

I. Akadēmiskā (studējošā) pētījuma īstenošanas kārtība

1. Akadēmiskais pētījums šīs kārtības izpratnē ir novērojumu izpēte jeb beziejaukšanās pētījums, kura gaitā studējošais pētnieks iegūst jaunas zināšanas, iemaņas un tehnoloģiskās atziņas, kas saistītas ar studiju un ārstniecības procesu bez iejaukšanās un ietekmes uz pētījumā iesaistītā dalībnieka (pacienta) veselības stāvokli.
2. Akadēmisko pētījumu īstenošanas mērķis ir atbalstīt akadēmiskajās bakalaura, maģistra un doktora studiju programmās studējošo pētniecisko darbību medicīnas un veselības zinātnēs, sekmējot kvalificētu speciālistu sagatavošanu un kvalificēta personāla piesaisti.
3. Šāda pētījuma īstenošana RPNC pieļaujama tikai ar RPNC rakstisku atļauju, pētījuma dalībnieka rakstisku piekrišanu un RPNC darbinieka – pētījuma klīniskā vadītāja, uzraudzībā, kuram ir konkrētā pētījuma veikšanai atbilstoša profesionālā kvalifikācija.

(Ar 23.02.2021. grozījumiem Nr. 01-16/21/6, kas stājās spēkā no 23.02.2021.)

4. Akadēmiskā pētījuma klīniskais vadītājs atbild par kontrolētu akadēmiskās pētniecības norisi RPNC, ievērojot personas datu apstrādes prasības, tostarp – par atzīmes izdarīšanu medicīniskajos dokumentos par pacienta personas datu izmantošanu pētījumā, un par studējošā iepazīstināšanu ar RPNC (un struktūrvienības, kurā paredzēta pētījuma veikšana) iekšējās kārtības noteikumiem, darba drošības, ugunsdrošības u.c. saistošajiem noteikumiem un citiem studējošā pienākumiem, uzturoties RPNC.
5. Atļauju akadēmiskā pētījuma īstenošanai un RPNC darbinieku dalībai pētījuma īstenošanā nosaka ar valdes priekšsēdētāja parakstītu rīkojumu. Rīkojumu sagatavošanu un virzīšanu parakstīšanai nodrošina IPD. Valdes priekšsēdētājs var ar rīkojumu atsaukt atļauju pētījuma īstenošanai, ja pētījuma īstenošanas laikā tiek konstatēta šajā kārtībā un/vai saistošajos tiesību aktos noteikto prasību neievērošana vai normu pārkāpumi.
6. Atļaujas sniegšanu pētījuma īstenošanai RPNC izskata, pamatojoties uz studējošā aizpildītu un elektroniski parakstītu rakstisku pieteikumu, kuru studējošais iesniedz elektroniski, nosūtot uz e-pasta adresi rpnc@rpnc.lv
7. Pieteikumam (2. pielikums) jāpievieno:
 - 7.1. pētījuma protokols vai kopsavilkums, kas satur vismaz šādu informāciju :
 - Pētījuma nosaukums un informācija par to kur, kad un kā tas tiks veikts;
 - Pētnieciskā darba tēma;
 - Pētnieciskā darba aktualitāte;
 - Darba mērķis;
 - Darba uzdevumi;
 - Darba hipotēze/-es;

- Darbā izmantojamās metodes/instrumenti (tostarp aptaujas anketas un pacientu vai dalībnieku informētās piekrišanas anketas, ja ir attiecināms);
- Datu apstrādes un analīzes metodes.

- 7.2. veidni pētījuma dalībnieka rakstveida piekrišanai dalībai konkrētajā pētījumā;
- 7.3. pētījuma veicēja elektroniski parakstītu apliecinājumu par iepazīšanos ar pētījuma veikšanas kārtību, t.sk., pētījuma kopsavilkuma ziņojuma iesniegšanu (2.pielikums)
- 7.4. pētījuma veicēja elektroniski parakstītu konfidencialitātes apliecinājumu (2. pielikums)
- 7.5. Ētikas komitejas atļauju veikt pētījumu;
- 7.6. attiecīgu atļauju¹ pētījumā izmantot medicīniskajos dokumentos fiksētos pacienta datus bez pacienta rakstveida piekrišanas.

