**Biežāk uzdotie jautājumi**

1. **Vai iesniegumu ētikas komitejai var iesniegt angļu valodā?**

Zinātnieki, doktoranti un rezidenti, kuri nepārvalda valsts valodu, var iesniegt pieteikumus angļu valodā. Iesniegumu veidlapa angļu valodā ir pieejama ētikas komitejas mājas lapā. <https://www.lu.lv/zinatne/petnieciba/petijumu-etika/zinatnieku-doktorantu-un-rezidentu-istenoti-petijumi/> 

1. **Kas ir informētā piekrišana?**

Informētā piekrišana ir pētījuma dalībnieka piekrišana dalībai pētījumā pēc tam, kad potenciālais pētījuma dalībnieks ir saņēmis informāciju par pētījumu un pieņēmis lēmumu piedalīties. Informētā piekrišana pētījumiem visbiežāk ir rakstiska, tomēr piekrišana var būt arī mutiska (piemēram, anonīmas anketas aizpildīšanai) vai pausta ar tādām darbībām, kas nepārprotami apliecina piekrišanu (piemēram, anketas aizpildīšana var tikt uzskatīta par piekrišanu pētījumam, ja pirms tam ir sniegta informācija par pētījumu). Rakstiskas informētās piekrišanas un anonīmas anketas ievada daļas paraugi ir pieejami [ētikas komitejas mājas lapā.](https://www.lu.lv/zinatne/petnieciba/petijumu-etika/zinatnieku-doktorantu-un-rezidentu-istenoti-petijumi/)

1. **Kas jāņem vērā, veicot retrospektīvu pētījumu ar medicīniskajos dokumentos fiksētiem datiem?**

[Pacientu tiesību likuma](https://likumi.lv/ta/id/203008-pacientu-tiesibu-likums) 10. pants nosaka, ka pētījumiem, kuros tiek izmantoti medicīniskajos dokumentos fiksētie dati, ir jāsaņem pētījuma dalībnieku informētā piekrišana. Izņēmuma gadījumi, kuros, izpildot virkni priekšnoteikumu, var izmantot medicīniskajos dokumentos fiksētos pacientu datus bez informētās piekrišanas saņemšanas, noteikti [Pacientu tiesību likuma](https://likumi.lv/ta/id/203008-pacientu-tiesibu-likums) 10. panta 7., 8. un 81. daļā. Ja dati ir anonīmi (pētnieks saņem anonimizētu datu failu, piemēram, no veselības aprūpes iestādes), informētā piekrišana nav nepieciešama. **Jāņem vērā, ka atlasot datus no pacientu medicīniskajiem dokumentiem, šie dati sākotnēji nav anonīmi, tie ir personas dati, līdz ar to pētnieks apstrādā personas datus un ir pilnībā jāaizpilda iesnieguma V. daļa.** Ja plānots izmanot datus bez piekrišanas saņemšanas (t.sk. gadījumos, kad dati tiek atlasīti no medicīniskajiem dokumentiem un pēc tam anonimizēti), iesnieguma ētikas komitejai V. daļā ir jāpamato, kādēļ ar samērīgiem līdzekļiem nav iespējams iegūt informēto piekrišanu un jāapliecina, ka pētījums tiks veikts atbilstoši [Pacientu tiesību likuma](https://likumi.lv/ta/id/203008-pacientu-tiesibu-likums) 10. panta 81. daļas prasībām.

Ja plānots atlasīt datus no pacientu medicīniskajiem dokumentiem un pēc tam tos anonimizēt vai pseidonimizēt, iesniegumā ētikas komitejai ir jāizskaidro, kad un kā datu apstrādes procesā personas dati tiks anonimizēti vai pseidonimizēti, no pētījumam nepieciešamajiem datiem atdalot personu identificējošos datus, un iegūstot datus, pēc kuriem neviens tieši vai netieši nevar identificēt datu subjektu.  Iesnieguma VII daļā nepieciešams aprakstīt anonimizācijas vai pseidonimizācijas procesu, precizēt, kādi tieši dati tiks iegūti un apstrādāti pētījuma vajadzībām no pacientu medicīniskajiem dokumentiem, kā arī norādīt datu pārzini.

