

RSU Pētījumu ētikas komiteja – statuss, pilnvaras, iespējas un izaicinājumi

PROF. JĀNIS VĒTRA

RSU PĒTĪJUMU ĒTIKAS KOMITEJAS (RSU PĒK) PRIEKŠSĒDĒTĀJS

2021.GADA 1. DECEMBRĪ

RSU Pētījumu ētikas komitejas sastāvs

Apstiprināts RSU Senātā 16.02.2021.

- Profesors Jānis Vētra, priekšsēdētājs
- Asociētā profesore Zanda Daneberga, priekšsēdētāja vietniece, Bioloģijas un mikrobioloģijas katedra, Onkoloģijas institūta vadošā pētniece, Molekulārās ģenētikas laboratorijas vadītāja
- Profesore Ingrīda Čēma, Mutes medicīnas katedras vadītāja
- Asociētā profesore Anita Vētra, Rehabilitācijas katedra
- Dr.iur. Karina Palkova, Juridiskā fakultāte, Doktora studiju programmas "Juridiskās zinātnes" vadītāja
- Docente Anna Junga, Anatomijas un antropoloģijas institūts, Morfoloģijas katedra, Morfoloģijas laboratorijas vadītāja
- Marina Siņkovska, Datu drošības un pārvaldības nodaļas vadītāja

PĒK darbā piedalās RSU Studējošo pašpārvaldes novērotāji.

RSU Pētījumu ētikas komitejas Nolikums

Apstiprināts RSU Senātā 17.03.2020.

- Komiteja un tās locekļi savā darbībā un lēmumos ir patstāvīgi un neatkarīgi.
- Komiteja izvērtē RSU un citu augstskolu docētāju un studējošo iesniegumus.
- Komiteja izsaka savu attieksmi par:
 - klīniskiem un neklīniskiem biomedicīniskiem pētījumiem;
 - Zāļu un farmaceitisko produktu klīniskās izpētes procesā iesaistīto pētījuma subjektu tiesību neaizskaramību un drošību;
 - Laboratorijas dzīvnieku izmantošanu biomedicīniskajos pētījumos;
 - Personas datu, konfidencialitātes un privātās dzīves tiesību aizsardzības ievērošanu un nodrošināšanu.

RSU Pētījumu ētikas komitejas darbība

- Komitejas darbību finansiāli nodrošina RSU.
- Komiteja strādā ar iesniegumiem, kas sagatavoti, aizpildot veidlapu (E-8.1) un tai pievienotajiem dokumentiem – pētījuma protokolu, aptaujas anketas paraugu, informētās piekrišanas anketas paraugu u.c. dokumentiem.
- Komitejas sēdes notiek vienu reizi mēnesī, t.i., mēneša pēdējā ceturtdienā.
- Komitejas sēdes ir slēgtas. Komitejas locekļiem jāievēro konfidencialitāte. Tas attiecas arī uz SP novērotāju.
- 2021. visas PĒK sēdes ir notikušas tiešsaistē. Visa dokumentu aprīte tiek organizēta RSU Dokumentu vadības sistēmas (DVS) ietvaros.

RSU Pētījumu ētikas komitejas darbība

- RSU Pētījumu ētikas komiteja vidēji mēnesī izskata ap 50 iesniegumus.
- Pētījumu projektiem, kuru īstenošana paredzēta ārstniecības iestādēs, galvenokārt ir sekojoša kārtība: vispirms tiek iegūta RSU PĒK piekrišana pētījumam, pēc tam pētnieks (studējošais) vēršas ar lūgumu veikt pētījumu attiecīgajā ārstniecības iestādē.
- Iesniegumu neatbilstība RSU PĒK kompetencei rada tos gadījumus, ko varētu saukt par problemātiskiem.

RSU PĒK savā darbībā ievēro starptautiskos tiesību aktus

- **WMA DECLARATION OF HELSINKI – ETHICAL PRINCIPLES FOR MEDICAL RESEARCH INVOLVING HUMAN SUBJECTS**

Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964,

amended by the 64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013

- **WMA DECLARATION OF LISBON ON THE RIGHTS OF THE PATIENT**

Adopted by the 34th World Medical Assembly, Lisbon, Portugal, September/October 1981,

reaffirmed by the 200th WMA Council Session, Oslo, Norway, April 2015

RSU PĒK ievēro starptautiskos tiesību aktus

- Oviedo Convention and its Protocols
- **Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (ETS No. 164), No. 164, Oviedo 04/04/1997, Entry in force - 01/12/1999.**
- **(Latvijā spēkā no 01/06/2010).**

