



APSTIPRINĀTS
Rīgas Stradiņa universitātes
2020. gada 17. marta
Senāta sēdē, prot. Nr. 2-1/4/2020

[Handwritten signature]

Rīgas Stradiņa universitātes
**Pētījumu ētikas komitejas
NOLIKUMS**

1. Vispārīgie noteikumi

- 1.1. RSU Pētījumu ētikas komitejas Nolikums (turpmāk – Nolikums) nosaka Komitejas darbības principus, kārtību un uzdevumus RSU.
- 1.2. Komiteja savā darbībā ievēro nacionālos un starptautiskos tiesību aktus, kas skar biomedicīniskos pētījumus ar cilvēkiem un dzīvniekiem un zāļu un farmaceitisko produktu klīniskās izpētes jautājumus (Helsinki deklarācija, Pasaules veselības organizācijas ieteikumi, Latvijas ārstu ētikas kodekss, Pacientu tiesību likums, Vispārīgā datu aizsardzības regula, Starptautiskās harmonizācijas konferences Labas klīniskās prakses vadlīnijas, Labklājības ministrijas 1998. gada 6. augusta rīkojuma par Zāļu un farmaceitisko produktu klīniskās izpētes ētikas komiteju paraugnolikuma principiem un citi normatīvie akti minētajā jomā).
- 1.3. Komiteja un tās locekļi savā darbībā un lēmumos ir patstāvīgi un neatkarīgi.
- 1.4. Komiteja sadarbojas ar Latvijas Zinātnes padomes Laboratorijas dzīvnieku pētījumu, Latvijas Ārstu biedrības, Centrālo Medicīnas ētikas komiteju un citu valstu pētījumu ētikas komitejām.

2. Komitejas uzdevumi

- 2.1. Komiteja izvērtē RSU un citu augstskolu docētāju un studējošo iesniegumus, nepieciešamības gadījumā konsultējot par medicīnisko pētījumu ētiskajiem aspektiem, kurus veic ar cilvēkiem, nenoņemot ārstu un studējošo atbildību par pētījuma nolūku un tā izpildi.
- 2.2. Komiteja izsaka savu attieksmi par:
 - 2.2.1. medicīniskiem pētījumiem saistībā ar profesionālo aprūpi (klīniskie pētījumi), kuriem ir būtiska diagnostiska, terapeitiska nozīme slimnieka ārstēšanā;
 - 2.2.2. zinātniskiem pētījumiem bez tiešas diagnostiskas vai terapeitiskas nozīmes attiecībā uz personu, kura pakļauta pētījumam (neklīniski biomedicīniski pētījumi);
 - 2.2.3. zāļu un farmaceitisko produktu klīniskās izpētes procesā iesaistīto pētījuma subjektu tiesību neaizskaramību un drošību;
 - 2.2.4. laboratorijas dzīvnieku izmantošanu biomedicīniskajos pētījumos;
 - 2.2.5. personas datu, konfidencialitātes un privātās dzīves tiesību aizsardzības ievērošanu un nodrošināšanu.
- 2.3. Pēc Zinātnes departamenta ierosinājuma medicīnisko pētījumu izpildītāji veic jaunus diagnostikas un ārstēšanas paņēmienus, ieskaitot neatļautu (nelicencētu, neregistrētu) un atļautu (licencētu, reģistrētu), bet vēl nepietiekami aprobētu zāļu līdzekļu izpēti, kā arī zinātnisko pētījumu jaunas metodes uz cilvēkiem tikai tādā gadījumā, ja ir Komitejas pozitīvs lēmums.

- 2.4. Komitejas darbība ir virzīta, lai RSU studējošo studiju programmas realizācijā tiktu ievēroti morāles un ētikas pamatprincipi starp studentu un docētāju, apmācību objektu un apmācāmo, kā arī ievēroti personu datu aizsardzības un nodrošināšanas principi.
- 2.5. Izvērtē studējošo pētniecisko darbu pieteikumus par fizisko personu datu izmantošanu pētījumā. Lai nodrošinātu korektu personas datu apstrādi studiju procesa ietvaros veiktajos pētnieciskajos darbos –atbilstoši nolikuma 6.3. punktam.

