PĒTĪJUMA NORISES VIETA/S

*Jāpievieno informācija par katru pētījuma norises vietu, pēc nepieciešamības pievienojot papildu sadaļas.*

|  |  |
| --- | --- |
| Nosaukums |  |
| Adrese |  |

INFORMĀCIJA PAR PĒTĪJUMA DALĪBNIEKIEM

*Jānorāda (1) plānotais pētījuma dalībnieku skaits,(2) informācija par to, kā pētījuma dalībnieki tiks uzaicināti piedalīties pētījumā, (3) pētījuma dalībnieku iekļaušanas/izslēgšanas kritēriji, (4) vai pētījumā ir plānots iesaistīt nepilngadīgas personas vai personas, kuras nespēj paust savu gribu?*

|  |
| --- |
|  |

1. **PĒTĪJUMA DALĪBNIEKU INFORMĒTĀ PIEKRIŠANA**

Informētās piekrišanas veids

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | JĀ | NĒ |
| Vai pētījuma dalībnieki parakstīs informētās piekrišanas veidlapu? |  |  |
| Vai pētījuma dalībnieku likumiskie pārstāvji parakstīs informētās piekrišanas veidlapu? |  |  |
| Vai pētījuma dalībnieki sniegs informēto piekrišanu dalībai pētījumā citā veidā, neparakstot informētās piekrišanas veidlapu? *Piemēram, informācija tiks sniegta anonīmas anketas ievada daļā un piekrišana tiks saņemta mutiski vai anketas aizpildīšana tiks uzskatīta par piekrišanu* |  |  |
| Vai tiks veikts retrospektīvs pētījums ar medicīniskajos dokumentos fiksētajiem datiem, un informētā piekrišana netiks iegūta, atbilstoši Pacientu tiesību likuma 10. panta 81. daļas prasībām? |  |  |

Informētās piekrišanas iegūšanas process

*Ja tiks saņemta pētījuma dalībnieka rakstiska vai cita veida informētā piekrišana, paskaidrojiet, kurš, kad un kādā veidā iegūs pētījuma dalībnieku un/vai viņu likumisko pārstāvju informēto piekrišanu. Ja piekrišanu dalībai pētījumā sniedz likumiskie pārstāvji, paskaidrojiet, kā tiks informēti pētījuma dalībnieki (nepilngadīgie vai personas, kas nespēj sniegt piekrišanu) un kā tiks ņemts vērā viņu viedoklis par dalību pētījumā.*

|  |
| --- |
|  |

*Ja pētījuma dalībnieku informētā piekrišana netiks iegūta, izskaidrojiet šāda lēmuma iemeslus. Ja pētījums tiks veikts saskaņā ar Pacientu tiesību likuma 10. panta 81. daļas prasībām, pamatojiet, kādēļ ar samērīgiem līdzekļiem nav iespējams iegūt pētījuma dalībnieku informēto piekrišanu.*

|  |
| --- |
|  |

1. **RISKU UN IEGUVUMU ANALĪZE**

|  |  |
| --- | --- |
| Kādi ir fiziskie un/vai psiholoģiskie riski pētījuma dalībniekiem? |  |
| Kādi pasākumi tiks veikti risku samazināšanai un pētījuma dalībnieku aizsardzībai? |  |
| Kāds ir pētījuma rezultātā sagaidāmais ieguvums sabiedrībai? |  |
| Kāds ir pētījuma rezultātā sagaidāmais ieguvums pētījuma dalībniekiem (ja tāds ir sagaidāms)? |  |

