**PACIENTA INFORMĒTĀ PIEKRIŠANA**

**DALĪBAI PĒTĪJUMĀ UN DATU APSTRĀDEI**

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

|  |
| --- |
| **1. Vispārīga informācija**  |
| 1.1. Pētījuma nosaukums | [*aizpilda pētījuma vadītājs, pēc ailes aizpildīšanas šo paskaidrojumu izdzēst*] |
| 1.2. Pētījuma organizators | [*aizpilda pētījuma vadītājs, pēc ailes aizpildīšanas šo paskaidrojumu izdzēst*]  |

|  |
| --- |
| **2. Personas datu apstrāde** |
| *Pētījuma veikšana balstās uz informācijas apstrādi, tādēļ nepieciešams saņemt arī Jūsu brīvprātīgu piekrišanu Jūsu datu apstrādei konkrētam pētījumam.**Pētījuma laikā Jūsu datiem būs piekļuve pētījuma veicējam un pētījuma vadītājam.**Ja Jums ir bažas vai rodas pamatotas šaubas par Jūsu datu apstrādi, Jūs varat sazināties ar pētījuma vadītāju vai mūsu informācijas drošības vadītāju.* *Mēs esam atbildīgi par Jūsu datiem. Mums ir pienākums* *- nodrošināt Jūsu datu drošu apstrādāti;**- informēt Jūs, ja būs noticis datu drošības pārkāpums.**Mums 30 dienu laikā jāsniedz atbildes uz Jūsu pieprasījumiem par Jūsu datiem un to apstrādi* |
| 2.1. Datu apstrādes pārzinis un kontaktpersona | [*aizpilda pētījuma vadītājs, pēc ailes aizpildīšanas šo paskaidrojumu izdzēst*] |
| 2.2. Datu apstrādes mērķis: | [*aizpilda pētījuma vadītājs, pēc ailes aizpildīšanas šo paskaidrojumu izdzēst*]  |
| **3. Kādi dati tiks apstrādāti?** |
| Par Jums tiks apstrādāti dati, kas, atbilstoši tikai pētījuma mērķu sasniegšanai, iegūti veselības aprūpes laikā, par veicamajām manipulācijām, veiktajiem izmeklējumiem un to rezultātiem, ārsta konsultācijām, ārstēšanās plāna, intervijām ar Jums par Jūsu veselības stāvokli. Papildus veselības datiem par Jums var tikt apstrādāti šādi Jūsu dati: dzimšanas gads, informācija par valstisko piederību un dzimumu.Pētījuma dokumentos netiks izmantota personificēta informācija (informācija par Jūsu vārdu, uzvārdu, personas kodu, dzīvesvietas adresi).  |
| **4. Kam būs piekļuve Jūsu datiem?** |
| Pētījuma laikā Jūsu datiem būs piekļuve pētījuma veicējam un pētījuma vadītājam. |
|  |

|  |
| --- |
| **5. Jautājumi vai bažas** |
| Par visām neskaidrībām saistībā ar Jūsu dalību šajā pētījumā jautājiet pētniekam vai savam ārstējošam ārstam [*skatīt informācija lapā norādīto kontaktinformāciju*]. Jūs arī turpmāk varat uzdot jautājumus, ja Jūs neizprotat, kas tiek darīts vai vēlaties iegūt papildinformāciju. |

|  |
| --- |
| **6. Tiesības atteikties vai pārtraukt dalībai pētījumā** |
| Vēlamies skaidrot Jums pētījuma būtību un paredzētās darbības. Uzmanīgi izlasiet visu informāciju. Jautājiet par neskaidrībām! Tikai tad izlemiet, vai piedalīties. Jūsu piedalīšanās pētījumā ir brīvprātīga. Ja esat piekritis pētījumam, bet varat jebkurā laikā no tā izstāties. Jūsu lēmums piedalīties vai izstāties neietekmēs Jūsu medicīnisko aprūpi un attiecības ar ārstu. |

|  |
| --- |
| **7. Kādas ir Jūsu tiesības?** |
| 7.1. Jums ir tiesības dot vai atsaukt savu piekrišanu datu apstrādei. Doto piekrišanu datu apstrādei, Jūs varat atsaukt jebkurā laikā. Pētījuma vadītājs Jums izskaidros, kā dati, kas tiks izmantoti konkrētajā pētījumā par Jums, var tik dzēsti. Informējam, ka nevarēs dzēst visus datus, kas tiek apstrādāti, sniedzot veselības aprūpes pakalpojumus Jums, jo saskaņā ar normatīvajiem aktiem ir pienākums apstrādāt šos datus. |
| 7.2. Jums ir tiesības saņemt papildu informāciju par datu apstrādes mērķiem, kā arī kam būs piekļuve šiem datiem. Pētījuma vadītājs Jums paskaidros, kur saņemt plašāku informāciju. |
| 7.3. Jums ir tiesības zināt: - kādi dati par Jums tiek apstrādāti;- kā pieprasīt veikt pamanīto kļūdu labojumus; - kā pieprasīt bloķēt vai dzēst savus datus. |
| 7.4. Jums ir tiesības iesniegt sūdzību uzraudzības iestādei - Datu valsts inspekcijai. Ja Jums ir bažas vai rodas pamatotas šaubas par Jūsu datu apstrādi, varat sazināties ar pētījuma vadītāju vai mūsu informācijas drošības vadītāju. |

|  |
| --- |
| **8. Lūdzu, parakstiet šo piekrišanas veidlapu tikai tad, ja piekrītat dalībai šajā pētījumā un esat saņēmis izsmeļošas un apmierinošas atbildes uz visiem saviem jautājumiem!** |
| Pacients [*pētījuma dalībnieks*] \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (vārds, uzvārds) (personas kods)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_…….(pacienta mātes/tēva, aizbildņa vai cita likumiskā pārstāvja (norādīt) vārds, uzvārds) (personas kods)Apliecinu, ka esmu saņēmusi(-is) no pētījuma vadītāja: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (pētījuma vadītāja amats, vārds, uzvārds)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_skaidrojumu un esmu sapratusi(-is) pētījuma būtību, datu apstrādes mērķi un paredzamo datu apstrādes apjomu. Man bija iespēja uzdot jautājumus, esmu apmierināta(-s) ar atbildēm uz tiem un PIEKRĪTU Pacienta datu apstrādei šajā pētījumā [*1.1.punkts “Pētījuma nosaukums”*].Piezīmes (ja nepieciešams): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Esmu informēts, ka jebkurā laikā varu atsaukt savu piekrišanu dalībai pētījumā un līdz ar to arī to turpmākajai datu apstrādei, kas veikta šajā pētījumā. Datums (dd.mm.gggg.): \_\_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_\_.20\_\_\_\_\_\_. Likumiskais pārstāvis [aizpildot atstāj vajadzīgo] \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (paraksts, paraksta atšifrējums) Pacients (no 14 gadu vecuma): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (piekrītu/nepiekrītu (norādīt); paraksts, paraksta atšifrējums)Pētījuma vadītājs [Ārsts, pētnieks vai koordinātors]: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (amats, paraksts, paraksta atšifrējums)  |