**LU Medicīnas fakultātes pētījumu ētikas komiteja**

**Informētās piekrišanas paraugs dalībai pētījumā**

Aicinām Jūs piedalīties pētījumā [*pētījuma nosaukums*], ko veic [*pētījuma veicējs – institūcija, pētnieks*]. [*Ja ir, jānorāda pētījuma finansējuma avots, piemēram, pētījuma projekts, industrijas finansējums utt.*].Vēlamies Jūs iepazīstināt ar pētījuma mērķi, norisi un saturu. Pirms šī dokumenta parakstīšanas rūpīgi izlasiet visu informāciju! Pirms dokumenta parakstīšanas Jums ir tiesības uzdot jautājumus par pētījumu un saņemt uz tiem atbildes.

**Pētījuma mērķis:**

[*Pētījuma dalībniekiem saprotamā valodā aprakstiet pētījuma mērķi un to, kā tiks izmantoti pētījuma rezultāti*].

**Pētījuma norise:**

[*Pētījuma dalībniekiem saprotamā valodā aprakstiet, kāda ir paredzētā pētījuma norise. Kur notiks pētījums? Kas pētījuma dalībniekiem būs jādara? Cik daudz laika aizņems dalība pētījumā? Kādas pētījuma metodes tiks izmantotas? Vai ir paredzēta randomizācija, invazīvas procedūras, invazīva vai neinvazīva bioloģisko paraugu ieguve, datu iegūšana no medicīniskajiem dokumentiem? Kādi izmeklējumi notiks pētījuma ietvaros, kādas anketas būs jāaizpilda, cik laika aizņems piedalīšanās pētījumā? Ja tiks iegūti bioloģiskie paraugi, cik tie būs lieli, piemēram, cik ml asiņu tiks paņemts pētījuma vajadzībām? Kā atšķirsies pētījumā iesaistīto un neiesaistīto pacientu ārstēšana? Vai pētījuma dalībniekiem/ārstējošajam ārstam būs pieejami kādi individuāli pētījuma gaitā iegūti rezultāti?*]

**Ieguvumi un riski**

[*Pētījuma dalībniekiem saprotamā valodā aprakstiet, kādi ieguvumi no pētījuma ir paredzami pētāmajām personām (ja tādi ir paredzami) un sabiedrībai kopumā.*

*Pētījuma dalībniekiem saprotamā valodā aprakstiet visus iespējamos riskus, t.sk. psiholoģiskos riskus, kas var rasties pētījuma gaitā. Vai tiks uzdoti jautājumi, kas var radīt diskomfortu, rosināt nepatīkamas atmiņas, radīt stresu?* *Aprakstiet fiziskos riskus, ko var radīt pētījuma procedūras; psiholoģiskos riskus; iespējamās blakusparādības; riskus, ko var radīt randomizācija. Vai pētījums var radīt risku grūtniecēm vai sievietēm, kas baro bērnu ar krūti? Vai ir specifiski riski kādām citām pacientu grupām? Kā šie riski tiks novērsti vai mazināti?*]

**Konfidencialitāte un personas datu aizsardzība:**

[*Ir jāapliecina, ka* p*ersonas datu apstrāde notiks atbilstoši Vispārīgās datu aizsardzības regulas un Fizisko personu datu apstrādes likuma prasībām. Pētījuma dalībniekiem saprotamā valodā aprakstiet, kā tiks nodrošināta personas datu drošība un konfidencialitāte. Jāņem vērā, ka personas dati ir visa veida dati, kuri ļauj identificēt personu. Precīzi jāuzskaita, kādi tieši personas dati tiks iegūti un apstrādāti (t.sk. vārds, uzvārds; dzimšanas dati; fotogrāfijas; video vai audio ieraksti; konkrētu mērījumu, testu, eksperimentu rezultāti; ģeolokācijas dati; informācija no sociālajiem tīkliem; medicīnisko analīžu rezultāti; informācija no medicīniskiem dokumentiem u.c.)*. *Cik ilgi, kur un kā tiks uzglabāti personas dati? Kas notiks ar personas datiem, ja persona pārtrauks dalību pētījumā vai pētījums tiks pārtraukts/izbeigts? Ja dati tiks pseidonimizēti (kodēti), kā tas notiks? Jāņem vērā, ka arī pseidonimizēti dati Vispārīgās datu aizsardzības regulas izpratnē ir personas dati. Ja datus kodē, kādos gadījumos dati var tikt atkodēti? Kā tiks publicēti pētījuma rezultāti?*