1. **PERSONAS DATU IEGUVE UN APSTRĀDE**

|  |  |
| --- | --- |
| Kādi dati tiks iegūti un apstrādāti pētījumā – tikai anonīmi dati vai arī personas dati?  *Būtiski ir ņemt vērā, ka pseidonimizēti (kodēti) dati ir personas dati. Ja pētījumā tiks iegūti un apstrādāti tikai anonīmi dati, turpmākās sadaļas VII iesnieguma daļā nav jāaizpilda.* |  |
| Kādi personas dati tiks iegūti un apstrādāti pētījumā?  *Detalizēti aprakstiet personas datu veidus, t.sk. pētījumā izmantotos īpašo kategoriju datus (veselības dati, ģenētiskie dati, biometriskie dati, dati, kas atklāj rases, etnisko piederību, politiskos uzskatus, reliģisko, filozofisko pārliecību, dalību arodbiedrībās, dati par personas dzimumdzīvi vai seksuālo orientāciju).* |  |
| Vai pētījumā tiks veikta citiem mērķiem iegūtu personas datu sekundārā apstrāde (piemēram, tiks apstrādāti dati no pacientu medicīniskajiem dokumentiem, reģistriem, datu bāzēm, arhīviem)?  *Ja jā, sniedziet informāciju par datu avotiem.* |  |
| Vai pētījumā ir plānota pētījuma dalībnieku novērošana vai izsekošana (piemēram, ievācot ģeolokācijas datus ar elektronisku ierīču palīdzību)? |  |
| Vai pētījuma ietvaros tiks veikta personas datu pseidonimizācija vai anonimizācija?  *Ja jā, izskaidrojiet pseidonimizācijas vai anonimizācijas procesu.* |  |
| Cik ilgi, kur un kā tiks uzglabāti personas dati pētījuma ietvaros? |  |
| Kam būs piekļuve personas datiem pētījuma ietvaros? |  |
| Kas notiks ar personas datiem, ja persona pārtrauks dalību pētījumā? |  |
| Kas ir personas datu pārzinis šajā pētījumā? |  |

1. **CILVĒKA IZCELSMES BIOLOĢISKIE PARAUGI, AUDI, ŠŪNAS UN ŠŪNU LĪNIJAS**

*Ja pētījumā tiek izmantoti cilvēka izcelsmes bioloģiskie paraugi, audi, šūnas vai šūnu līnijas, kas pētījuma ietvaros tiek iegūti no cilvēkiem, obligāti ir jāaizpilda arī V sadaļa “Pētījuma dalībnieku informētā piekrišana”, norādot, kā un kāda veida informētā piekrišana tiks iegūta no bioloģisko paraugu, audu vai šūnu donoriem.*

|  |  |
| --- | --- |
| Vai pētījumā tiks izmantoti cilvēka izcelsmes bioloģiskie paraugi (piemēram, asins, audu, šūnu, siekalu, izelpotā gaisa, urīna, fēču, matu, nagu paraugi)? *Ja jā, detalizēti aprakstiet plānoto paraugu skaitu, veidus, ieguves avotu.* |  |
| Vai pētījumā tiks izmantotas cilvēka šūnu līnijas?  *Ja jā, detalizēti aprakstiet šūnu līniju veidu un ieguves avotu.* |  |
| Cik ilgi un kā tiks uzglabāti pētījumā izmantotie cilvēka izcelsmes bioloģiskie paraugi? |  |
| Kas notiks ar pētījuma ietvaros iegūtajiem bioloģiskajiem paraugiem, ja persona pārtrauks dalību pētījumā? |  |

**PIELIKUMĀ** *(nevajadzīgo**izdzēst)*

1. Informācija pētījuma dalībniekiem un informētās piekrišanas veidlapa
2. Pētījuma protokols
3. Aptaujas anketa
4. Citi dokumenti vai pētījuma instrumenti *(norādīt kādi).*

**Parakstot šo iesniegumu, iesniedzējs apliecina, ka, veicot pētījumu, ievēros pētījumu ētikas principus un personas datu aizsardzības prasības.**

|  |  |
| --- | --- |
| Iesniedzējs (studējošais): | Pētījuma vadītājs: |
| Paraksts: | Paraksts: |
| Datums: | Datums: |