(Ar 23.02.2021. grozījumiem Nr. 01-16/21/6, kas stājās spēkā no 23.02.2021.)

8. Ja elektroniski iesniegtie dokumenti nav parakstīti ar drošu elektronisko parakstu, studējošais pētnieks pirms pētījuma uzsākšanas iesniedz fiziski parakstītus dokumentus RPNC lietvedībā.
9. Studējošais pētnieks var lūgt veikt izmaiņas iepriekš atļautā akadēmiskā pētījuma īstenošanā, iesniedzot RPNC pamatotu rakstveida iesniegumu par nepieciešamajām izmaiņām.
10. Nepieciešamību saņemt jaunu RPNC atļauju grozītā pētījuma īstenošanai izvērtē IPD, saskaņo RPNC atļaujas izsniegšanu pētījuma īstenošanai un virza to apstiprināšanai vispārējā kārtībā.
11. Studējošais pētnieks ir personiski atbildīgs par pētījuma dalībnieku piekrišanas saņemšanu dalībai pētījumā, ievērojot, ka RPNC neievāc automatizēti pētījuma dalībnieka piekrišanu dalībai pētījumos un neveic automatizētu pētījuma dalībnieka datu anonimizēšanu.

(Ar 23.02.2021. grozījumiem Nr. 01-16/21/6, kas stājās spēkā no 23.02.2021.)

12. Lai nodrošinātu korektu personas datu apstrādi pētījuma ietvaros, RPNC Drošības aizsardzības daļas vadītājs vai RPNC datu aizsardzības speciālists var pieprasīt un patstāvīgi īstenot pētījuma ietvaros veiktās personas datu apstrādes auditu.
13. Studējošais pēc klīniskā vadītāja vai RPNC vadības pieprasījuma iesniedz RPNC rakstisku ziņojumu par akadēmiskā pētījuma īstenošanas gaitu RPNC.

¹ Pacientu tiesību likuma 10. pants; Ministru kabineta 04.08.2015. noteikumu Nr. 446 “Kārtība, kādā atļauj izmantot pacienta datus konkrētā pētījumā” 2. punkts.

14. Ja pētījums paredz medicīniskajos dokumentos fiksēto pacienta datu izmantošanu bez pacienta rakstveida piekrišanas, pamatojoties uz šādai datu apstrādei izsniegtu atļauju, studējošais pētnieks iesniedz RPNC sarakstu ar detalizētām datu kategorijām, kuru apstrādi paredz pētījums.
15. Ja pētījums paredz izmantot neidentificējamus pacienta datus RPNC datubāzēs un reģistros (arhīvā), studējošais pētnieks iesniedz RPNC sarakstu ar detalizētām datu kategorijām, kuru apstrādi paredz pētījums, un sedz izdevumus par dokumentu anonimizēšanu RPNC noteiktajā apmērā.
16. Studējošais pētnieks 60 dienu laikā pēc bakalaura/maģistra/doktora darba aizstāvēšanas, iesniedz RPNC veiktā pētījuma kopsavilkuma ziņojumu, nosūtot to uz RPNC e-pastu rpnc@rpnc.lv. Pētījuma kopsavilkuma ziņojumu RPNC pēc saviem ieskatiem kopumā vai daļā var norādīt savos vadības ziņojumos un publiskot RPNC tīmekļvietnē un iekšlapā.
17. Studējošais pētnieks apņemas apstrādāt pētījuma īstenošanai nepieciešamos personas datus, tostarp, dzēst datus pēc to apstrādes pabeigšanas, tikai saskaņā ar Vispārīgo datu aizsardzības regulu, Fizisko personu datu apstrādes likumu, Pacientu tiesību likumu un citiem attiecināmiem ārējiem normatīvajiem aktiem un atbilstoši studējošā Konfidencialitātes apliecinājumā ietvertajām prasībām.

