

LU Medicīnas fakultātes pētījumu ētikas komiteja

LU Medicīnas fakultātes studējošo pētījumu ētikas vadlīnijas

1. Pētījumu ētikas komitejas atzinuma nepieciešamība

- 1.1. LU Pētījumu ētikas rīcībpolitika¹ nosaka, ka pētījumiem ar cilvēku iesaisti ir jāsaņem pētījumu ētikas komitejas atzinums. Pētījumi ar cilvēku iesaisti ir klīniskie pētījumi, eksperimenti ar cilvēku iesaisti, aptaujas, intervijas, novērojumi, cilvēka izcelsmes bioloģisko paraugu izpēte, personas datu izpēte un jebkuri citi pētījumu veidi, kuros ir iesaistīti cilvēki, tiek pētīti cilvēka izcelsmes bioloģiskie paraugi vai personas dati, t.sk. anonimizēti personas dati.
- 1.2. Pētījumu ar cilvēku iesaisti drīkst uzsākt tikai pēc pētījumu ētikas komitejas atzinuma saņemšanas.
- 1.3. LU MF studējošo pieteikumus par plānotā pētījuma atbilstību pētījumu ētikas principiem izskata [LU MF pētījumu ētikas komiteja](#).² Izņēmums ir tādi pētījumi ar cilvēku iesaisti, kuriem LR normatīvajos aktos ir noteiktas prasības saņemt citu ētikas komiteju vai institūciju atzinumu, piemēram, klīniskie zāļu pētījumi, medicīnas ierīču izpēte un cilvēka genoma izpēte³.
- 1.4. Pētījumiem, ko LU studējošie veic sadarbībā ar citām Latvijas zinātniskajām institūcijām, ir nepieciešams tikai vienas institūcijas pētījumu ētikas komitejas atzinums. Ja atzinums par pētījuma atbilstību pētījumu ētikas principiem jau ir saņemts citas augstskolas vai ārstniecības iestādes pētījumu ētikas komitejā, tad pieteikums LU MF pētījumu ētikas komitejā nav jāsniedz.
- 1.5. Pētījumiem, ko LU studējošie veic sadarbībā ar ārvalstu partneriem, ir jāsaņem LU MF pētījumu ētikas komitejas atzinums par pētījuma daļu, kuru īsteno Latvijā.

2. Iesnieguma sagatavošana LU MF pētījumu ētikas komitejai

- 2.1. Iesnieguma veidlapa un iesniegšanas kārtība ir publicēta LU MF mājas lapā⁴.
- 2.2. Iesnieguma veidlapa ir jāaizpilda datorrakstā, rokrakstā aizpildītas veidlapas netiek pieņemtas.
- 2.3. Pieteikuma pielikumā ir jāpievieno visus pētījuma instrumentu paraugus (anketas, interviju jautājumus, novērojuma protokolus utml.), kas tiks izmantoti pētījumā.
- 2.4. Pieteikuma pielikumā ir jāpievieno informētās piekrišanas dokumentu paraugi, tomēr nekādā gadījumā nedrīkst pievienot jau parakstītus informētās piekrišanas dokumentus, jo tādējādi tiktu pārkāpta pētījuma dalībnieku konfidencialitāte.

1

https://www.lu.lv/fileadmin/user_upload/LU.LV/www.lu.lv/Zinatne/Petijumu_etika/Latvijas_Universitates_Petijumu_etikas_ricibpolitika_SL_2-3-49-2021.pdf

² LU rezidentu, doktorantu un zinātnieku veiktajiem pētījumiem pētījumu ētikas komitejas atzinumu sniedz [LU Dzīvības un medicīnas zinātņu pētījumu ētikas komiteja](#).

³ Vairāk informācijas par LR normatīvo aktu prasībām skatīt [LU Dzīvības un medicīnas zinātņu pētījumu ētikas komitejas](#) mājas lapā.