*Spēkā esošie normatīvie akti prasa norādīt personas datu pārzini un pārziņa kontaktinformāciju. Gadījumā, ja pārzinis ir LU, ir jānorāda atsauce uz LU Privātuma politiku (LU mājas lapā) un datu speciālistu kontaktinformācija – datu.specialisti@lu.lv.*

*Vai kāda ārstniecības persona, piemēram, pētījuma dalībnieka ģimenes ārsts, varētu saņemt pētījuma datus (tas varētu būt gadījumos, kad pētījums sniedz ārstēšanai svarīgus rezultātus, bet pētījuma dalībniekam būtu jābūt iespējai norādīt, vai viņš to vēlas)?*

**Brīvprātīga piedalīšanās:**

Piedalīšanās šajā pētījumā ir brīvprātīga. Jums ir tiesības atteikties piedalīties pētījumā vai pārtraukt dalību pētījumā jebkurā laikā. Jūsu atteikšanās piedalīties pētījumā vai dalības pārtraukšana neradīs nekādu nevēlamu ietekmi uz Jums sniegtās veselības aprūpes kvalitāti. Mēs informēsim Jūs par izmaiņām pētījuma norisē, kas var ietekmēt Jūsu vēlmi turpināt dalību šajā pētījumā.

[*Vai var būt gadījumi, kad pētnieks lemj par pētījuma dalībnieka dalības pārtraukšanu priekšlaicīgi? Kādi tam var būt iemesli?*]

Ja Jums ir jebkādi jautājumi par šo pētījumu, lūdzu, sazinieties ar [*pētījuma veicēju kontaktinformācija].*

Šis pētījums ir apstiprināts x ētikas komitejā: *ētikas komitejas kontaktinformācija.*

Šis dokuments ir sagatavots divos eksemplāros, no kuriem viens atrodas pie pētījuma veicēja, bet otrs – pie pētījuma dalībnieka.

**Piekrišana dalībai pētījumā [*pētījuma nosaukums*]**

Es ar savu parakstu apstiprinu, ka:

1. esmu iepazinies/-usies ar šajā dokumentā iekļauto informāciju par pētījumu un saprotu pētījuma būtību, mērķi, norisi, riskus un ieguvumus;
2. man bija iespēja uzdot jautājumus par pētījumu, un uz maniem jautājumiem ir sniegtas atbildes;
3. es saprotu, ka mana dalība šajā pētījumā ir brīvprātīga un atteikšanās piedalīties pētījumā vai dalības pārtraukšana neizraisīs nekādas nelabvēlīgas sekas;
4. es esmu informēts/a par personas datu apstrādes mērķi un paredzamo personas datu apstrādes apjomu;
5. es esmu informēts/a, ka jebkurā brīdī varu atsaukt savu piekrišanu dalībai šajā pētījumā;
6. es piekrītu, ka šī pētījuma laikā atbilstoši normatīvo aktu prasībām tiek iegūti, uzglabāti un apstrādāti mani personas dati, kuri ir minēti informācijā par pētījumu;
7. **es piekrītu piedalīties šajā pētījumā**.

|  |  |
| --- | --- |
| Pētījuma dalībnieka vārds, uzvārds |  |
| Paraksts |  |
| Datums |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Pētnieka vārds, uzvārds |  |
| Paraksts |  |
| Datums |  |