

## I. Klīniskā pētījuma īstenošana

1. Klīniskais pētījums šīs kārtības izpratnē ir klīniskā izpēte, kuras dalībniekiem saskaņā ar iepriekš noteiktu terapeitisko stratēģiju vai plānu (protokolu) īsteno ar veselību saistītu iejaukšanos (ar zālēm vai medicīniskām ierīcēm), lai izpētītu to ietekmi uz dalībnieka veselības stāvokli un iegūtu datus par iejaukšanās drošību un efektivitāti. Klīnisko pētījumu var veikt divās kategorijās: kā “klīniskās pārbaudes” un kā “beziejaukšanās pētījumus”.
2. Klīnisko pētījumu īstenošanas mērķis ir atbalstīt klīnisko pārbažu pētniecisko darbību RPNC attiecībā uz slimībām, kas saistītas ar garīga rakstura traucējumiem, veicinot zinātnē balstītu sabiedrības veselības uzlabošanu un nozares attīstību kopumā.
3. Kārtībā lietotie saīsinājumi un termini klīniskā pētījuma sakarā atbilst Regulā par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm<sup>1</sup> un nacionālajos tiesību aktos<sup>2</sup> lietotajiem.
4. Klīniskā pētījuma īstenošana RPNC pieļaujama tikai pamatojoties uz rakstisku RPNC atļauju, Ētikas komitejas atzinumu, Zāļu valsts aģentūras atļauju un ar RPNC noslēgtu līgumu par pētījuma veikšanu ārstniecības iestādē.
5. Lai saņemtu atļauju klīniskā pētījuma īstenošanai RPNC, pētījuma sponsors vai to pārstāvošā organizācija, aizpildītu pētījuma pieteikumu, apliecinājumu un konfidencialitātes apliecinājumu (3.pielikums) iesniedz elektroniski, tos nosūtot uz RPNC e-pastu [rpnc@rpnc.lv](mailto:rpnc@rpnc.lv), pievienojot šādus pielikumus:
  - 5.1. klīniskās izpētes pieteikums (3. pielikums);
  - 5.2. pētījuma protokols un tā kopsavilkums, kas iekļauj vismaz šādu informāciju :
    - Pētījuma nosaukums, kur, kad un kā 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.
  - 5.3. visu klīniskajā izpētē iesaistīto pētnieku un nepieciešamā ārstniecības personāla sarakstu;
  - 5.4. veidni pacienta rakstveida piekrišanai dalībai konkrētajā pētījumā;

---

<sup>1</sup> EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA (ES) Nr. 536/2014 (2014. gada 16. aprīlis) par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/20/EK (Dokuments attiecas uz EEZ).

<sup>2</sup> Ministru kabineta 23.03.2010. noteikumi Nr. 289 “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”; Ministru kabineta 21.09.2010. noteikumi Nr. 891 “Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskās izpētes kārtība”.

- 5.5. paredzot pētījumā izmantot medicīniskajos dokumentos fiksētos pacienta datus bez pacienta rakstveida piekrišanas – attiecīgu atļauju<sup>3</sup>.
6. Ja elektroniski iesniegtie dokumenti nav parakstīti ar drošu elektronisko parakstu, sponsors vai to pārstāvošā organizācija pirms pētījuma uzsākšanas iesniedz parakstītu dokumentu oriģinālus RPNC lietvedībā vai IPD.
  7. Pēc pirmā pieprasījuma, visiem svešvalodā sagatavotiem dokumentiem pētījuma sponsors vai to pārstāvošā organizācija nodrošina pienācīga tulkojuma latviešu valodā iesniegšanu RPNC.
  8. Atļauju klīniskā pētījuma īstenošanai un RPNC darbinieku dalībai klīniskā pētījuma īstenošanā nosaka ar valdes lēmumu, vai valdes priekšsēdētāja izdotu rīkojumu, pamatojoties uz attiecīgu valdes deleģējumu. Lēmumu sagatavo un virza parakstīšanai IPD izveidota komisija vismaz 3 locekļu sastāvā no saraksta (sk. 4.pielikumu).
  9. Atļaujas izsniedzējs var atsaukt atļauju pētījuma īstenošanai, ja sponsors un RPNC nenoslēdz līgumu par pētījuma īstenošanu ārstniecības iestādē (RPNC), vai pētījuma īstenošanas laikā tiek konstatēta šajā kārtībā un/vai saistošajos tiesību aktos noteikto prasību neievērošana vai normu pārkāpumi.
  10. Saņemot Ētikas komitejas atzinumu un Zāļu valsts aģentūras atļauju klīniskā pētījuma īstenošanai RPNC, sponsors vai to pārstāvošā organizācija nosūta uz RPNC e-pastu [rpnc@rpnc.lv](mailto:rpnc@rpnc.lv) to kopijas un līguma projektu par klīniskā pētījuma īstenošanu RPNC.
  11. Ētikas komitejas atzinuma un Zāļu valsts aģentūras atļaujas saņemšana nerada RPNC pienākumu īstenot klīnisko pētījumu, un tā uzsākšana pieļaujama tikai pēc RPNC un sponsora līguma noslēgšanas par klīniskā pētījuma īstenošanu RPNC.
  12. Klīniskajā pētījumā pētnieka statusā, pamatojoties uz RPNC pētījuma īstenošanas atļauju un rīkojumu par atļauju piedalīties pētījuma īstenošanā, piedalās RPNC nodarbināts sertificēts ārsts, kuram ir tiesības patstāvīgi nodarboties ar ārstniecību un kuram ir praktiska pieredze konkrētās klīniskās izpētes jomā. Galvenais pētnieks, saskaņojot ar RPNC dienestu vadītājiem, var iesaistīt pētījumā citus RPNC darbiniekus, kas piedalās pētījuma īstenošanā galvenā pētnieka tiešā uzraudzībā kā pētnieki vai kā ārstniecības personāls.
  13. Klīniskā pētījuma galvenais pētnieks atbild par visu klīniskajā izpētē iesaistīto pētnieku un ārstniecības personāla iepazīstināšanu ar šo kārtību un informēšanu par pētījuma veikšanai izvirzīto labās klīniskās prakses<sup>4</sup> atbilstošu ievērošanu pētījumā.
  14. Katrs klīniskā pētījuma īstenošanā iesaistītais pētnieks un kā ārstniecības personāls iesaistītais darbinieks atbild par klīniskā pētījuma organizēšanu atbilstoši šai kārtībai, pētījuma protokolam,