⁴ <https://www.mf.lu.lv/studijas/studentiem/petijumu-etika/>

3. Informētā piekrišana

- 3.1. Personu var iesaistīt pētījumā pēc tam, kad ir saņemta šīs personas brīvprātīga informētā piekrišana. Tas ir potenciālā pētījuma dalībnieka lēmums piedalīties pētījumā, kas tiek pausts pēc tam, kad persona ir saņēmusi informāciju par pētījumu.
- 3.2. Informētā piekrišana pētījumiem parasti tiek sniegta rakstiski, tomēr atsevišķos gadījumos ir iespējami arī citi informētās piekrišanas iegūšanas veidi – mutiska piekrišana vai piekrišana ar tādām darbībām, kas nepārprotami apliecina piekrišanu. Mutisku informēto piekrišanu vai piekrišanu ar tādām darbībām, kas nepārprotami apliecina piekrišanu, var sniegt pētījuma dalībnieki pētījumos, kuros netiek apstrādāti personas dati, piemēram, pētījumā, kurā ir plānota tikai anonīma pētījuma dalībnieku anketēšana. Piemēram, veicot anonīmu anketēšanu, informācija par pētījumu tiek sniegta rakstiski anketas ievada daļā, bet anketas aizpildīšana tiek uzskatīta par piekrišanu dalībai pētījumā.
- 3.3. Jāņem vērā, ka balss vai video ieraksta veikšana, piemēram, intervēšanas procesā, ir personas datu apstrāde, kam nepieciešama rakstiska piekrišana.
- 3.4. Gala lēmumu par piemērotāko informētās piekrišanas veidu pieņem pētījumu ētikas komiteja, izvērtējot konkrēto pētījuma pieteikumu.
- 3.5. Informētās piekrišanas procesā īpaša uzmanība ir jāpievērš katra potenciālā pētījuma dalībnieka personiskajām vajadzībām pēc papildus informācijas, spējām uztvert un saprast informāciju, kā arī individuāli piemērotām informācijas sniegšanas metodēm. Informācija ir jāsniedz potenciālajiem pētījuma dalībniekiem saprotamā veidā, viņiem saprotamā valodā, izskaidrojot zinātniskus terminus, kā arī jādod iespēja uzdot jautājumus un saņemt atbildes uz tiem.
- 3.6. Pētījuma dalībnieki ir jāinformē, ka viņiem ir tiesības pārtraukt dalību pētījumā jebkurā laikā, nepaskaidrojot šāda lēmuma iemeslus. Informācijā, kura personai tiek sniegta pirms iesaistīšanās pētījumā, ir jāiekļauj arī skaidrojums par to, kas notiks ar personas datiem un bioloģiskajiem paraugiem, ja pētījuma dalībnieks pārtrauks dalību pētījumā.
- 3.7. Nepilngadīga pētījuma dalībnieka iesaistīšana pētījumā pieļaujama, ja viņa likumiskais pārstāvis ir saņēmis informāciju par pētījumu un sniedzis informēto piekrišanu. Nepilngadīgam pētījuma dalībniekam ir tiesības saņemt informāciju, tiesības tikt uzklautam un piedalīties lēmuma pieņemšanā par dalību pētījumā, atbilstoši viņa vecumam un briedumam. No 14 gadu vecuma ir jāsaņem arī nepilngadīgā pētījuma dalībnieka piekrišana dalībai pētījumā.⁵
- 3.8. Personas, kuras nespēj paust savu gribu, pētījumā drīkst iesaistīt tikai tādā gadījumā, ja pētījuma rezultāti var dot reālu un tiešu labumu pētījuma dalībnieka veselībai, nav iespējams veikt pētījumu ar pētījuma dalībniekiem, kas spēj paust savu gribu, kurš dotu salīdzināmu efektu, un persona iepriekš nav izteikusi iebildumus pret iesaistīšanu pētījumā. Informēto piekrišanu iesaistīšanai pētījumā sniedz potenciālā pētījuma dalībnieka pilnvarotā persona, laulātais vai tuvākie radnieki.⁶

4. Retrospektīvi pētījumi ar medicīniskajos dokumentos fiksētiem pacientu datiem⁷

- 4.1. Medicīniskajos dokumentos fiksētos pacienta datus var izmantot pētījumā, ja ir saņemta pētījuma dalībnieku informētā piekrišana. Pirms pētījuma uzsākšanas jāsaņem pētījumu ētikas komitejas atzinums.

⁵ Sk. [Pacientu tiesību likuma](#) 11. pantu

⁶ Sk. [Pacientu tiesību likuma](#) 11. pantu

⁷ Sk. [Pacientu tiesību likuma](#) 10. panta 7. un 8¹. daļu

- 4.2. Medicīniskajos dokumentos fiksētos pacienta datus var izmantot pētījumā, nesaņemot informēto piekrišanu, ja vienlaikus pastāv šādi nosacījumi⁸:
- 4.2.1. pētniecības darbs izstrādāts sabiedrības interesēs pirmā vai otrā līmeņa profesionālās, bakalaura, maģistra, rezidentūras vai doktora augstākās medicīniskās izglītības studiju programmas ietvaros;
 - 4.2.2. ar samērīgiem līdzekļiem nav iespējams iegūt pacienta piekrišanu;
 - 4.2.3. pētniecības darba ieguvums sabiedrības veselības labā ir samērojams ar tiesību ierobežojumu uz privātās dzīves neaizskaramību;
 - 4.2.4. pacients iepriekš rakstveidā nav aizliedzis savus datus nodot pētniecībai;
 - 4.2.5. ētikas komiteja ir izvērtējusi pētniecības darba atbilstību augstāk minētajām prasībām, apstiprinājusi pētījuma protokolu un atļāvusi izmantot pacienta datus konkrētajā pētniecības darbā, izvērtējot tā atbilstību pētniecības ētikas principiem un personas datu aizsardzības prasībām, kā arī darba zinātnisko un sociālo vērtību.
- 4.3. Ja plānots medicīniskajos dokumentos fiksētos pacienta datus izmantot pētījumā, nesaņemot informēto piekrišanu, pieteikumā ētikas komitejai ir jānorāda, ka pētījums tiks veikts atbilstoši Pacientu tiesību likuma 10. panta 8¹. daļas prasībām un jāpamato, kādēļ nav iespējams iegūt informēto piekrišanu.
- 4.4. Ja pētnieks datus iegūst no medicīniskajiem dokumentiem (nevis saņem analīzei sagatavotu anonīmu datu failu), pieteikumā ētikas komitejai ir jāsniedz informācija par to, kā no medicīniskajiem dokumentiem iegūtie personas dati tiks anonimizēti vai pseidonimizēti, no pētījumam nepieciešamajiem datiem atdalot personu identificējošos datus.