RSU PĒK ievēro starptautiskos un nacionālos tiesību aktus

- **EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA (ES) 2016/679 par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti**
- **Fizisko personu datu apstrādes likums**
- **VIII nodaļa: Datu apstrāde un datu subjekta tiesības**

RSU PĒK ievēro nacionālos tiesību aktus

- **Ministru kabineta noteikumi Nr.289**
- *(Izdoti saskaņā ar Farmācijas likuma 5.panta 3., 6. un 15.punktu)*
- **Noteikumi par zāļu klīniskās izpētes un lietošanas novērojumu veikšanas kārtību, pētāmo zāļu marķēšanu un kārtību, kādā tiek vērtēta zāļu klīniskās izpētes atbilstība labas klīniskās prakses prasībām**
- **V. Ētikas komiteja:**
 - 41. Ētikas komiteja pirms klīniskās izpētes uzsākšanas pauž viedokli jebkurā ar izpēti saistītā sabiedrību interesējošā jautājumā, lai nodrošinātu pētāmās personas tiesības, drošību un labklājību, kā arī sniegtu sabiedrībai pārlicību par šo aizsardzību. Ētikas komiteja ir neatkarīga organizācija, kas darbojas ārstniecības iestādē vai ārpus tās.
 - 42. Ētikas komitejas sastāvā ir kvalificētas un pieredzējušas personas, kas var izvērtēt attiecīgās klīniskās izpētes ētiskos un zinātniskos aspektus. **Ētikas komitejas personālsastāvu uz nenoteiktu laiku apstiprina veselības ministrs.**

RSU PĒK ievēro nacionālos tiesību aktus

- **Cilvēka genoma izpētes likums**

- 5. pants. Genoma izpētes padome**

- (1) Genoma izpētes padome (turpmāk — padome) darbojas saskaņā ar Ministru kabineta apstiprinātu nolikumu, un tās galvenie uzdevumi ir šādi:

- 1) izskatīt ar ģenētisko izpēti saistītus projektus un koncepcijas, sniegt par tiem atzinumus un koordinēt to īstenošanu;

- **Ministru kabineta noteikumi Nr.692 «Ģenētiskās izpētes kārtība»**

- 2. Ģenētisko izpēti atļauts uzsākt, ja par konkrēto ģenētiskās izpētes programmu vai projektu ir saņemti šādi dokumenti:

- 2.1. Genoma izpētes padomes pozitīvs atzinums;

- 2.2. Centrālās medicīnas ētikas komitejas pozitīvs vērtējums attiecībā uz ētikas principu ievērošanu.

RSU PĒK ievēro nacionālos tiesību aktus

- **Dzīvnieku aizsardzības likums**
 - **26.¹ pants.** (1) Dzīvnieka izmantošanai procedūrās ir nepieciešama **Pārtikas un veterinārā dienesta** izdota izmēģinājuma projekta atļauja un atļauja par izmēģinājuma projektu atbildīgajai personai.
- **Ministru kabineta noteikumi Nr. 1: «Zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzības noteikumi»**

RSU PĒK ievēro nacionālos tiesību aktus

- **Pacientu tiesību likums:**
- **10.pants. Pacienta datu aizsardzība**
- (8) Medicīniskajos dokumentos fiksētos pacienta datus var izmantot pētījumā, arī neievērojot šā panta septītajā daļā minētos nosacījumus, **ja vienlaikus pastāv šādi nosacījumi:**
 - 1) pētījums tiek veikts sabiedrības interesēs;
 - 2) **kompetenta valsts pārvaldes iestāde Ministru kabineta noteiktajā kārtībā ir atļāvusi izmantot pacienta datus konkrētā pētījumā;**
 - 3) pacients iepriekš rakstveidā nav aizliedzis viņa datu nodošanu pētniekam;
 - 4) ar samērīgiem līdzekļiem nav iespējams iegūt pacienta piekrišanu;
 - 5) pētījuma ieguvums sabiedrības veselības labā ir samērojams ar tiesību uz privātās dzīves neaizskaramību ierobežojumu.

