**Iesniegums**

**Centrālās medicīnas ētikas komitejas atzinuma saņemšanai**

**par pētījuma atbilstību bioētikas normām**

|  |  |
| --- | --- |
| **1. Iesniedzēja nosaukums** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **2. Pētījuma nosaukums** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **3. Pētījuma mērķis** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **4. Pētījuma zinātniskais nozīmīgums** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **5. Iesaistītās personas** | |
| 5.1. Vadītājs/ organizators (vārds, uzvārds, telefona numurs, adrese, pielikumā Curriculum vitae) |  |
| 5.2. Iesaistītie pētnieki (vārdi, uzvārdi, telefona numuri, adreses, pielikumā Curriculum vitae) |  |
| 5.3. Iesaistītās ārstniecības iestādes vai struktūrvienības vadītāja piekrišanas pētījuma *projektam* |  |
| 5.4. Kontaktpersona saziņai ar komiteju [*atzinuma nosūtīšanai*] |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **6. Informācija par pētījumu [šo sadaļu 6.-10.punkts neaizpilda, ja iesnieguma pielikumā pievienots pētījuma protokols \_\_]** | | | | |
| 6.1. Pētījuma veikšanas laiks (sākuma un beigu datums) |  | | | |
| 6.2. Metodes |  | | | |
| 6.3. Tehniskais aprīkojums |  | | | |
| 6.4. Pētījuma norise |  | | | |
| 6.5. Dalībnieku skaits, raksturojums, iekļaušanas un izslēgšanas kritēriji |  | | | |
| **7. Pētījuma dalībnieki ar īpašām vajadzībām** | | | JĀ | NĒ |
| 7.1. Nepilngadīgie | | |  |  |
| 7.2. Neatliekamās medicīniskās palīdzības pacienti | | |  |  |
| 7.3. Personas, kuras nav spējīgas paust savu gribu | | |  |  |
| 7.4. Ieslodzītie | | |  |  |
| 7.5. Grūtnieces | | |  |  |
| 7.6. Mātes, kas zīda bērnus | | |  |  |
| 7.7. Cita aizsargājama grupa: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |  |  |
| **8. Informētās piekrišanas veids** | | | | |
| 8.1. Vai pētījuma dalībnieki parakstīs informētās piekrišanas veidlapu? | | |  |  |
| 8.2. Vai pētījuma dalībnieku likumiskie pārstāvji parakstīs informētās piekrišanas veidlapu? | | |  |  |
| 8.3. Vai pētījuma dalībnieki sniegs informēto piekrišanu dalībai pētījumā citā veidā, neparakstot informētās piekrišanas veidlapu (*piemēram, anonīmā aptaujā*)? | | |  |  |
| 8.4. Kas, kad un kādā veidā veiks informētās piekrišanas procedūru, t.sk. kā tiks informēti nepilngadīgie pētījuma dalībnieki un personas, kuras nav spējīgas paust savu gribu? |  | | | |
| **9. Izmantotie bioloģiskie paraugi** | | | | | |
| 9.1. Vai pētījumā tiks iegūti un/vai izmantoti cilvēka izcelsmes bioloģiskie paraugi? Ja jā, detalizēti aprakstiet plānoto paraugu skaitu, veidus, ieguves procesu. | |  | | | |
| 9.2. Vai pētījumā tiks izmantotas cilvēka *šūnu līnijas*? Ja jā, detalizēti aprakstiet šūnu līniju veidu un ieguves avotu. | |  | | | |
| 9.3. Cik ilgi un kā tiks uzglabāti pētījumā izmantotie cilvēka izcelsmes bioloģiskie paraugi? | |  | | | |
| 9.4. Kas notiks ar pētījuma ietvaros iegūtajiem bioloģiskajiem paraugiem, ja persona pārtrauks dalību pētījumā? | |  | | | |
| **10. Risku un ieguvumu analīze** | | | | |
| 10.1. Kādi ir fiziskie un/vai psiholoģiskie riski pētījuma dalībniekiem? |  | | | |
| 10.2. Kādi pasākumi tiks veikti risku samazināšanai un pētījuma dalībnieku aizsardzībai? |  | | | |
| 10.3. Kāds ir pētījuma rezultātā *sagaidāmais ieguvums sabiedrībai*? |  | | | |
| 10.4. Kāds ir pētījuma rezultātā sagaidāmais ieguvums pētījuma dalībniekiem (ja šāds ieguvums ir sagaidāms)? |  | | | |
| 10.5. Vai pētījumā pastāv iespēja iegūt nozīmīgu informāciju par pētījuma dalībnieku veselību (individuāli pētījuma rezultāti, sekundāri pētījuma rezultāti, negaidīti atradumi)? Ja jā, aprakstiet rīcības plānu šādiem gadījumiem - vai un kā par šādu informāciju tiks informēti pētījuma dalībnieki? |  | | | |
| 10.6. Vai pētījuma rezultāti var radīt diskriminācijas vai stigmatizācijas riskus pētījuma dalībniekiem vai viņu pārstāvētājām sabiedrības grupām? Ja jā, aprakstiet šos riskus un pasākumus risku samazināšanai. |  | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **11. Ētiskie apsvērumi** | |