2. pielikums

Valsts sabiedrības ar ierobežotu atbildību “Rīgas psihiatrijas un narkoloģijas centrs”
iekšējam normatīvajam aktam Nr. 01-16/20/13 “Pētījumu īstenošanas kārtība” (20. punkts)

PIETEIKUMS**AKADĒMISKĀ PĒTĪJUMA ĪSTENOŠANAI ĀRSTNICĪBAS IESTĀDĒ**

| | | | |
|---|--|---------|--|
| Ārstniecības iestāde (ĀI) | Valsts sabiedrība ar ierobežotu atbildību “Rīgas psihiatrijas un narkoloģijas centrs” Reģistrācijas Nr. 50003342481 ĀI reģistrācijas kods 010012202 | | |
| Informācija par pieteikuma iesniedzēju | | | |
| Vārds, uzvārds | | | |
| Izglītības iestādes nosaukums | | | |
| Fakultāte | | | |
| Studiju programma | | | |
| Studējošā apliecības Nr. | | | |
| Kontakttālrunis | | e-pasts | |
| Ieņemamais amats, ja studējošais ir ĀI darbinieks | | | |

| | | | |
|--|----|-----------------|--------------------------|
| Informācija par pētījumu | | | |
| Pētījuma nosaukums | | | |
| Protokola Nr. (ja ir piešķirts) | | | |
| ĀI struktūrvienība, kurā paredzēta pētījuma īstenošana | | | |
| Plānotais pētījuma norises laiks | no | Ievadiet datumu | līdz Ievadiet datumu |
| Pētījuma mērķis, uzdevumi | | | |
| Pētījums paredz medicīniskajos dokumentos fiksēto pacienta datu izmantošanu bez pacienta rakstveida piekrišanas un datu anonimizēšanas | | | <input type="checkbox"/> |

| | |
|--|--------------------------|
| Pievienotie dokumenti | |
| Pētījuma protokols vai kopsavilkums, kas satur informāciju atbilstoši pētījumu īstenošanas kārtības 20.1. punktam. | <input type="checkbox"/> |
| Ētikas komitejas atļauja | <input type="checkbox"/> |
| Veidne pētījuma dalībnieka rakstveida piekrišanai dalībai pētījumā, vai - | <input type="checkbox"/> |
| Atļauja medicīniskajos dokumentos fiksēto pacienta datu izmantošanai pētījumā bez pacienta rakstveida piekrišanas | <input type="checkbox"/> |
| Pētījuma veicēja konfidencialitātes apliecinājums | <input type="checkbox"/> |

| | |
|--|-------------------|
| Pētījuma zinātniskais vadītājs izglītības iestādē | Vadītāja paraksts |
| Vārds, uzvārds | |
| Akadēmiskais amats | |
| Zinātniskais grāds | |

| | |
|--|-------------------|
| Pētījuma klīniskais vadītājs ārstniecības iestādē | Vadītāja paraksts |
|--|-------------------|

| | | |
|--------------------|--|--|
| Vārds, uzvārds | | |
| Ieņemamais amats | | |
| Zinātniskais grāds | | |

| | |
|---|--|
| Parakstot pieteikumu, es apliecinu, ka esmu iepazinies ar pētījumu veikšanas kārtību šajā ārstniecības iestādē un apņemos izpildīt tās prasības pilnā apmērā. | |
| Pieteikuma parakstīšanas datums: Ievadiet datumu | Pieteikuma iesniedzēja paraksts (tā atšifrējums) |

2. pielikums (*turpinājums*)

Valsts sabiedrības ar ierobežotu atbildību “Rīgas psihiatrijas un narkoloģijas centrs”
iekšējam normatīvajam aktam Nr. 01-16/20/13 “Pētījumu īstenošanas kārtība” (20. punkts)