3. Sastāvs

- 3.1. Komitejas sastāvu veido septiņi locekļi.
- 3.2. Komitejai ir tiesības plānotā pētījuma vai ar apmācības procesu saistītās ētiskās problēmas izvērtēšanai uzaicināt speciālistu(-us), kurš(-ri) nav pārstāvēts(-ti) Komitejā.
- 3.3. Komitejas locekļiem jābūt augsti kvalificētiem speciālistiem vai ar zinātnisko grādu. Komitejas priekšsēdētāju un locekļus apstiprina Senāts pēc Zinātnes padomes ieteikuma uz trīs gadiem. Pieļaujama atkārtota ievēlēšana.
- 3.4. Komiteja ievēl priekšsēdētāja vietnieku un sekretāru ar balsu vairākumu.
- 3.5. Komitejas sēdēs ir tiesīgi piedalīties RSU Studējošo pašpārvaldes novērotāji.

4. Komitejas darbība un kompetence

- 4.1. Komiteja, nosakot savu attieksmi, īpašu uzmanību pievērš:
 - 4.1.1. sagaidāmām izredzēm un riskam attiecīgajam cilvēkam (pacientam) biomedicīniskajā pētījumā;
 - 4.1.2. pētījuma iespējamo rezultātu nozīmei medicīnā;
 - 4.1.3. profesionālajiem priekšnosacījumiem paredzētā pētījuma veikšanai;
 - 4.1.4. labai zinātniskajai praksei, humānai attieksmei pret laboratorijas dzīvnieku, lai dzīvnieks neciestu sāpes, netiktu pakļauts ciešanām un stresam.
- 4.2. Komitejas kompetencē ir izteikt savu viedokli un pieņemt lēmumu par zinātniskiem pētījumiem un dot atzinumu par zāļu klīnisko izpēti saskaņā ar nolikuma 2.2. punktu.
- 4.3. Komitejas darbība notiek pēc saņemto iesniegumu principa. Iesniegumu var mainīt vai paņemt atpakaļ. Iesniegumu var iesniegt .Nolikuma 2.1.punktā minētās personas.
- 4.4. Komitejas priekšsēdētājs vai komitejas loceklis atstata sevi no amata pienākumu pildīšanas vai lēmuma pieņemšanas, ja pieņemtais vai gatavotais lēmums var ietekmēt vai var radīt aizdomas, ka tas ietekmē:
 - 4.4.1. Komitejas locekļu vai tā ģimenes locekļu personiskās vai mantiskās intereses;
 - 4.4.2. privātpersonas, ar kuru Komitejas loceklis ir saistīts, vai tās sponsoru mantiskās intereses.
- 4.5. Komiteja nodrošina, ka visiem RSU un citu augstskolu docētājiem un studējošajiem, kas ir ieinteresēti konkrētā jautājuma izlemšanā, ir dotas vienlīdzīgas iespējas tikties ar lēmuma pieņēmējiem un sagatavotājiem un saņemt nepieciešamo informāciju.
- 4.6. Komitejas locekļi nepieņem no RSU un citu augstskolu docētājiem un studējošajiem dāvanas, viesmīlības piedāvājumus vai citus labumus, un jebkāda cita veida materiālos labumus, savām vai ģimenes locekļu vajadzībām vai arī privātpersonai (slimnīca), ar ko viņš ir saistīts.
- 4.7. Komitejas darbību finansiāli nodrošina RSU.

