

Pieteikums Centrālajai medicīnas ētikas komitejai

1. Pieteikums latviešu valodā, lai iegūtu komitejas atsaukumi.
2. Projekta vadītāja un pētnieku vārdi, telefoni, adreses, CV, struktūrvienību vadītāju piekrišana.
3. Pētījuma (projekta) mērķi.
4. Pētījuma protokola projekts (ieskaitot datu reģistrēšanas un statistiskās metodes pielietojumu).
5. Pētījumā izmantotās metodes un tehniskais aprīkojums (to izklāsts un salīdzinājums ar iepriekšējo pieredzi) saskarsmē ar cilvēku kā pētījuma objektu.
6. Sagaidāmo rezultātu zinātniskais un sabiedriskais nozīmīgums.
7. Pētījuma ētiskie apsvērumi, kas satur apliecinājumu, ka pētījums tiks veikts saskaņā ar Helsinku deklarāciju, Konvenciju par cilvēktiesībām un biomedicīnu (Ovjedo konvenciju) un citiem normatīviem aktiem; prognozes un riska atspoguļojums cilvēkiem; drošības pasākumu atspoguļojums, lai novērstu pētījuma kaitējumu, kā arī cilvēku iesaistīšanas un izslēgšanas kritērijus.
8. Pētījuma finansētājs (pasūtītājs).
9. Pacienta informācijas bloks:
 - 9.1. skaidrojums, kas ietver nespeciālistam saprotamu ar pētījumu saistīto darbību aprakstu:
 - (1) pētījuma mērķi,
 - (2) pielietotajām metodēm,
 - (3) pētījuma ilgumu un norises gaitu,
 - (4) ieguvumiem konkrētajam pētījuma dalībniekam, tādiem kā iejaukšanās (ārstēšanas) pozitīvās izredzes
 - (5) iespējamo fizisko un psiholoģisko kaitējumu,
 - (6) informāciju par personas datu konfidencialitāti un aizsardzību,
 - (7) informāciju par kompensāciju (ja tāda paredzēta) un apdrošināšanu,
 - (8) norādi, kam uzdot jautājumus neskaidrības gadījumā ar šīs personas kontaktinformāciju;
 - (9) norādi par to, cik ilgi tiks uzglabāti un izmantoti nodotie bioloģiskā materiāla paraugi (ja tādi tiek nodoti).
 - 9.2. veidlapu, kurā ir apliecinājums, ka pētījumā iesaistītā persona ir saņēmusi pētījuma skaidrojumu, ir visu sapratusi, un piekritis iesaistīties pētījumā, ir tiesīga atsaukt savu piekrišanu jebkurā laikā (neietekmējot turpmāko ārstēšanu), ko apstiprina ar savu parakstu pētījumā iesaistītā persona un pētnieks.
10. Pētījumā, izmantojot autopsijas materiālu, jārikojas saskaņā ar likumu "Par miruša cilvēka ķermeņa aizsardzību un cilvēka audu un orgānu izmantošanu medicīnā".
11. Ar nepilngadīgām personām atļauts veikt pētījumus pēc skaidrojuma rakstiskas piekrišanas apliecinājuma, ko dod likumīgais vai ieceltais pārstāvis. Bērna tiesības

jārespektē atbilstoši spēkā esošajiem normatīvajiem aktiem. Bērna piekrišana jāņem vērā atbilstoši bērna vecumam.

12. Piekrišanu dot nespējīgu, pieaugušu pacientu gadījumā biomedicīniskais pētījums ir atļauts, ja tas ir indicēts pēc medicīnas zinātnes atziņām, ar pirmā pakāpes piederīgo jeb aizbildņa rakstisku piekrišanu.

13. Apliecinājums, ka ņemtais bioloģiskais materiāls netiks izmantots citiem nolūkiem – tikai tiem kuri norādīti pētījumā.

14. Apliecinājums par kompensāciju sarežģījumu gadījumos.

15. Atzinums, ka tiks ievērota pacienta konfidencialitāte.

16. Ja pētījums tiek priekšlaicīgi pārtraukts, ziņot par to un iemesliem Centrālajai medicīnas ētikas komitejai.

17. Multilaterālu pētījumu gadījumā, ja pētījums saistīts ar citu valstu līdzdalību, attiecīgās valsts bioētikas komitejas atzinums (ja tāds jau ir).

18. Materiālu vienā eksemplārā iesniegt Centrālajā medicīnas ētikas komitejā.