5. Personas datu aizsardzība

- 5.1. Personas dati ir ne tikai personas vārds, uzvārds, personas kods vai adrese, bet arī jebkuri citi dati, kas ļauj identificēt konkrētu personu (piemēram, fotogrāfija, video, balss ieraksts, jebkura detalizēta informācija, kas ļauj identificēt personu pat, ja nav minēts personas vārds).
- 5.2. Studējošo īstenotos pētījumos, kuros tiek apstrādāti personas dati, datu pārzinis⁹ parasti ir students, ja nav citas vienošanās ar institūciju, iestādi, no kuras iegūti dati.
- 5.3. Datu pārzinis ir atbildīgs par pētījumā izmantoto personas datu aizsardzību un konfidencialitāti.
- 5.4. Pētījuma dalībniekiem informētās piekrišanas procesā ir jāsniedz informācija par datu pārzini, datu pārzina kontaktinformācija, detalizēta informācija par personas datiem, kas tiks apstrādāti pētījumā, informācija par personas datu uzglabāšanu, t.sk. par uzglabāšanas ilgumu un par rīcību gadījumā, ja persona pārtrauc dalību pētījumā, kā arī informācija par pētījuma dalībnieku tiesībām.
- 5.5. Personas datus drīkst uzglabāt tikai līdz pieteikumā pētījumu ētikas komitejai norādītajam laikam, kas nepieciešams pētījuma mērķu sasniegšanai. Personas datu uzglabāšanas ilgumu izvērtē un apstiprina pētījumu ētikas komiteja. Pēc šī termiņa beigām personas dati ir jāiznīcina vai pilnībā jāanonimizē.

⁸ Sk. [Pacientu tiesību likuma](#) 10. panta 8¹. daļu

⁹ Datu pārzinis ir fiziska vai juridiska persona, publiska iestāde, aģentūra vai cita struktūra, kas viena pati vai kopīgi ar citām nosaka personas datu apstrādes nolūkus un līdzekļus. Vairāk informācijas par personas datu aizsardzību sk.: www.dvi.gov.lv

6. Pētījumu ētikas principi

- 6.1. Pētījumi ar cilvēku iesaisti ir jāveic saskaņā ar starptautiski pieņemtiem labas zinātniskās prakses standartiem un ētikas principiem, kas formulēti Nirnbergas kodeksā, Pasaules Medicīnas Asociācijas Helsinku deklarācijā, Eiropas Padomes Oviedo konvencijā, UNESCO Vispārējā bioētikas deklarācijā un citos starptautiskos dokumentos.
- 6.2. Pētījumu ētikas pamatprincipi pētījumiem ar cilvēku iesaisti ir: autonomijas princips, laba darīšanas princips, nekaitēšanas princips un taisnīguma princips.
- 6.3. Autonomijas princips atzīst un respektē personas tiesības un spēju paust savu gribu un veikt izvēli. Pētījumos ar cilvēku iesaisti autonomijas princips ir jāīsteno pētījuma dalībnieku brīvas un informētas piekrišanas procesā.
- 6.4. Laba darīšanas un nekaitēšanas principi ietver pētnieku morālo pienākumu pēc iespējas palielināt potenciālos ieguvumus un samazināt iespējamo kaitējumu pētījuma dalībniekiem. Pētījumos ar cilvēku iesaisti katra individuālā pētījuma dalībnieka intereses un labklājība ir jāvērtē augstāk par jebkurām citām interesēm. Pētījumus ar cilvēku iesaisti drīkst veikt tikai tadā gadījumā, ja nepastāv citas alternatīvas iespējas, piemēram, nevar tikt veikti pētījumi ar dzīvniekiem vai izmantojot datormodelēšanu. Pētījumi jāveic ar mērķi iegūt jaunas zināšanas, izvairoties no jau iepriekš veiktu pētījumu nevajadzīgas atkārtošanas.
- 6.5. Taisnīguma princips pētījumu ētikā tiek īstenots kā godīgums un līdztiesība. Galvenā uzmanība jāpievērš tam, lai pētījuma risku un ieguvumu samērs atbilst sadalošā taisnīguma principiem. Īpaši svarīgi tas ir starptautiskos pētījumos, kuros, piemēram, nedrīkst pieļaut, ka lielākus riskus uzņemtos pētījuma dalībnieki no ekonomiski mazāk attīstītām valstīm, turpretī ieguvumi galvenokārt attiecas uz vairāk attīstīto valstu iedzīvotājiem.