

Informētā piekrišana dalībai biomedicīnas pētījumā

Ja biomedicīnas pētījumā kā pētījuma dalībniekus ir paredzēts iesaistīt cilvēkus, pētījumā tiek izmantoti cilvēka bioloģiskā materiāla paraugi vai personas dati, viena no galvenajām ētiskajām prasībām ir rakstiskas informētās piekrišanas iegūšana. Atsevišķos gadījumos pieļaujama arī mutiska piekrišana, piemēram, ja pētījuma metodoloģija ir balstīta uz anonīmu anketēšanu, bet tādā gadījumā informācija par pētījumu un pētījuma dalībnieku tiesībām ir jāiekļauj anketas ievada daļā (sk. 2. pielikumu). Piekrišanas mērķis ir aizsargāt personas izvēles brīvību un personas tiesības uz autonomiju. Piekrišanu var sniegt pilngadīgas, rīcībspējīgas personas. Gadījumos, ja potenciālā pētāmā persona ir nepilngadīga, rīcībnespējīga vai nespēj paust savu gribu, ir jāsaņem tās likumīgo pārstāvju piekrišana, Pacientu tiesību likumā noteiktajā kārtībā. Ja nepilngadīgais ir sasniedzis 14 gadu vecumu, papildus vecāku vai aizbildņu informētajai piekrišanai, ir jāsaņem arī paša nepilngadīgā piekrišana. Jebkurā vecumā bērnam ir tiesības saņemt savam vecumam un briedumam saprotamu informāciju par pētījumu.

Rakstiska informētā piekrišana ir potenciālā pētījuma dalībnieka lēmums piedalīties pētījumā, kas tiek apstiprināts ar parakstu. Piekrišanai ir jābūt balstītai uz informāciju par pētījumu, tā mērķi, veicējiem, norisi, ilgumu, paredzamo ieguvumu un risku, iespējamo diskomfortu, personas datu apstrādi un drošību, kā arī par tiesībām jebkurā brīdī atteikties no dalības pētījumā un citām pētījuma dalībnieka tiesībām.

Ir būtiski, lai pētījuma dalībnieks rūpīgi iepazīstos ar informāciju par pētījumu, tādēļ tā ir jāsniedz personai saprotamā valodā un formā, izvairoties no sarežģītiem medicīniskiem terminiem un skaidrojumiem. Īpaša uzmanība ir jāpievērš katra pētījuma dalībnieka individuālajām vajadzībām pēc papildus informācijas, spējām uztvert un saprast informāciju, kā arī individuāli piemērotām informācijas sniegšanas metodēm. Informācija ir jāsniedz saprotamā valodā, kā arī jādod iespēja uzdot jautājumus un saņemt atbildes uz tiem. Tikai pēc tam, kad pētnieks ir pārliecinājies, ka persona ir sapratusi informāciju, var lūgt parakstīt informētās piekrišanas veidlapu. Ja persona nesaprot latviešu valodu, informētās piekrišanas dokumenti ir jātulko šai personai saprotamā valodā.

Galvenā prasība attiecībā uz informētās piekrišanas veidlapu ir iekļaut tajā visu nepieciešamo informāciju un sniegt to saprotamā valodā un formā. 1. pielikumā ir pievienots viens no iespējamajiem paraugiem informētās piekrišanas veidlapai dalībai biomedicīnas pētījumā (1.pielikums). Informācija par pētījumu var tikt sniegta gan apvienotā dokumentā ar informētās piekrišanas veidlapu, gan divos atsevišķos dokumentos, atkarībā no pētījuma specifikas. Ja pētījums tiek veikts, balstoties tikai uz anonīmas aptaujas anketās iegūtu informāciju, anketas sākumā pievieno informētās piekrišanas sadaļu (2.pielikums), bet informēto piekrišanu šādā gadījumā pētījuma dalībnieks var sniegt mutiski.

1. PIELIKUMS. Informētās piekrišanas veidlapa dalībai biomedicīnas pētījumā

Cienītā kundze!
Godātais kungs!