RSU PĒK ievēro nacionālos tiesību aktus

- **Ministru kabineta noteikumi Nr. 446 «Kārtība, kādā atļauj izmantot pacienta datus konkrētā pētījumā»:**
- 6. Centrs (SPKC) pieņem lēmumu par atļaujas izsniegšanu, ja vienlaikus pastāv šādi nosacījumi:
- 6.1. plānotā pacienta datu izmantošana nepieciešama pētījuma mērķu sasniegšanai un ir samērīga;
- 6.2. pētījuma mērķi nevar sasniegt, izmantojot neidentificējamus pacienta datus dažādās datubāzēs un reģistros;
- 6.3. ir paredzēta plānotā pētījuma rezultātu publicēšana;
- 6.4. persona ir reģistrējusi pacienta datu apstrādi konkrētajam mērķim vai norīkojusi personas datu aizsardzības speciālistu, kas ir reģistrēts Datu valsts inspekcijā;
- 6.5. pētījuma vadītāja un vadošā pētnieka zinātniskā kvalifikācija ir atbilstoša tam, lai sekmīgi veiktu pētījumu.

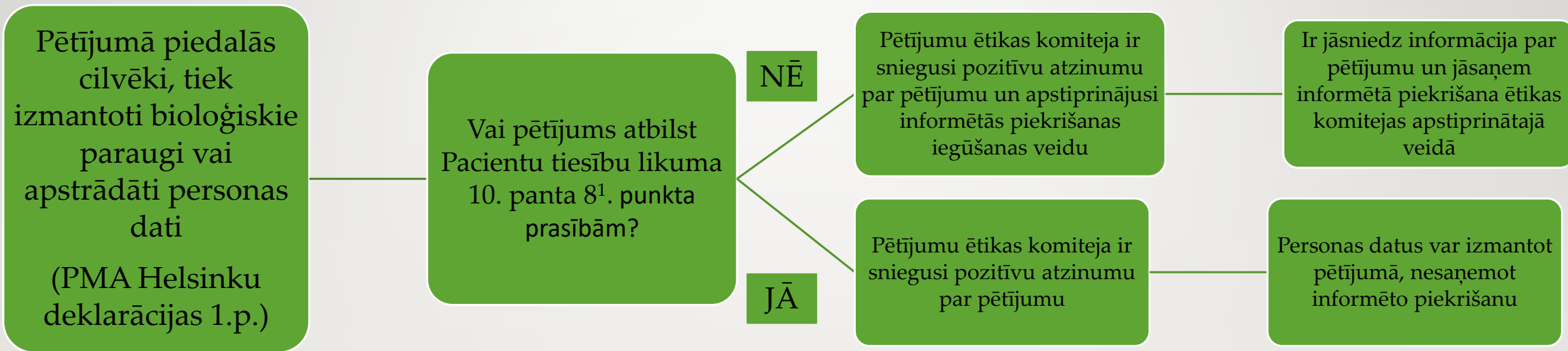
Šīs prasības neattiecas uz pētījumiem, kurus studējošie īsteno atbilstoši Pacientu tiesību likuma 10.panta 8) nosacījumiem.

Pacientu tiesību likums,

10.pants. Pacienta datu aizsardzība

- (8¹) Medicīniskajos dokumentos fiksētos pacienta datus **var izmantot izglītības iestādes studiju virziena "Veselības aprūpe" studiju programmās paredzēto pētniecības darbu izstrādei, arī neievērojot šā panta septītās daļas nosacījumus, ja vienlaikus pastāv šādi nosacījumi:**
 - 1) pētniecības darbs izstrādāts sabiedrības interesēs pirmā vai otrā līmeņa profesionālās, bakalaura, maģistra vai doktora augstākās medicīniskās izglītības studiju programmas ietvaros;
 - 2) ar samērīgiem līdzekļiem nav iespējams iegūt pacienta piekrišanu;
 - 3) pētniecības darba ieguvums sabiedrības veselības labā ir samērojams ar tiesību ierobežojumu uz privātās dzīves neaizskaramību;
 - 4) pacients iepriekš rakstveidā nav aizliedzis savus datus nodot pētniecībai;
 - 5) **ētikas komiteja ir izvērtējusi pētniecības darba atbilstību šīs daļas [1.](#), [2.](#) un [3. punktam](#), apstiprinājusi pētījuma protokolu un atļāvusi izmantot pacienta datus konkrētajā pētniecības darbā, izvērtējot tā atbilstību pētniecības ētikas principiem un personas datu aizsardzības prasībām, kā arī darba zinātnisko un sociālo vērtību.**

Kad jāsaņem informētā piekrišana studējošo pētījumā?