1. **Kas ir pseidonimizācija?**

“Pseidonimizācija ir personas datu apstrāde, ko veic tādā veidā, lai personas datus vairs nav iespējams saistīt ar konkrētu datu subjektu bez papildu informācijas izmantošanas, ar noteikumu, ka šāda papildu informācija tiek turēta atsevišķi un tai piemēro tehniskus un organizatoriskus pasākumus, lai nodrošinātu, ka personas dati netiek saistīti ar identificētu vai identificējamu fizisku personu.” *ES Vispārīgā datu aizsardzības regula, 4. pants.*

*Parasti tiek lūgts precizēt, kā personas dati datu apstrādes procesā tiks pseidonimizēti un/vai anonimizēti? Kurā pētījuma posmā tiks veikta pseidonimizācija un/vai anonimizācija? Kurš un kā veiks pseidonimizāciju un/vai anonimizāciju? Sīkāka informācija par anonimizāciju un pseidonimizāciju ir atrodama šeit:* [*https://www.dvi.gov.lv/lv/jaunums/dviskaidro-29072022*](https://www.dvi.gov.lv/lv/jaunums/dviskaidro-29072022)

1. **Kas ir anonīmi dati un anonimizācija?**

Anonīma ir informācija, “”kura neattiecas uz identificētu vai identificējamu fizisku personu, vai personas datiem, ko sniedz anonīmi tādā veidā, ka datu subjekts nav vai vairs nav identificējams.” *ES Vispārīgā datu aizsardzības regula, 4. pants.*

“Datus var uzskatīt par anonimizētiem, ja personas vairs nav identificējamas. Ir svarīgi atzīmēt, ka lai persona būtu identificējama tā nav obligāti jānosauc vārdā. Ja ir cita informācija, kas ļauj izdalīt personu no līdzīgu personu grupas tad šo personu joprojām var uzskatīt par identificētu. Lai datus uzskatītu par anonimizētiem ir jādzēš sākotnējās informācijas kopas, lai novērstu iespēju, ka anonimizācija varētu tikt padarīta atgriezeniska. Ja tas netiek paveikts, informācija būs uzskatāma par pseidonimizētu nevis anonimizētu.” <https://www.dvi.gov.lv/lv/jaunums/dviskaidro-29072022>

1. **Kad var uzsākt pētījumu?**

PĒTĪJUMA NORISES LAIKS.

Pētījumu var sākt pēc ētikas komitejas atzinuma saņemšanas. Pētījuma sākuma datumu vēlams plānot apmēram mēnesi pēc kārtējās ētikas komitejas sēdes. Sēdes notiek katra mēneša otrajā piektdienā.

1. **Vai ētikas komiteja izskata tikai Latvijas Universitātes zinātnieku, doktorantu un rezidentu iesniegumus?**

Ētikas komiteja izskata iesniegumus un sniedz atzinumus bez maksas Latvijas Universitātes zinātniekiem, doktorantiem un rezidentiem.

1. **Vai jāapraksta kā tiks glabāti dati un cik ilgi?**

Jāapraksta kā tiek glabāti iegūtie dati (datorā, zibatmiņā) un jāapraksta kad tie tiks iznīcināti/izdzēsti. Īpaša uzmanība jāpievērš personas datu aizsardzības nodrošināšanai.

Ja dati tiks anonimizēti, iesakām apsvērt iespēju anonimizētos datus neiznīcināt pēc pētījuma beigām, jo datu fails var tikt pieprasīts pētījuma publikācijas recenzēšanas procesā. *Anonīmus datus drīkst uzglabāt bez ierobežojumiem.*

1. **Kas nepieciešams, ja pētījumā plānota ģenētisko datu izmantošana?**

Pētījumiem, kas iekļauj ģenētisko izpēti, ir jāsaņem Centrālās Medicīnas ētikas komitejas un Genoma izpētes padomes atzinumi, atbilstoši LR Cilvēka genoma izpētes likuma prasībām. CMĒK pieteikuma forma atrodama šeit: <https://www.vm.gov.lv/lv/centrala-medicinas-etikas-komiteja?utm_source=https%3A%2F%2Fwww.google.com%2F>