|  |
| --- |
| 1. Pieteikums sagatavots *literārā* latviešu valodā. |
| JĀ  NĒ \* |
| 2. Pieteikumā norādīts pētījuma nosaukums. |
| JĀ  NĒ |
| 3. Pieteikumā norādīts pētījuma vadītājs, pētnieki, kontaktperosna un viņu vārdi, uzvārdi, telefona numuri, adreses, CV, pētījumā iesaistīto struktūrvienību vadītāju piekrišana. |
| JĀ  NĒ |
| 4. Pieteikumā izklāstīts pētījuma mērķis. |
| JĀ  NĒ |
| 5. Pieteikumam pievienots pētījuma protokola projekts (ieskaitot datu reģistrēšanas un statistiskās metodes pielietojumu). |
| JĀ  NĒ |
| 6. Pieteikumā norādīts pētījumā izmantotās metodes un tehniskais aprīkojums (to izklāsts un salīdzinājums ar iepriekšējo pieredzi) saskarsmē ar cilvēku kā pētījuma objektu. |
| JĀ  NĒ |
| 7. Pieteikumā izskaidrots sagaidāmā rezultāta zinātniskais nozīmīgums un sabiedriskais labums. |
| JĀ  NĒ |
| 8. Pieteikumā izskaidroti pētījuma ētiskie apsvērumi:  - satur apliecinājumu, ka pētījums tiks veikts saskaņā ar *Taipejas 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. |
| JĀ  NĒ |
| 9. Pieteikumā norādīts pētījuma finansētājs (pasūtītājs). |
| JĀ  NĒ |
| 10. Pieteikums satur pētījumā iesaistīto pacientu informācijas bloku. Informācija par pētījumu sagatavota aprakstošā un nespeciālistam saprotamā valodā (pacienta dzimtajā valodā, ņemot vērā pacienta vecumu, izglītības līmeni utt.), kas ietver *pētījuma* *skaidrojumu pacientam* par:  - pētījumā pielietotajām metodēm;  - pētījuma ilgumu un norises gaitu;  - ieguvumiem konkrētajam pētījuma dalībniekam, tādiem kā iejaukšanās (ārstēšanas) pozitīvās izredzes;  - iespējamo fizisko un psiholoģisko kaitējumu;  - informāciju par personas datu konfidencialitāti un aizsardzību;  - informāciju par kompensāciju (ja tāda paredzēta) un apdrošināšanu;  - norādi, kam uzdot jautājumus neskaidrības gadījumā ar šīs personas kontaktinformāciju;  - norādi par to, cik ilgi tiks uzglabāti un izmantoti nodotie bioloģiskā materiāla paraugi (ja tādi tiek nodoti). |
| JĀ  NĒ |
| 11. Pieteikumam pievienota veidlapa (pacienta dzimtajā valodā, ņemot vērā viņa vecumu, izglītības līmeni utt.) par pētījumā iesaistītā pacienta apliecinājumu (nepilngadīgas personas vietā likumiskie pārstāvji), ka pacients ir saņēmis pētījuma skaidrojumu un ir to sapratis, piekritis iesaistīties pētījumā un ir tiesīgs atsaukt savu piekrišanu jebkurā laikā (neietekmējot turpmāko ārstēšanu). Apliecinājums tiek apstiprināts ar pētījumā iesaistītā pacienta (pārstāvja) un pētnieka parakstu, norādot datumu un laiku. |
| JĀ  NĒ |
| 12. Pieteikums satur apliecinājumu, ka pētījumā, izmantojot autopsijas materiālu, tiks ievērotas likumu “*Par miruša cilvēka ķermeņa aizsardzību un cilvēka audu un orgānu izmantošanu medicīnā*” prasības. |
| JĀ  NĒ |
| 13. Pieteikums satur apliecinājumu, ka bērni pētījumā tiks iekļauti tikai pēc tam, kad būs saņemts bērna likumiskā vai ieceltā pārstāvja rakstisks apliecinājums par pētījuma skaidrojuma saņemšanu un piekrišanu dalībai pētījumā. Bērna tiesības tiks respektētas atbilstoši spēkā esošajiem normatīvajiem aktiem. Bērna piekrišana jāņem vērā atbilstoši bērna vecumam. |
| JĀ  NĒ |
| 14. Pieteikums satur apliecinājumu, ka pētījumā lēmumu pieņemt nespējīgi pieauguši pacienti tiks iekļauti tikai pēc rakstiskas piekrišanas saņemšanas atbilstoši Pacientu tiesību likuma 7.pantam, ja pētījums ir indicēts atbilstoši medicīnas zinātnes atziņām. |
| JĀ  NĒ |
| 15. Pieteikums satur apliecinājumu, ka pētījuma veikšanai ņemtais bioloģiskais materiāls netiks izmantots citiem mērķiem, kā tikai tiem, kuri norādīti pētījumā. |
| JĀ  NĒ |
| 16. Pieteikums satur apliecinājumu par kompensāciju pacientam sarežģījumu gadījumos. |
| JĀ  NĒ |
| 17. Pieteikums satur atzinumu, kā tiks ievērota pacienta konfidencialitāte. |
| JĀ  NĒ |
| 18. Pieteikums satur apliecinājumu, ka gadījumā, ja pētījums tiks priekšlaicīgi pārtraukts, rakstisks ziņojums par to, norādot iemeslus, tiks nosūtīts Centrālai medicīnas ētikas komitejai. |
| JĀ  NĒ |
| 19. Pieteikumam pievienots attiecīgās valsts bioētikas komitejas atzinums (ja tāds jau ir), ja multilaterāla pētījumā iesaistītas citas valstis. |
| JĀ  NĒ |
| 20. Pieteikumam pievienoti visi materiālu vienā eksemplārā, iesniegšanai Centrālajā medicīnas ētikas komitejā. |
| JĀ  NĒ |

\*Sagatavojot pieteikumu Centrālās medicīnas ētikas komitejai atzinuma sniegšanai, lūgums pie katra punkta atzīmēt vai konkrētais informācijas bloks ir ievērots sagatavojot pētījuma pieteikumu atzinuma sniegšanai.