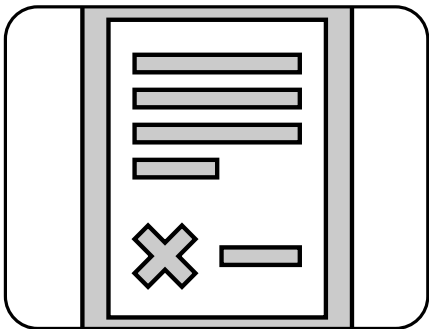


RSU PĒK ievēro nacionālos tiesību aktus

- **Ministru kabineta noteikumi Nr. 446 «Kārtība, kādā atļauj izmantot pacienta datus konkrētā pētījumā»:**
- **6. Centrs (SPKC) pieņem lēmumu par atļaujas izsniegšanu**, ja vienlaikus pastāv šādi nosacījumi:
- 6.1. plānotā pacienta datu izmantošana nepieciešama pētījuma mērķu sasniegšanai un ir samērīga;
- 6.2. pētījuma mērķi nevar sasniegt, izmantojot neidentificējamus pacienta datus dažādās datubāzēs un reģistros;
- 6.3. ir paredzēta plānotā pētījuma rezultātu publicēšana;
- 6.4. persona ir reģistrējusi pacienta datu apstrādi konkrētajam mērķim vai norīkojusi personas datu aizsardzības speciālistu, kas ir reģistrēts Datu valsts inspekcijā;
- 6.5. pētījuma vadītāja un vadošā pētnieka zinātniskā kvalifikācija ir atbilstoša tam, lai sekmīgi veiktu pētījumu.

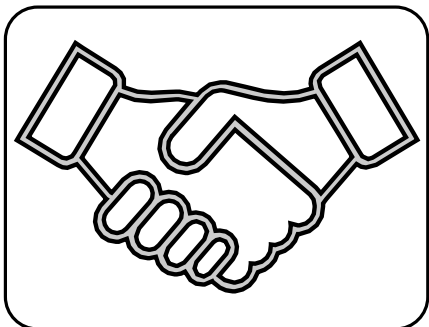
Šīs prasības neattiecas uz pētījumiem, kurus studējošie īsteno atbilstoši Pacientu tiesību likuma 10.panta 8) nosacījumiem.

Informētās piekrišanas veidi



Rakstiska

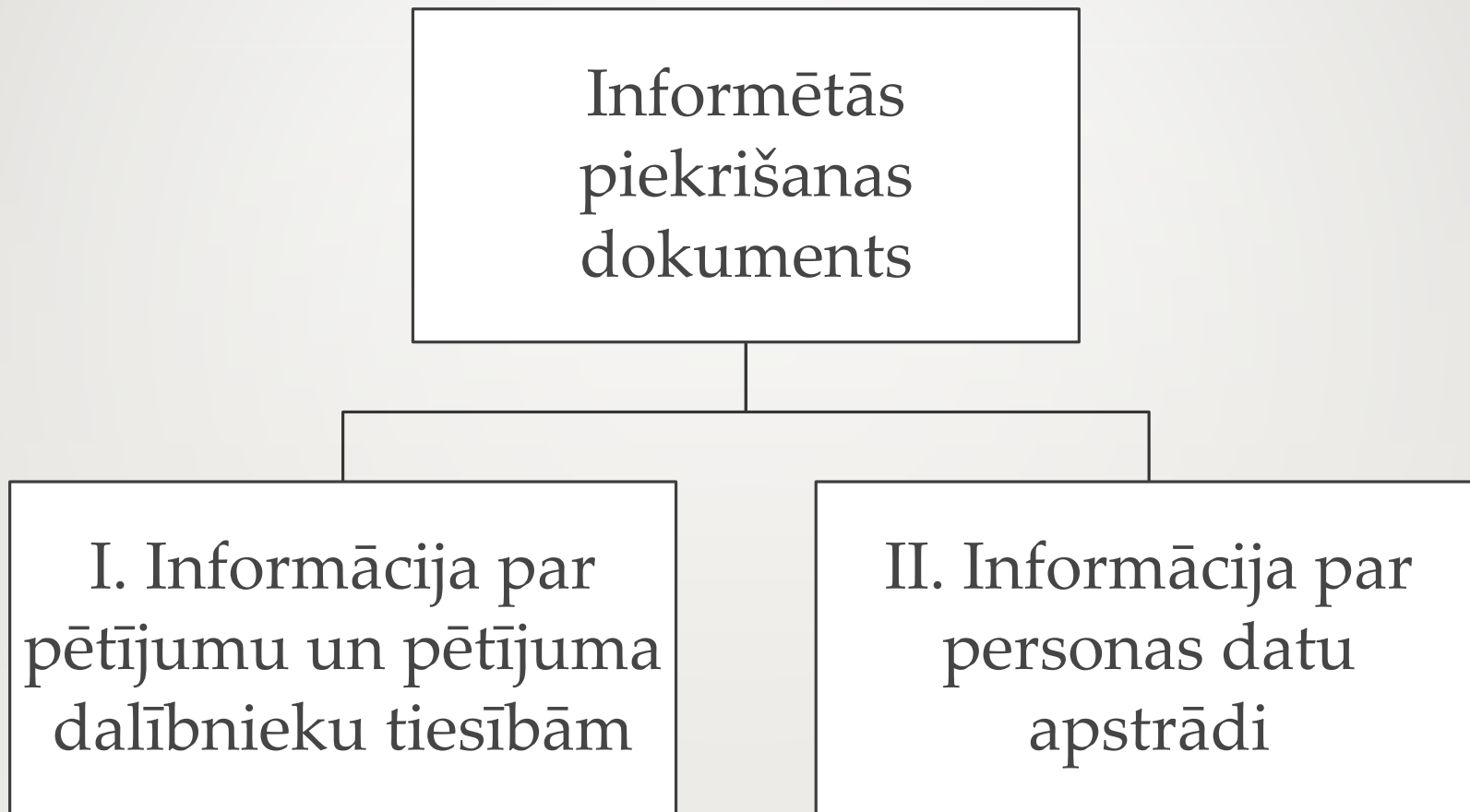
- Pamata piekrišanas veids dalībai pētījumos ar cilvēku iesaisti
- Jāsniiedz informācija, kas nepieciešama, lai izlemtu par dalību pētījumā
- Jābūt iespējai uzdot jautājumus un saņemt atbildes
- Ētikas komitejas apstiprināta/ saskaņota veidlapa
- Par izmaiņām pētījumā un veidlapā ir jāinformē ētikas komiteja