5. Iesnieguma saturs

- 5.1. Pirms darba (pētījuma) uzsākšanas, lai iegūtu Komitejas atsaukumi, pētniekam saskaņā ar 5.2. punktu komitejai jāiesniedz datēts iesniegums valsts valodā (ja ārvalstu studenta/pētnieka iesniegums – arī svešvalodā).
- 5.2. Iesniegums satur:
 - 5.2.1. pētījuma vadītāja un pētnieku vārdus, amatu un zinātnisko grādu, struktūrvienības vadītāja piekrišanu, ārstniecības iestādes piekrišanu veikt izpēti; klīniskajos pētījumos, pievienojot arī CV;
 - 5.2.2. pētījuma mērķi;
 - 5.2.3. parakstītu pētījuma protokola projektu (metodikas un datu reģistrēšanas aprakstu, kā arī parakstītas protokola izmaiņas latviešu valodā (ja ārvalstu studenta/pētnieka iesniegums – arī svešvalodā);
 - 5.2.4. pētījumā izmantotās metodes un tehnisko aprīkojumu, to izklāstu un salīdzinājumu ar iepriekšējo pieredzi;
 - 5.2.5. sagaidāmo rezultātu veselības aprūpē un slimību profilaksē;
 - 5.2.6. pētījuma ētiskos apsvērumus, kas satur apliecinājumu, ka pētījums tiks veikts saskaņā ar Helsinku deklarāciju, Eiropas Padomes un Eiropas Savienības Tiesību aktu (Regulu), Latvijas un citu normatīvo aktu ievērošanu; prognozes un riska atspoguļojumu cilvēkam; drošības pasākumu atspoguļojumu, lai novērstu pētījuma kaitējumu, kā arī cilvēku/dalībnieku informētas piekrišanas un brīvprātīgas iesaistīšanas un izslēgšanas kritērijus;
 - 5.2.7. rakstisku skaidrojumu (ja ārvalsts studenta/pētnieka iesniegums – arī svešvalodā), kas ietver nemediķim saprotamu izmeklēšanas, iejaukšanās (ārstēšanas) mērķi, veidu un apjomu, izmeklēšanas (ārstēšanas) pozitīvās izredzes un iespējamo riska pakāpi;
 - 5.2.8. Veidlapu, kurā ir apliecinājums, ka pētījumā iesaistītā persona ir saņēmusi pētījuma skaidrojumu un piekritis iesaistīties pētījumā; ir tiesīga atsaukt savu piekrišanu jebkurā laikā (neietekmējot ārstēšanu). Veidlapu apstiprina ar parakstu pētījumā iesaistītā persona un pētnieks;
 - 5.2.9. pētījuma subjekta piesaistīšanas metodiku (tai skaitā reklāmas), pētnieka brošūru (ja nepieciešams, arī svešvalodā);
 - 5.2.10. dokumentus, kas attiecas uz pētījuma subjektam paredzētajiem maksājumiem, tai skaitā garantiju apstiprinošu dokumentu veselības kaitējuma gadījumā (ja nepieciešams – arī svešvalodā).
- 5.3. Vienkāršu biomedicīnisku pētījumu gadījumā pilngadīgas un lemtspējīgas personas var dot mutisku piekrišanu, ja skaidrojums dots liecinieka klātbūtnē. Minētajā gadījumā Veidlapu var parakstīt pētnieks un liecinieks.
- 5.4. Ar nepilngadīgām personām atļauts veikt vienkāršus biomedicīniskus pētījumus. Pēc skaidrojuma rakstisku piekrišanu dod viens no vecākiem vai likumīgais pārstāvis.
- 5.5. Piekrišanu dot nespējīgu, pieaugušu pacientu gadījumā vienkāršs biomedicīniskais pētījums saskaņā ar nojaušamās piekrišanas principiem ir atļauts, ja tas ir indicēts pēc medicīnas zinātnes atziņām, lai glābtu slimnieka dzīvību, atjaunotu tā veselību vai atvieglotu tā ciešanas. Tas īpaši jāatspoguļo iesniegumā Komitejai.
- 5.6. Eksperimentos ar dzīvniekiem pētījuma protokolā jāatspoguļo:
 - 5.6.1. laboratorijas dzīvnieku sugas, līnijas, skaita izvēles pamatojums;
 - 5.6.2. eksperimenta apstākļi, dzīvnieku uzturēšana, barošana, adaptācijas periods;

5.6.3. eksperimenta modelis un paredzētās procedūras, eitanāzijas metode.

6. Iesniegums medicīniskajos dokumentos fiksētos pacienta datu izmantošanai pētnieciskajos darbos

- 6.1. Lai nodrošinātu Vispārīgās datu aizsardzības regulas un nacionālo normatīvo aktu prasības personas datu apstrādē, Komiteja izvērtē studējošo pieteikumus medicīniskajos dokumentos fiksēto pacienta datu izmantošanai studiju procesa pētnieciskajos darbos, ja vienlaikus pastāv šādi nosacījumi:
 - 6.1.1. pētnieciskais darbs izstrādāts sabiedrības interesēs, pirmā vai otrā līmeņa profesionālās, bakalaura, maģistra vai doktora augstākās medicīniskās izglītības studiju programmas ietvaros;
 - 6.1.2. ar samērīgiem līdzekļiem nav iespējams iegūt pacienta piekrišanu;
 - 6.1.3. pētnieciskā darba ieguvums sabiedrības veselības labā ir samērojams ar tiesību uz privātās dzīves neaizskaramību ierobežojumu.
- 6.2. Studējošais, kurš vēlas saņemt atļauju, iesniedz Komitejai iesniegumu (veidlapa), kam pievieno pētījuma protokolu – teorētiski metodoloģisko priekšnosacījumu izklāstu.
- 6.3. Komiteja, izvērtējot pētnieciskā darba atbilstību pētniecības ētikas principiem un personas datu aizsardzības prasībām, kā arī tā zinātnisko un sociālo vērtību, pieņem lēmumu par atļaujas izsniegšanu, ja vienlaikus pastāv šādi nosacījumi:
 - 6.3.1. plānotā pacienta datu izmantošana nepieciešama pētnieciskā darba mērķu sasniegšanai un ir samērīga;
 - 6.3.2. pētnieciskā darba mērķi nevar sasniegt, izmantojot neidentificējamus pacienta datus dažādās datubāzēs un reģistros;
 - 6.3.3. studējošā kvalifikācija ir atbilstoša tam, lai sekmīgi veiktu pētniecisko darbu.