Mēs uzaicinām Jūs piedalīties pētījumā [*pētījuma nosaukums*], ko veic [*pētījuma veicējs – institūcija, pētnieks*]. [*Jānorāda pētījuma finansējuma avots, piemēram, pētījuma projekts, industrijas finansējums utt.*]. Vēlamies Jūs iepazīstināt ar pētījuma mērķi, norisi un saturu. Pirms šī dokumenta parakstīšanas rūpīgi izlasiet visu informāciju! Pirms dokumenta parakstīšanas Jums ir tiesības uzdot jautājumus par pētījumu un saņemt uz tiem atbildes.

Pētījuma mērķis:

[*Pētījuma dalībniekiem saprotamā valodā aprakstiet projekta mērķi, un to, kā tiks izmantoti pētījuma rezultāti*]

Pētījuma norise:

[*Pētījuma dalībniekiem saprotamā valodā aprakstiet, kāda ir paredzētā projekta norise. Kur un cik ilgi notiks pētījums? Vai ir paredzēta randomizācija, asins/audu utml. paraugu iegūšana, datu iegūšana no medicīniskajiem dokumentiem, kādi izmeklējumi notiks pētījuma ietvaros, kādas anketas būs jāaizpilda, cik laika aizņems piedalīšanās pētījumā? Ja tiks iegūti bioloģiskie paraugi, cik tie būs lieli, piemēram, cik ml asiņu tiks paņemts pētījuma vajadzībām? Kā atšķirsies pētījumā iesaistīto un neiesaistīto pacientu ārstēšana? Vai pētījuma dalībniekiem/ārstējošajam ārstam būs pieejami kādi individuāli pētījuma gaitā iegūti rezultāti?*]

Ieguvumi:

[*Pētījuma dalībniekiem saprotamā valodā aprakstiet, kādi ieguvumi no pētījuma ir paredzami pētāmajām personām (ja tādi ir paredzami) un sabiedrībai*]

Iespējamie riski:

[*Pētījuma dalībniekiem saprotamā valodā aprakstiet visus iespējamos riskus, t.sk. iespējamās blakusparādības; riskus, ko var radīt randomizācija; fiziskos un psiholoģiskos riskus. Vai pētījums var radīt risku grūtniecēm vai sievietēm, kas baro bērnu ar krūti? Vai ir specifiski riski kādām noteiktām pacientu grupām? Kā šie riski tiks novērsti vai mazināti? Vai pētījumā ir paredzēta pētījuma dalībnieku apdrošināšana (obligāta tā ir tikai zāļu klīniskajos pētījumos)*]

Konfidencialitāte un datu drošība:

[*Ir jāapliecina, ka personas datu apstrāde notiks atbilstoši “Fizisko personu datu apstrādes likuma” prasībām. Pētījuma dalībniekiem saprotamā valodā aprakstiet, kā tiks nodrošināta personas datu drošība un konfidencialitāte. Jāņem vērā, ka personas dati ir visa veida dati, kuri ļauj identificēt personu. Precīzi jāapraksta, kādi tieši personas dati tiks iegūti un apstrādāti (t.sk. vārds, uzvārds; dzimšanas dati; analīžu rezultāti; mērījumi; informācija no medicīniskiem dokumentiem). Cik ilgi, kur un kā tiks uzglabāti personas dati? Kas notiks ar personas datiem un bioloģiskajiem paraugiem, ja persona pārtrauc dalību pētījumā? Ja dati tiks pseidonimizēti (kodēti), kā tas notiks? Jāņem vērā, ka arī pseidonimizēti dati regulas izpratnē ir personas dati. Ja datus kodē, kādos gadījumos dati var tikt atkodēti? Kā tiks publicēti pētījuma rezultāti? Vai kāda ārstniecības persona, piemēram, pētījuma dalībnieka ģimenes ārsts, varētu saņemt pētījuma datus (tas varētu būt gadījumos, kad pētījums sniedz ārstēšanai svarīgus rezultātus, bet pētījuma dalībniekam būtu jābūt iespējai norādīt, vai viņš to vēlas)?*]

Kurš ir atbildīgais par personas datu drošību? Jaunā regula prasa norādīt personas datu pārziņa kontaktinformāciju, ko nosaka regulas 13. pants, (a) un (b) punkts "Ja datu subjekta personas datus vāc no datu subjekta, pārzinis personas datu iegūšanas laikā datu subjektam sniedz visu šādu informāciju: a) pārziņa un attiecīgā gadījumā pārziņa pārstāvja identitāte un kontaktinformācija; b) attiecīgā gadījumā – datu aizsardzības speciālista kontaktinformācija". Tas varētu būt, piemēram, šādā formā: "Ja Jums ir jautājumi vai šūdzības par Jūsu personas datu apstrādi un uzglabāšanu šajā pētījumā, Jums jāsazinās ar [personas datu apstrādes pārziņa vārds, telefons, epasts]."