Mutiska vai ar tādām darbībām, kas nepārprotami apliecina piekrišanu

- Gadījumos, ja netiek apstrādāti personas dati (piem. anonīma anketēšana), vai nav iespējams saņemt rakstisku piekrišanu
- Jāsniiedz informācija, kas nepieciešama, lai izlemtu par dalību pētījumā
- Jābūt iespējai uzdot jautājumus un saņemt atbildes
- Ētikas komitejas apstiprināts/ saskaņots veids
- Par izmaiņām pētījumā un informētās piekrišanas procesā ir jāinformē ētikas komiteja

Informētās piekrišanas dokumenta saturs






Informācija par pētījumu un pētījuma dalībnieku tiesībām

- ✓ **Pētījuma būtība un mērķis**
- ✓ **Pētījuma finansējuma avots** (ja tāds ir)
- ✓ **Pētījuma procedūru būtība, norise un ilgums**, t.sk. informācija par apgrūtinājumiem (papildus vizītes utt.)
- ✓ **Ieguvumi un riski**, t.sk. pasākumi risku novēršanai vai mazināšanai
- ✓ **Privātuma aizsardzība un konfidencialitāte**
- ✓ **Pētījuma rezultātu pieejamība**
- ✓ **Informācija par rezultātu, datu, bioloģisko paraugu tālāko izmantošanu**, t.sk. par komerciālu izmantošanu
- ✓ **Pētījuma dalībnieku tiesības**, t.sk. tiesības atteikties piedalīties vai pārtraukt dalību jebkurā laikā
- ✓ **Pētnieka un ētikas komitejas kontaktinformācija**

Ovjedo konvencijas papildprotokols par biomedicīnas pētījumiem,
13. pants
PMA Helsinku deklarācija, 26. pants



Informācija par personas datu apstrādi

- ✓ **Detalizēta informācija par personas datiem, kas tiks apstrādāti pētījumā**
- ✓ **Informācija par personas datu uzglabāšanu, t.sk. par uzglabāšanas ilgumu un par rīcību gadījumā, ja persona pārtrauc dalību pētījumā**
- ✓ **Informācija par datu pārzini (datu pārzinis ir students, kas veic pētījumu, ja nav citas vienošanās ar iestādi, no kuras iegūti dati)**
- ✓ **Datu pārziņa kontaktinformācija**
- ✓ **Tiesības iesniegt sūdzības**

LR Fizisko personu datu apstrādes likums
Eiropas Parlamenta un Padomes regula (ES) 2016/679 par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi

Jautājumi

Kā studentam jāuzglabā pētījumā iegūtie personas dati?

Cik ilgi, kur un kā jāuzglabā parakstītie informētās piekrišanas dokumenti?

Kā jārikojas gadījumā, ja ir pazaudēts datu nesējs, kurā ir personas dati vai konstatēta nelegāla piekļuve datiem?



PALDIES PAR UZMANĪBU!