

**LATVIJAS UNIVERSITĀTES
MEDICĪNAS FAKULTĀTES PĒTĪJUMU ĒTIKAS KOMITEJAS
NOLIKUMS**

I. Vispārīgie noteikumi

1. Latvijas Universitātes (turpmāk – LU) Medicīnas fakultātes (turpmāk – MF) pētījumu ētikas komitejas (turpmāk – Komiteja) nolikums nosaka Komitejas kompetenci studējošo zinātnisko pētījumu ētisko aspektu izvērtēšanai, atbildību, izveidošanas un lēmumu pieņemšanas kārtību. Procesuālos jautājumus, kas nav noteikti šajā nolikumā, izlemj pati Komiteja.
2. Komiteja savā darbībā ievēro starptautiskos tiesību aktus pētījumu ētikas jomā, Latvijas Zinātnes padomes un Latvijas Zinātņu akadēmijas Zinātnieka ētikas kodeksu, Zinātniskās darbības likumu, LU Satversmi, šo nolikumu un citus spēkā esošos Latvijas Republikas un LU normatīvos aktus.
3. Komitejas darbības mērķis ir aizsargāt pētījuma dalībnieku tiesības, veselību, drošību un cieņu, nepieļaut kaitējumu pētījumā dalībniekiem, sabiedrībai un apkārtējai videi, kā arī sekmēt LU kā zinātniskas institūcijas reputāciju un izcilību. Komiteja to īsteno, respektējot pētnieku zinātnisko brīvību un pētījumu zinātniskos mērķus.

II. Komitejas uzdevumi

4. Komiteja ir patstāvīga, koleģiāla un neatkarīga institūcija, kura izvērtē ētikas principu ievērošanu, risku un ieguvumu samēru un pētījuma dalībnieku tiesību aizsardzību LU MF studējošo veiktajos pētījumos.
5. Komitejas darbība attiecas uz LU Pētījumu ētikas rīcībpolitikā noteiktajiem pētījumu veidiem, kuros kā pētījuma dalībnieki ir iesaistīti cilvēki, pastāv divējāda lietojuma risks vai risks apkārtējai videi.
6. Ja Latvijas Republikas normatīvajos aktos noteiktā kārtībā ir saņemts pilnvarotas ārējās pētījumu ētikas komitejas atzinums, tad LU MF Komiteja, ja nepieciešams, sniedz atzinumu par to pētījuma daļu, par kuru nav saņemts ārējās pētījumu ētikas komitejas atzinums.
7. Komitejas uzdevumi ir:
 - 7.1. sniegt konsultācijas LU MF studējošajiem par pētījumu ētikas principu ievērošanu pētījumos;
 - 7.2. izstrādāt nozares LU MF studējošo pētījumu ētikas vadlīnijas, kuras apstiprina ar LU MF domes lēmumu;
 - 7.3. pirms pētījumu uzsākšanas sniegt Komitejas atzinumu par atbilstību Latvijas Republikas un LU normatīvajiem aktiem un pētījumu ētikas principu ievērošanu LU MF studējošo plānotajos pētījumos;

- 7.4. izskatīt pētījuma norises izmaiņu atbilstību Latvijas Republikas un LU normatīvajiem aktiem, un pētījumu ētikas principiem, ja šādas izmaiņas tiek plānotas pētījuma norises laikā;
- 7.5. LU MF Komitejas sekretārs koordinē informācijas publicēšanu, izņemot komercnoslēpumu vai ierobežotas pieejamības informāciju, LU MF mājaslapā – iesniegumu izskatīšanas kārtību, Komitejas sēžu norises laiku, iesniedzamos dokumentus, pētījumu nosaukumu sarakstu, kuriem ir izsniegts Komitejas atzinums;
- 7.6. nepieciešamības gadījumā pieaicināt darbam Komitejā speciālistus, t.sk. personas datu aizsardzības speciālistu, kas nav Komitejas locekļi, un saņemt to konsultācijas.

