**Vadlīnijas informācijas sagatavošanai Pētījuma dalībniekiem**

*Šī informācija ir apstiprināta ar Latvijas Republikas Centrālās medicīnas ētikas komitejas 2021. gada 4. decembra protokolu Nr.2021-14.*

Sagatavojot informāciju pētījuma dalībniekiem un informētās piekrišanas veidlapu, aicinām pētniekus pārliecināties, vai, atbilstoši konkrētā pētījuma specifikai, informācijā ir iekļautas atbildes uz šajās vadlīnijās minētajiem jautājumiem. Informācija ir jāsniedz pētījuma dalībniekiem saprotamā veidā, ja nepieciešams, skaidrojot svešvārdus un medicīniskus terminus.

|  |
| --- |
| **Vispārīga informācija**  |
| * Kas ir pētījuma organizatori un veicēji – institūcija, pētījuma vadītājs?
* Kas ir pētījuma finansējuma avots?
* Kāds ir pētījuma mērķis?
 |
| **Pētījuma norise** |
| * Kur un cik ilgi notiks pētījums?
* Vai pētījumā plānotās darbības (izmeklējumi, anketēšana, bioloģisko paraugu iegūšana u.c.) tiks veiktas plānveida ārsta apmeklējuma laikā? Vai būs nepieciešams tikties ar pētniekiem papildus plānotiem ārsta apmeklējumiem? Vai tas prasīs pētījuma dalībniekam papildus finansu ieguldījumus? Cik daudz laika kopumā aizņems dalība pētījumā?
* Vai un kā pētījuma dalībnieku ārstēšanas plāns atšķirsies no standarta ārstēšanas (piemēram, vai tiks veikta randomizācija, vai tiks nozīmēti papildus medikamenti/uztura bagātinātāji, vai tiks veikti papildus izmeklējumi)?
* Vai pētījuma ietvaros tiks iegūti bioloģiskie paraugi (piemēram, asinis, siekalas, fēces, audu paraugi)? Kādi tieši bioloģiskie paraugi tiks iegūti?
* Cik bioloģiskie paraugi tiks iegūti pētījuma vajadzībām, kāds būs šo paraugu apjoms, piemēram, cik ml asiņu tiks iegūti pētījuma vajadzībām?
* Cik ilgi un kur tiks uzglabāti bioloģiskie paraugi?
* Vai bioloģiskie paraugi tiks nosūtīti analīžu veikšanai uz citām institūcijām, citām valstīm?
* Kā tiks iegūti personas dati (piemēram, no slimības vēstures, intervējot pacientu)?
* Kādas anketas būs jāaizpilda?
* Vai pētījuma dalībniekam un/vai viņa ārstējošajam ārstam būs pieejami kādi individuāli pētījuma gaitā iegūti rezultāti (piemēram, analīžu, testu rezultāti)?
 |
| **Ieguvumi** |
| * Kādi ieguvumi sabiedrībai ir plānoti pētījuma rezultātā?
* Vai un kādi ieguvumi individuāliem pētījuma dalībniekiem ir plānoti pētījuma rezultātā?
 |
| **Riski** |
| * Kādi ir riski pētījuma dalībniekam (piemēram, fiziskais risks; iespējamās blaknes; risks, ko rada randomizācija; psiholoģiskais risks)?
* Vai ir specifiski riski kādām noteiktām pētījuma dalībnieku grupām (piemēram, grūtniecēm, sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti)?
* Kā šie riski tiks novērsti vai mazināti?
* Vai pētījumā ir plānota pētījuma dalībnieku apdrošināšana?
 |
| **Konfidencialitāte un datu drošība**  |
| * Kā tiks nodrošināta personas datu drošība un konfidencialitāte?
* Kādi tieši personas dati tiks iegūti un apstrādāti pētījuma vajadzībām (piemēram, vārds un uzvārds, vecums, diagnoze, asins analīžu rezultāti u.c.)? Ir jānorāda precīzs datu veids, nepietiek norādīt vispārīgi, ka tiks apstrādāti “medicīniskie dati” vai “veselības dati”. Jāņem vērā, ka personas dati ir visa veida dati (t.sk. attēli, audio ieraksti), kuri ļauj identificēt personu. Arī pseidonimizēti dati ir personas dati.
* Kāds ir datu apstrādes mērķis?
* Cik ilgi, kur un kā tiks uzglabāti personas dati?
* Kas varēs piekļūt personas datiem?
* Kas notiks ar personas datiem un bioloģiskajiem paraugiem, ja persona pārtrauks dalību pētījumā?
* Ja dati tiks pseidonimizēti (kodēti), kā tas notiks?