APLIECINĀJUMS

**par iepazīšanos ar Valsts sabiedrības ar ierobežotu atbildību
“Rīgas psihiatrijas un narkoloģijas centrs”
pētījumu veikšanas kārtību, t.sk., par pētījuma kopsavilkuma ziņojuma iesniegšanu.**

| | |
|----------------|--|
| Vārds, Uzvārds | |
| Personas kods | |

Parakstot apliecinājumu, es apliecinu, ka esmu iepazīsies ar pētījumu veikšanas kārtību šajā ārstniecības iestādē un apņemos izpildīt tās prasības pilnā apmērā.

Parakstot apliecinājumu, studējošais pētnieks 60 dienu laikā pēc bakalaura/maģistra/doktora darba aizstāvēšanas iesniedz RPNC veiktā pētījuma kopsavilkuma ziņojumu, nosūtot to uz RPNC IPD e-pastu izglitiba@rpnc.lv. Pētījuma kopsavilkuma ziņojumu RPNC pēc saviem ieskatiem kopumā vai daļā var norādīt savos vadības ziņojumos un publiskot RPNC tīmekļvietnē un iekšlapā.

Apliecinājuma
parakstīšanas datums:

Ievadiet datumu

2. pielikums (*turpinājums*)

Valsts sabiedrības ar ierobežotu atbildību “Rīgas psihiatrijas un narkoloģijas centrs”
iekšējam normatīvajam aktam Nr. 01-16/20/13 “Pētījumu īstenošanas kārtība” (20. punkts)

KONFIDENCIALITĀTES APLIECINĀJUMS

par Valsts sabiedrības ar ierobežotu atbildību
“Rīgas psihiatrijas un narkoloģijas centrs”
noteikumu un konfidencialitātes prasību ievērošanu darbā ar
informāciju, personas datiem un informācijas sistēmām

| | |
|----------------|--|
| Vārds, uzvārds | |
| Personas kods | |

apņemos atbilstoši normatīvo aktu un Valsts sabiedrības ar ierobežotu atbildību “Rīgas psihiatrijas un narkoloģijas centrs”, turpmāk – RPNC, iekšējo normatīvo aktu regulējumam:

1. saglabāt un prettiesiski neizpaust pētījuma laikā iegūto konfidenciālo informāciju, t.sk. – personas datus, trešajām personām bez RPNC piekrišanas;
1. pētījuma veikšanas laikā iegūto konfidenciālo informāciju, t.sk. – personas datus, prettiesiski neizpaust trešajām personām arī pēc pētījuma pabeigšanas;
2. nekavējoties informēt RPNC par konstatēto vai iespējamo nesankcionēto piekļuvi manā rīcībā esošajai konfidencialajai informācijai, t.sk. – personas datiem, kas iegūti, veicot pētījumu;
3. beidzot pētījumu, nekavējoties nodot RPNC un/vai dzēst manā rīcībā esošo Konfidenciālo informāciju, t.sk. personas datus, to saturošus dokumentus un to kopijas, kuru ieguvu pētījuma laikā un kura nonāca manā rīcībā, vai kura citādi tieši vai netieši ir manā valdījumā.

Ar šo apliecinu, ka esmu brīdināts(-a), ka konfidencialas informācijas, t.sk. – personas datu, izpaušanas gadījumā datu subjektiem var tikt nodarīts būtisks kaitējums un RPNC ar šādu rīcību var tikt nodarīti zaudējumi, kā arī esmu informēts(-a), ka par šajā apliecinājumā ietverto prasību pārkāpumu varu tikt saukts(-a) pie normatīvajos aktos noteiktās atbildības (t.sk. administratīvās un kriminālatbildības).

Ar šo apliecinu, ka esmu iepazinies un man ir izskaidrots RPNC iekšējais normatīvais akts “Personas datu apstrādes aizsardzības noteikumi”.

Datums: Ievadiet datumu

(paraksts)