III. Komitejas sastāvs un darba organizācija

8. Komitejas sastāvā ir septiņi locekļi, kurus pēc LU MF dekāna priekšlikuma apstiprina LU MF dome uz trim gadiem.. Komiteja sastāv no:
 - 8.1. sešiem atbilstošo zinātņu nozaru akadēmiskā un zinātniskā personāla pārstāvjiem;
 - 8.2. viena LU MF studējošo pārstāvja.
 - 8.3 Ja kāds no Komitejas locekļiem pārtrauc darba tiesiskās attiecības ar LU vai tiek eksmatrikulēts, tad pēc dekāna priekšlikuma LU MF dome ar lēmumu apstiprina jaunu Komitejas locekli uz esošās Komitejas pilnvaru termiņa laiku.
9. Nosakot Komitejas sastāvu, ņem vērā šādus kritērijus:
 - 9.1. akadēmiskā un zinātniskā personāla pārstāvji ir kvalificēti un pieredzējuši nozares speciālisti, kuri ir kompetenti izvērtēt attiecīgās nozaru grupas pētījumu ētiskos un zinātniskos aspektus;
 - 9.2. akadēmiskā un zinātniskā personāla pārstāvji ir cienījami LU saimē, bez disciplināriem un akadēmiskās ētikas pārkāpumiem;
10. Komiteja no sava vidus ievēlē priekšsēdētāju, priekšsēdētāja vietnieku un Komitejas sekretāru. Komitejas priekšsēdētājs un vietnieks ir LU MF akadēmiskā vai zinātniskā personāla pārstāvis.
11. Komiteja darbu veic klātienē sēdēs. Nepieciešamības gadījumā sēdes var organizēt attālināti tiešsaistē, izmantojot tiešsaistes videokonferenci (attēla un skaņas pārraide reālajā laikā) un nodrošinot konfidencialitāti un personas datu aizsardzības prasības atbilstoši Latvijas Republikas un LU normatīvajiem aktiem. Komitejas sēdes ir slēgtas, izņemot gadījumus, ja Komiteja lemj citādi. Komitejas saziņu, dokumentu aprīti, tai skaitā dokumentu parakstīšanu un atzinuma izsniegšanu, drīkst organizēt elektroniski saskaņā ar LU normatīvajiem aktiem.
12. Komitejas sēdes sasauc Komitejas priekšsēdētājs pēc vajadzības, ņemot vērā, ka atzinums par plānoto pētījumu sniedzams 30 dienu laikā pēc iesnieguma saņemšanas Komitejā.
13. Komiteju vada priekšsēdētājs, kurš:
 - 13.1. izstrādā Komitejas darba plānu un sēžu darba kārtību;
 - 13.2. organizē iesniegumu un citu jautājumu izskatīšanu;
 - 13.3. sasauc Komitejas sēdes;
 - 13.4. paraksta Komitejas atzinumus un citus dokumentus.
14. Komitejas priekšsēdētāja prombūtnes laikā viņu aizvieto priekšsēdētāja vietnieks.
15. Komitejas sekretāra pienākumi:

- 15.1. reģistrēt ienākošo un izejošo korespondenci;
 - 15.2. protokolēt Komitejas sēdes;
 - 15.3. veikt saziņu un korespondences apriti ar Komitejas locekļiem, iesniegumu iesniedzējiem, LU personālu un citām institūcijām;
 - 15.4. informēt iesniegumu iesniedzējus par Komitejai iesniedzamajiem dokumentiem un prasībām Komitejas atzinuma saņemšanai;
 - 15.5. izsniegt Komitejas atzinumus.
16. Komiteja ir lemttiesīga, ja sēdē piedalās ne mazāk kā četri Komitejas locekļi.
 17. Ja uz ētikas komitejas sēdi nav ieradušies vismaz četri Komitejas locekļi, Komitejas priekšsēdētājs sasauc atkārtotu sēdi, par to informējot Komitejas locekļus ne vēlāk kā piecas darba dienas pirms sēdes norises. Atkārtoti sasauktā Komitejas sēde ir lemttiesīga neatkarīgi no klātesošo Komitejas locekļu skaita.
 18. Komitejas sekretārs izsūta sēdes darba kārtību un izskatāmos dokumentus Komitejas locekļiem ne vēlāk kā piecas darba dienas pirms Komitejas sēdes.
 19. Komiteja lēmumus pieņem, atklāti balsojot "par" vai "pret" visiem klātesošajiem Komitejas locekļiem. Ja balsis sadalās līdzīgi, tad izšķirošā ir Komitejas priekšsēdētāja balss. Lēmums ir pieņemts, ja "par" nobalsojuši vairāk nekā puse no balsojušajiem Komitejas locekļiem.
 20. Komitejas loceklis informē par interešu konfliktu sēdes sākumā un nepiedalās lēmuma pieņemšanā par konkrētu pētījuma pieteikumu, ja komitejas loceklis, viņa ģimenes loceklis vai pirmās, otrās vai trešās pakāpes radnieks ir iesaistīts pētījuma, par kuru tiek sniegts atzinums, norisē vai pastāv cita veida interešu konflikts
 21. Komitejas sēdes protokolu pašrocīgi vai elektroniski paraksta visi Komitejas locekļi. Ja Komitejas loceklis nepiekrīt Komitejas lēmumam, viņš var pievienot parakstītu savu atšķirīgo viedokli sēdes protokolam.
 22. Komitejas locekļi un pieaicinātie speciālisti ievēro konfidencialitāti par sēdēs izskatīto dokumentu saturu.