* Ja dati tiks anonimizēti, kā tas notiks? Jāņem vērā, ka, lai dati būtu tiešām anonimizēti un uz tiem neattiektos personas datu aizsardzības prasības, anonimizēšanai jābūt neatgriezeniskai, t.i. nedrīkst saglabāt atslēgas, kas kādam ļautu sasaistīt datus ar konkrētu personu.
* Ja dati tiks pseidonimizēti, kādos gadījumos dati var tikt atkodēti? Kas var veikt atkodēšanu?
* Vai personas datus (t.sk. pseidonimizētus datus) ir plānots izsniegt citām institūcijām vai organizācijām, piemēram, nosūtīt pētījumā iesaistītai partnerorganizācijai vai iekļaut kādā datubāzē? Vai ir plānots nosūtīt datus uz citām valstīm? Kādām valstīm? Vai šajās institūcijās/organizācijās/valstīs ir atbilstošas datu aizsardzības prasības? Personas datu izsniegšanai citiem apstrādātājiem vai nosūtīšanai uz citām valstīm ir jāsaņem specifiska pētījuma dalībnieka piekrišana.
* Vai pētījumā varētu tikt iegūta iepriekš neplānota informācija par pētījuma dalībnieka veselību (piemēram, informācija par veselības risku, infekciju, ģenētisku saslimšanu)? Pētījuma dalībniekam piekrišanā būtu jābūt iespējai norādīt, vai un ar kādiem nosacījumiem viņš vēlas saņemt šādu informāciju.
* Vai kāda ārstniecības persona, piemēram, pētījuma dalībnieka ģimenes ārsts, varētu saņemt pētījuma ietvaros iegūtos datus par pētījuma dalībnieku (tas varētu būt gadījumos, kad pētījums sniedz ārstēšanai svarīgus rezultātus, tomēr pētījuma dalībniekam piekrišanā būtu jābūt iespējai norādīt, vai viņš to vēlas)?
* Kur un kā tiks publiskoti pētījuma rezultāti?
 |
| **Pētījuma dalībnieku tiesības** |
| Vai ir iekļauta informācija par to, ka:* piedalīšanās pētījumā ir brīvprātīga;
* pirms informētās piekrišanas sniegšanas par dalību pētījumā, pētījuma dalībniekam ir tiesības uzdot jautājumus un saņemt uz tiem atbildes;
* pētījuma dalībniekam ir tiesības atteikties piedalīties pētījumā vai pārtraukt dalību pētījumā jebkurā laikā;
* atteikšanās piedalīties pētījumā vai dalības pārtraukšana neradīs nekādu nevēlamu ietekmi uz pētījuma dalībniekam sniegtās veselības aprūpes kvalitāti;
* pētījuma dalībniekam ir tiesības saņemt informāciju par personas datu apstrādes mērķiem, zināt, kādi viņa personas dati tiek apstrādāti, pieprasīt bloķēt vai dzēst savus personas datus;
* pētījuma dalībniekam tiks izsniegts viens informācijas un parakstītas informētās piekrišanas eksemplārs?
 |
| **Kontaktinformācija** |
| Vai ir iekļauta sekojoša kontaktinformācija:* pētnieka kontaktinformācijā;
* ētikas komiteja, kas apstiprinājusi pētījumu, tās kontaktinformācija;
* informācija par datu pārzini, datu pārziņa kontaktinformācija.
 |

Lai nodrošinātu teksta saprotamību, ieteicams ievērot sekojošus ieteikumus:

* Informācija pasniegta īsos teikumos, ne vairāk kā 15 - 20 vārdi;
* Katrā teikumā izteikta viena galvenā doma;
* Gari teikumi ir sadalīti atsevišķos teikumos;
* Netiek lietots žargons, zinātniskā terminoloģija un saīsinājumi, bet, ja tie ir svarīgi, iekļauts skaidrojumus;
* Izmantotas aizzīmes (*bullet point*), nevis gari teksti;
* Norādīta pilna kontaktinformācija, nevis tālruņa numurs vai tikai e-pasta adrese;
* Nav lietoti gari, sarežģīti vārdi, aizstājiet tos ar viegli saprotamiem īsiem vārdiem;
* Svarīgi vārdi iezīmēti treknrakstā vai izcelti citā veidā;
* Teikumi veidoti darāmajā nevis ciešamajā kārtā, piemēram, “Mēs veicam pētījumu”, nevis “Pētījums tiek veikts”;
* Lietoti cipari, nevis vārdi, piemēram, rakstot “3”, nevis “trīs”;
* Nelietot tekstā tikai lielos burtus (CAP LOCK), izņemot nosaukumus.