7. Iesniegumu izskatīšana

- 7.1. Komiteja pārbauda iesniegumdatu pilnīgumu, īpašu uzmanību pievēršot pacientu/dalībnieku informētas piekrišanas saņemšanas apliecinājumam; īpašo kategoriju personas datu aizsardzības un konfidencialitātes nodrošināšanas atbilstībai Vispārīgās datu aizsardzības regulas prasībām, kā arī citu starptautisko un nacionālo Tiesību aktu ievērošanu; un/vai saskaņā ar tiem var lemt par pozitīvu lēmumu izskatāmā pētījuma veikšanai. Komiteja ir tiesīga atdot vai atteikt pieteikumu bez lēmuma pieņemšanas pētījuma lietā, paziņojot cēloņus. Komiteja var uzaicināt pieteikuma iesniedzēju uz konsultatīvām pārrunām.
- 7.2. Komiteja ir lemttiesīga, ja sēdē piedalās vairāk nekā puse tās locekļu.
- 7.3. Komiteja pieņem lēmumu, atklāti balsojot ar balsu vairākumu. Ja ir vienāds balsu skaits, izšķirīgā ir priekšsēdētāja balss. Balsošana var būt aizklāta, ja to pieprasa kāds no komitejas locekļiem. Komitejas loceklis, kam ir pretējs lēmums, var iesniegt sava uzskata izklāstu rakstveidā.
- 7.4. Komitejas lēmums jāpaziņo rakstveidā ne vēlāk kā 60 dienu laikā no visu nepieciešamo dokumentu reģistrēšanas dienas.
- 7.5. Komiteja izskata pieteikumu un sagatavo lēmumu par medicīniskajos dokumentos fiksēto pacienta datu izmantošanu studiju procesa pētnieciskajos darbos 1 (viena) mēneša laikā no iesnieguma reģistrēšanas dienas, ja iesniegums saņemts pirmo reizi.
- 7.6. Ja pētījuma izpildīšanas gaitā rodas būtiskas izmaiņas, par tām jāziņo Komitejai un nepieciešama jauna Komitejas atsauksme. Par katru negatīvu zāļu klīniskās izpētes atzinumu rakstiski jāinformē Zāļu valstsagentūra.

- 7.7. Komiteja var papildus pieprasīt rakstveida ziņojumu pētījuma realizācijas laikā. Komiteja ir tiesīga pieņemt jaunu lēmumu.

8. Lēmuma pieņemšana

- 8.1. Komiteja lēmumu noformē rakstiski, uzklusot ne mazāk kā viena eksperta slēdzienu un iepazīstoties ar iesniegtajiem izpētes materiāliem. Ja Komiteja sniedz pozitīvu lēmumu pētījuma veikšanai, tas nozīmē, ka pētījuma izpēte tiks veikta saskaņā ar nolikuma 7.1. punktu. Zāļu klīniskajās izpētēs dodami: pozitīvs atzinums – atzinīga vērtējuma gadījumā, pozitīvs atzinums ar norādi par nepieciešamību izdarīt labojumus iesniegtajos dokumentos un, negatīvs atzinums – neatzinīgam vērtējumam.
- 8.2. Katra Komitejas sēde ir jāprotokolē, uzrādot būtiskāko sarunās. Sēžu protokolus, sarakstes materiālus saglabā ne mazāk kā trīs gadus pēc izpētes nobeiguma.

9. Neizpaušanas pienākums–konfidencialitāte

- 9.1. Komitejas sēdes ir slēgtas. Komitejas locekļiem jāievēro konfidencialitāte. Lēmuma pieņemšanā nepiedalās Komitejas locekļi, kuru pētījumu apspriež.

Senāta priekšsēdētājs



O. Brūvers



J. Gardovskis

SASKAŅOTS:

24.02.2020. Rektorāta sēdē

Protokols nr. Nr. 5-2/8/2020