IV. Iesniegumu izskatīšana un lēmuma pieņemšana

23. Studējošais iesniedz Komitejas sekretāram aizpildītu un parakstītu iesnieguma veidlapu un šādus pielikumus:
 - 23.1. pētījuma dalībnieka informētās piekrišanas dokumentus pētījumiem ar cilvēku iesaisti, kas sagatavoti atbilstošā, pētījuma dalībniekam saprotamā valodā;
 - 23.2. pētījuma instrumentus (anketu, novērojuma protokolu, interviju jautājumus u.c.);
 - 23.3. citus ar pētījumu saistītus dokumentus, ja nepieciešams.
24. Komiteja 30 dienu laikā pēc iesnieguma reģistrēšanas vai Komitejas pieprasīto papildu dokumentu vai labojumu saņemšanas pieņem lēmumu un sniedz iesniedzējam rakstisku atzinumu par plānotā pētījuma atbilstību pētījuma ētikas principiem.
25. Komitejai ir šādas tiesības:
 - 25.1. pieprasīt no iesniedzēja skaidrojumus un papildu dokumentus, kas nepieciešami iesnieguma izskatīšanai;

- 25.2. pieprasīt veikt labojumus iesniegtajos pētījuma dokumentos attiecībā uz ētikas principu ievērošanu;
 - 25.3. pagarināt lēmuma pieņemšanas un atzinuma izsniegšanas termiņu līdz nepieciešamo dokumentu saņemšanai vai labojumu veikšanai, bet ne vairāk kā par 10 dienām;
 - 25.4. konsultāciju sniegšanai pieaicināt speciālistus bez balsstiesībām lēmuma pieņemšanā;
 - 25.5. pēc lēmuma pieņemšanas, balstoties uz informāciju par izmaiņām plānotajā pētījuma norisē un Komitejai iesniegtajos dokumentos, atkārtoti lemt par pētījuma atbilstību pētījuma ētikas principiem.
26. Iesniedzējs izpilda šī nolikuma 25.1. un 25.2. punktā minētās prasības 10 dienu laikā no pieprasījuma saņemšanas brīža. Ja iesniedzējs neizpilda Komitejas prasības noteiktajā termiņā, Komiteja ir tiesīga noraidīt iesnieguma izskatīšanu.
 27. Komiteja var pieņemt šādus lēmumus:
 - 27.1. izsniegt atzinumu par plānotā pētījuma atbilstību pētījumu ētikas principiem;
 - 27.2. atlikt lēmuma pieņemšanu līdz papildu dokumentu saņemšanai vai nepieciešamo labojumu veikšanai iesniegtajos dokumentos, norādot iesniedzamos dokumentus vai nepieciešamos labojumus;
 - 27.3. izsniegt atzinumu par plānotā pētījuma neatbilstību pētījumu ētikas principiem.
 28. Pētījuma vadītāja pienākumi:
 - 28.1. rakstiski informēt Komiteju par izmaiņām plānotajā pētījuma norisē un Komitejai iesniegtajos dokumentos pirms šādu izmaiņu veikšanas;
 - 28.2. pētījumos ar cilvēku iesaisti, kuros izmanto invazīvas procedūras, iespējami agrāk, bet ne vēlāk kā septiņu dienu laikā pēc attiecīgā fakta konstatēšanas rakstiski informēt Komiteju par neparedzētām blakusparādībām, kas izpaužas kā pētījuma dalībnieku veselības stāvokļa pasliktināšanās vai risks veselībai, ko, iespējams, izraisījušas pētījuma procedūras.
 29. Komiteja nodrošina dokumentu apriti un arhivēšanu saskaņā ar LU normatīvajiem aktiem.
 30. Komitejas sekretārs koordinē, ka pēc katras sēdes LU mājaslapā publicē to pētījumu nosaukumu sarakstu, kuriem ir izsniegts atzinums par plānotā pētījuma atbilstību pētījumu ētikas principiem.
 31. Komitejas lēmums tās kompetences ietvaros ir galīgs.

IESNIEGUMS PĒTĪJUMA IZVĒRTĒŠANAI

I. PĒTĪJUMA NOSAUKUMS

| |
|--|
| |
|--|

II. INFORMĀCIJA PAR IESNIEDZĒJU

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

III. 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 | |

IV. 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 METODOLOGIJA

| |
|--|
| |
|--|

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 DALĪBNIEMIEM

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?

| |
|--|
| |
|--|

V. 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? | | |

INFORMĒTĀS PIEKRIŠANAS IEGŪŠANAS PROCESS

Ja tiks saņemta pētījuma dalībnieku 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.

