**INFORMĀCIJA PĒTĪJUMA DALĪBNIEKAM**

*Šī informācija ir apstiprināta ar Latvijas Republikas Centrālās medicīnas ētikas komitejas \_\_\_\_gada \_\_\_.\_\_\_\_\_\_\_\_ protokolu Nr.\_\_\_\_*

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Vispārīga informācija** | |
| 1.1. Pētījuma nosaukums |  |
| 1.1. Pētījuma veicējs |  |
| 1.3. Pētījuma mērķis |  |
| 1.5. Datu pārzinis |  |
| 1.6. Datu pārziņa pārstāvja kontaktinformācija |  |
| 1.7. Ētikas komitejas kontaktinformācija, kas apstiprinājusi pētījumu |  |
| 1.8. Pētnieka kontaktinformācija |  |
| 1.9. Pētījuma finansējuma avots |  |

*Ja Jums ir jautājumi vai sūdzības par Jūsu personas datu apstrādi un uzglabāšanu šajā pētījumā, Jums jāsazinās ar personas datu apstrādes pārzini.*

|  |  |
| --- | --- |
| 2. **Pētījuma norise** | |
| 2.1. Kur un cik ilgi notiks pētījums | [*Kur un cik ilgi pētījuma dalībnieks būsiet iesaistīts pētījumā; kopējais pētījuma laiks; - šo paskaidrojumu izdzēst*] |
| 2.2. 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 |  |
| 2.3. Cik daudz laika kopumā aizņems dalība pētījumā. Vai tas prasīs pētījuma dalībniekam papildus finansu ieguldījumus. | [*izdevumi par ārsta apmeklējumu, transporta izdevumi utt. - šo paskaidrojumu izdzēst*] |
| 2.4. 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) | [*aizpilda, vai arī norāda, ka nav attiecināms - šo paskaidrojumu izdzēst*] |
| 2.5. Vai pētījuma ietvaros tiks iegūti bioloģiskie paraugi (piemēram, asinis, siekalas, fēces, audu paraugi)? Kādi tieši bioloģiskie paraugi tiks iegūti |  |
| 2.6. Cik bioloģiskie paraugi tiks iegūti pētījuma vajadzībām, kāds būs šo paraugu apjoms, piemēram, cik ml asiņu tiks iegūti pētījuma vajadzībām? |  |
| 2.7. Cik ilgi un kur tiks uzglabāti bioloģiskie paraugi? |  |
| 2.8. Vai bioloģiskie paraugi tiks nosūtīti analīžu veikšanai uz citām institūcijām, citām valstīm? | [*konkrētā pētījuma ietvaros; …. norāda, ja ir zināms sakarā ar biobanku - šo paskaidrojumu izdzēst*] |
| 2.9. Kā tiks iegūti personas dati (piemēram, no slimības vēstures, intervējot pacientu) |  |
| 2.10. Kādas anketas būs jāaizpilda |  |
| 2.11. Vai paredzēts pētījuma dalībniekam un/vai viņa ārstējošajam ārstam būs pieejami kādi individuāli pētījuma gaitā iegūti rezultāti (piemēram, analīžu, testu rezultāti) |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 3. **Ieguvumi** | |
| 3.1. Kādi ieguvumi sabiedrībai ir plānoti pētījuma rezultātā) |  |
| 3.2. Vai un kādi ieguvumi individuāliem pētījuma dalībniekiem ir plānoti pētījuma rezultātā |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 4. **Riski** | |
| 4.1. Kādi ir riski pētījuma dalībniekam (piemēram, fiziskie riski; iespējamās blaknes; riski, ko rada randomizācija; psiholoģiskie riski)? |  |
| 4.2. Vai dalība pētījumā var radīt risku grūtniecēm vai sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti? |  |
| 4.3. Vai ir specifiski riski kādām noteiktām pētījuma dalībnieku grupām? |  |
| 4.4. Kā šie riski tiks novērsti vai mazināti? |  |
| 4.5. Vai pētījumā ir paredzēta pētījuma dalībnieku apdrošināšana? |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **5.** **Konfidencialitāte un datu drošība** | |
| 5.1. Kā tiks nodrošināta personas datu drošība un konfidencialitāte |  |
| 5.2. Kādi tieši personas dati tiks iegūti un apstrādāti pētījuma vajadzībām (piemēram, vārds un uzvārds, vecums, diagnosticētās slimības, 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. |  |
| 5.3. Cik ilgi, kur un kā tiks uzglabāti personas dati? |  |
| 5.4. Kas varēs piekļūt personas datiem? |  |
| 5.5. Kas notiks ar personas datiem un bioloģiskajiem paraugiem, ja persona pārtrauks dalību pētījumā? |  |
| 5.6. Ja dati tiks pseidonimizēti (kodēti), kā tas notiks? |  |
| 5.7. 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. |  |
| 5.8. Ja dati tiks **pseidonimizēti**, kādos gadījumos dati var tikt atkodēti? Kas var veikt atkodēšanu? |  |
| 5.9. 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.? |  |
| 5.10. 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. |  |
| 5.11. 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)? |  |
| 5.12. Kur un kā tiks publiskoti pētījuma rezultāti? |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **6. Pētījuma dalībnieku tiesības** | |
| 6.1. Piedalīšanās pētījumā ir brīvprātīga |  |
| 6.3. Pētījuma dalībniekam ir tiesības atteikties piedalīties pētījumā vai pārtraukt dalību pētījumā jebkurā laikā. |  |
| 6.4. Atteikšanās piedalīties pētījumā vai dalības pārtraukšana neradīs nekādu nevēlamu ietekmi uz pētījuma dalībniekam sniegtās veselības aprūpes kvalitāti. |  |
| 6.2. Pirms informētās piekrišanas sniegšanas par dalību pētījumā, pētījuma dalībniekam ir tiesības uzdot jautājumus un saņemt uz tiem atbildes. |  |
| 6.5. 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. |  |  |