| 11.1. Apliecinājums, ka pētījums tiks veikts saskaņā ar *Pasaules Medicīnas asociācijas Taipejas deklarāciju, Pasaules Medicīnas asociācijas Helsinku deklarāciju*, *Konvencija par cilvēktiesību un cieņas aizsardzību bioloģijā un medicīnā - Konvencija par cilvēktiesībām un biomedicīnu* [Ovjedo konvenciju] un normatīvajiem aktiem |  |
| 11.2. Apliecinājums, ka pētījumā, izmantojot autopsijas materiālu, tiks ievērotas likumu “*Par miruša cilvēka ķermeņa aizsardzību un cilvēka audu un orgānu izmantošanu medicīnā*” prasības |  |
| 11.3. Apliecinājums, 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. |  |
| 11.4. Apliecinājums, ka pētījumā lēmumu pieņemt nespējīgi pieauguši pētījuma dalībnieki tiks iekļauti tikai pēc rakstiskas piekrišanas saņemšanas atbilstoši Pacientu tiesību likuma 7.pantam, ja pētījums ir indicēts atbilstoši medicīnas zinātnes atziņām |  |
| 11.5. Apliecinājums, ka pētījuma veikšanai ņemtais bioloģiskais materiāls tiks izmantots tikai konkrētā pētījuma mērķim |  |
| 11.6. Apliecinājums par kompensāciju pētījuma dalībniekam sarežģījumu gadījumos |  |
| 11.7. Apliecinājumu, ka pētījuma priekšlaicīgas pārtraukšanas gadījumā, rakstisks ziņojums par iemesliem, tiks nekavējoties nosūtīts Centrālai medicīnas ētikas komitejai |  |
| 11.8. Apliecinājumu, ka izmaiņas protokolā tiks iesniegtas komitejai apstiprināšanai (atzinuma sniegšanai) |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **12. Personas datu apstrāde [šo punktu neaizpilda, ja iesnieguma pielikumā pievienots Datu aizsardzības speciālista apliecinājumu par \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ]**  *(Būtiski pseidonimizēti dati arī ir personas dati!)* | |
| 12.1. Vai pētījuma ietvaros tiks iegūti un apstrādāti īpašo kategoriju personas dati (ģenētiskie dati, biometriskie dati, dati, kas atklāj rases, etnisko piederību, politiskos uzskatus, reliģisko, filozofisko pārliecību, dalību arodbiedrībās, veselības dati, dati par personas dzimumdzīvi vai seksuālo orientāciju)? Ja jā, detalizēti aprakstiet personas datu veidu un avotu. |  |
| 12.2. Vai pētījuma ietvaros tiks veikta personas datu pseidonimizācija vai anonimizācija? Ja jā, aprakstiet pseidonimizācijas un/vai anonimizācijas procesus. |  |
| 12.3. Cik ilgi, kur un kā tiks uzglabāti personas dati? |  |
| 12.4. Kam būs piekļuve personas datiem pētījuma ietvaros? |  |
| 12.5. Kas notiks ar personas datiem, ja persona pārtrauks dalību pētījumā? |  |
| 12.6. Vai pētījumā notiks sekundāra iepriekš citiem mērķiem iegūtu personas datu apstrāde (piemēram, no pētījuma dalībnieku medicīniskajiem dokumentiem, reģistriem, datu bāzēm, arhīviem)? Ja jā, kāds būs datu avots un likumiskais pamats datu apstrādei? |  |
| 12.7. Vai pētījumā ir plānota pētījuma dalībnieku novērošana vai izsekošana (piemēram, ievācot ģeolokācijas datus ar elektronisku ierīču palīdzību)? |  |
| 12.8. Vai pētījuma dalībniekiem tiks sniegta personas datu pārziņa kontaktinformācija? |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **13. Starptautiskā sadarbība** | |
| 13.1. Vai pētījumā ir iesaistīti sadarbības partneri ārpus ES valstīm? Ja jā, miniet valstis. |  |
| 13.2. Vai pētījuma ietvaros ir plānots importēt/eksportēt personas datus no/uz ES valstīm vai valstīm ārpus ES? Ja jā, detalizēti aprakstiet plānotās darbības. |  |
| 13.3. Vai pētījuma ietvaros ir plānots importēt/eksportēt cilvēka izcelsmes bioloģiskos paraugus vai šūnu līnijas no/uz ES valstīm vai valstīm ārpus ES? Ja jā, detalizēti aprakstiet plānotās darbības. |  |
| 13.4. Citas valsts bioētikas komitejas atzinums (ja tāds jau ir) par multilaterāla pētījuma veikšanu |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **14. Finansējuma avots (pasūtītājs)** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **15. Pielikumā** | **Pievienotās datnes nosaukums** |
| 15.1. Informācija pētījuma dalībniekam par pētījumu |  |
| 15.2. Informētā piekrišana dalībai pētījumā un datu apstrādei |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

Datums Paraksts