| |
|--|
| |
|--|

VI. 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)? | |

VII. PERSONAS DATU IEGUVE UN APSTRĀDE

| | |
|---|--|
| Kādi dati tiks iegūti un apstrādāti pētījumā – tikai anonīmi dati vai arī personas dati? <i>Būtiski ir ņemt vērā, ka pseidonimizēti dati ir personas dati. Ja pētījumā tiks iegūti un apstrādāti tikai anonīmi dati, turpmākās sadaļas VII iesnieguma daļā nav jāaizpilda.</i> | |
| Kādi personas dati tiks iegūti un apstrādāti pētījumā? | |

| | |
|---|--|
| <p><i>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).</i></p> | |
| <p>Vai pētījumā tiks veikta citiem mērķiem iegūtu personas datu sekundārā apstrāde (piemēram, tiks apstrādāti dati no pacientu medicīniskajiem dokumentiem, reģistriem, datu bāzēm, arhīviem)? <i>Ja jā, sniedziet informāciju par datu avotiem.</i></p> | |
| <p>Vai pētījumā ir plānota pētījuma dalībnieku novērošana vai izsekošana (piemēram, ievācot ģeolokācijas datus ar elektronisku ierīču palīdzību)?</p> | |
| <p>Vai pētījuma ietvaros tiks veikta personas datu pseidonimizācija vai anonimizācija? <i>Ja jā, izskaidrojiet pseidonimizācijas vai anonimizācijas procesu.</i></p> | |
| <p>Cik ilgi, kur un kā tiks uzglabāti personas dati pētījuma ietvaros?</p> | |
| <p>Kam būs piekļuve personas datiem pētījuma ietvaros?</p> | |
| <p>Kas notiks ar personas datiem, ja persona pārtrauks dalību pētījumā?</p> | |
| <p>Kas ir personas datu pārzinis šajā pētījumā?</p> | |

VIII. CILVĒKA IZCELSMES BIOĻĢISKIE 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.

| | |
|---|--|
| <p>Vai pētījumā tiks izmantoti cilvēka izcelsmes bioloģiskie paraugi (piemēram, asins, audu, šūnu, siekalu, izelpotā gaisa, urīna, fēču, matu, nagu paraugi)? <i>Ja jā, detalizēti aprakstiet plānoto</i></p> | |
|---|--|

| | |
|---|--|
| <i>paraugu skaitu, veidus, ieguves avotu.</i> | |
| Vai pētījumā tiks izmantotas cilvēka šūnu līnijas? <i>Ja jā, detalizēti aprakstiet šūnu līniju veidu un ieguves avotu.</i> | |
| 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: |

Informētās piekrišanas sadaļas paraugs anonīmai aptaujas anketai

Aicinām Jūs piedalīties [*pētījuma veicējs*] veiktā pētījumā par [*pētījuma tēma*] [*pētījuma nosaukums*], aizpildot anonīmu pētījuma anketu. Anketas aizpildīšana Jums aizņems aptuveni [..] minūtes.

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

[*Pētījuma dalībniekiem vienkāršotā, saprotamā valodā aprakstiet ieguvumu sabiedrībai, ko sniegs šis pētījums. Ja ir paredzami riski pētījuma dalībniekiem (piemēram, anketā ir sensitīvi jautājumi, kas var izraisīt psiholoģisku reakciju), aprakstiet arī tos.*]

Piedalīšanās pētījumā ir brīvprātīga. Jums ir tiesības atteikties aizpildīt anketu, un Jūsu atteikšanās neradīs nekādas nevēlamas sekas [*ja pētījums ir saistīts ar veselības aprūpi, jāraksta "atteikšanās neradīs nekādu nevēlamu ietekmi uz Jums sniegtās veselības aprūpes kvalitāti"*].

Anketa ir anonīma, Jūs nebūs iespējams identificēt pēc anketā sniegtās informācijas, un dati tiks izmantoti tikai apkopotā veidā pētījuma mērķa sasniegšanai.

Pētījums ir apstiprināts [*ētikas komitejas nosaukums*]. Ja Jums rodas jautājumi par šo pētījumu, varat vērsties pie [*pētījuma veicēja kontakti, piemēram, e-pasts*].

Paldies par Jūsu līdzdalību aptaujā!

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 iespējamus 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 personas datu apstrāde notiks atbilstoši 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). Cik ilgi, kur un kā tiks uzglabāti personas dati? Kas notiks ar personas datiem, ja persona pārtrauks dalību pētījumā? Ja dati tiks pseidonimizēti (kodēti), kā tas notiks? Jāņem vērā, ka arī pseidonimizēti dati 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 pārziņi un pārziņa kontaktinformāciju.*

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 sastādīts 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 piekrītu, ka šī pētījuma laikā atbilstoši normatīvo aktu prasībām tiek iegūti, uzglabāti un apstrādāti mani personas dati, kuri ir minēti informācijā par pētījumu;
- 6) **es piekrītu piedalīties šajā pētījumā.**

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

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