Brīvprātīga piedalīšanās:

Piedalīšanās šajā pētījumā ir brīvprātīga. Jums ir tiesības atteikties piedalīties pētījumā vai pārtraukt dalību pētījumā jebkurā laikā. Jūsu atteikšanās piedalīties pētījumā vai dalības pārtraukšana neradīs nekādu nevēlamu ietekmi uz Jums sniegtās veselības aprūpes kvalitāti. Mēs informēsim Jūs par visiem būtiskajiem jautājumiem par šo pētījumu, kas var ietekmēt Jūsu vēlmi turpināt dalību šajā pētījumā.

[Vai var būt gadījumi, kad pētnieks lemj par dalības pārtraukšanu priekšlaicīgi? Kādi tam var būt iemesli?]

Ja jums ir jebkādi jautājumi par šo pētījumu, lūdzu, sazinieties ar *[pētījuma vadītāja adrese, pārstāvētā institūcija, epasts vai telefona nr.]* Šis pētījums ir apstiprināts x ētikas komitejā: *ētikas komitejas kontaktinformācija.*

Šis dokuments ir sastādīts divos eksemplāros, no kuriem viens atrodas pie pētījuma veicēja, bet otrs – pie pētāmās personas.

Es ar savu parakstu apliecinu, ka

- 1) esmu iepazinies/usies ar šī dokumenta saturu;
- 2) uz maniem jautājumiem ir sniegtas atbildes,
- 3) es piekrītu piedalīties šajā pētījumā,
- 4) es saprotu, ka mana dalība šajā pētījumā ir brīvprātīga, un atteikšanās piedalīties pētījumā vai dalības pārtraukšana neizraisīs nekādas nelabvēlīgas sekas;
- 5) piekrītu, ka šī pētījuma laikā, atbilstoši tiesiskā regulējuma prasībām, tiek savākti, uzglabāti un apstrādāti mani personas dati, tai skaitā medicīnisko izmeklējumu rezultāti,

Vārds, uzvārds

Datums

Paraksts

Pētnieks:

Vārds, uzvārds

Datums

Paraksts

2. PIELIKUMS. Informētās piekrišanas sadaļa anonīmas aptaujas anketām

Aicinām Jūs piedalīties *[pētījuma veicējs]* veiktā pētījumā par *[pētījuma tēma]* *[pētījuma nosaukums]*, *[pētījuma finansētājs vai organizētājs, ja tāds ir]*, aizpildot anonīmu pētījuma anketu. Anketas aizpildīšana Jums aizņems aptuveni [...] minūtes.

Pētījuma mērķis ir *[pētījuma dalībniekiem saprotamā valodā aprakstiet projekta mērķi, un to, kā tiks izmantoti pētījuma rezultāti]*.

[Pētījuma dalībniekiem saprotamā valodā aprakstiet ieguvumu sabiedrībai, ko sniegs šis pētījums. Ja ir paredzami riski pētāmajām personām (piemēram, anketā ir sensitīvi jautājumi, kas var izraisīt psiholoģisku reakciju), aprakstiet arī tos.]

Piedalīšanās pētījumā ir brīvprātīga. Jums ir tiesības atteikties aizpildīt anketu, un Jūsu atteikšanās neradīs nekādu nevēlamu ietekmi uz Jums sniegtās veselības aprūpes kvalitāti *[ja pētījums nav tieši saistīts ar veselības aprūpi, var rakstīt "neradīs nekādas nevēlamas sekas"]*.

Anketa ir anonīma, Jūs nebūs iespējams identificēt pēc anketā sniegtās informācijas, un dati tiks izmantoti tikai apkopotā veidā pētījuma mērķa sasniegšanai.

Pētījums ir apstiprināts *[ētikas komitejas nosaukums]*. Ja Jums rodas jautājumi par šo pētījumu, varat vērsties pie *[pētījuma vadītāja kontakti, piemēram, epasts]*

Paldies par Jūsu līdzdalību aptaujā!