---

<sup>3</sup> Pacientu tiesību likuma 10. pants; Ministru kabineta 04.08.2015. noteikumu Nr. 446 “Kārtība, kādā atļauj izmantot pacienta datus konkrētā pētījumā” 2. punkts.

<sup>4</sup> Komisijas 2005. gada 8. aprīļa Direktīvas [2005/28/EK](#), ar ko nosaka labas klīniskās prakses principus un sīki izstrādātas pamatnostādnes attiecībā uz pētāmām cilvēkiem paredzētām zālēm, kā arī prasības attiecībā uz šādu zāļu ražošanas atļauju vai importēšanu.

ārējiem saistošajiem normatīvajiem aktiem, kuri reglamentē zāļu pētījumu veikšanu, un Eiropas Savienībā atzītām vadlīnijām klīnisko pētījumu jomā.

15. Lai nodrošinātu korektu personas datu apstrādi pētījuma ietvaros, RPNC Drošības aizsardzības daļas vadītājs vai RPNC datu aizsardzības speciālists var pieprasīt un patstāvīgi īstenot pētījumā veiktās datu apstrādes auditu.
16. RPNC atļaujas izdevējs var pieprasīt galvenajam pētniekam iesniegt rakstveida ziņojumu par pētījuma īstenošanas gaitu RPNC.
17. Informāciju par RPNC īstenoto klīnisko pētījumu RPNC var norādīt savos vadības ziņojumos un publiskot RPNC tīmekļvietnē un iekšlapā, tikai ievērojot katra konkrētā pētījuma ietvaros noslēgtā līguma noteikumus par konfidencialitāti un autortiesībām.

## II. Noslēguma jautājumi

18. Kārtība stājas spēkā un tiek piemērota, sākot no 2020. gada 10. novembra.
19. Sākot no 2022. gada 1. jūnija, atļauju akadēmiskā pētījuma īstenošanai izskata tiem studējošajiem, ar kuru izglītības iestādi noslēgts sadarbības līgums par pētījumu īstenošanu RPNC.
20. Kārtībā neatrunātos jautājumus vai tās darbības laikā spēku zaudējušos noteikumus nosaka saistošie ārējie tiesību akti un citi spēkā esošie RPNC iekšējie normatīvie akti un rīkojuma dokumenti.

I. Minajeva, [inese.minajeva@rpnc.lv](mailto:inese.minajeva@rpnc.lv)

Vīzas:	(paraksts*)	Ekonomikas un tiesiskā nodrošinājuma departamenta vadītājs <b>R. Kalniņš</b>
	(paraksts*)	Personāla vadības un dokumentu pārvaldības departamenta vadītāja <b>V. Šarkovska</b>
	(paraksts*)	Attīstības un iepirkumu nodrošinājuma departamenta vadītāja <b>E. Puķe</b>
	(paraksts*)	Narkoloģiskās palīdzības dienesta vadītāja <b>A. Stīrna</b>
	(paraksts*)	Ambulatorā centra “Veldre” ar stacionāru vadītājs <b>M. Taube</b>
	(paraksts*)	Drošības aizsardzības daļas vadītāja <b>I. Garnele</b>

**3. pielikums**

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

**PIETEIKUMS ATĻAUJAS SAŅEMŠANAI  
KLĪNISKĀ PĒTĪJUMA ĪSTENOŠANAI ĀRSTNICĪBAS IESTĀDĒ**

Ārstniecības iestāde (ĀI)	<b>Valsts sabiedrība ar ierobežotu atbildību</b> <b>"Rīgas psihiatrijas un narkoloģijas centrs"</b> Reģistrācijas Nr. 50003342481   ĀI reģistrācijas kods 010012202
---------------------------	---

<b>Informācija par sponsoru/pasūtītāju/pārstāvi</b>		
Sponsora/pētījuma pasūtītāja nosaukums (reģ. Nr.)		
Sponsora/pētījuma pasūtītāja adrese		
Kontaktpersonas vārds, uzvārds	tālr.	e-pasts
Sponsora pārstāvja / līgumorganizācijas (CRO) nosaukums (reģ. Nr.)		
pārstāvja / līgumorganizācijas adrese		
Kontaktpersonas vārds, uzvārds	tālr.	e-pasts

<b>Informācija par pētījumu</b>					
Pētījuma nosaukums (latviski)					
Pētījuma nosaukums (angliski)					
Pētījuma protokola Nr.		ES klīnisko pētījumu reģistra (EudraCT) Nr.			
Pētījuma veids	Zāļu klīniskais pētījums	<input type="checkbox"/>	Novērojuma pētījums	<input type="checkbox"/>	Cits <input type="checkbox"/>
Pētījuma centrs – ĀI struktūrvienība, kurā paredzēta pētījuma īstenošana	<input type="checkbox"/>	ĀI psihiatriskās palīdzības dienesta (PPD) stacionārs	<input type="checkbox"/>	ĀI PPD ambulatorā nodaļa	
	<input type="checkbox"/>	ĀI narkoloģiskās palīdzības dienesta (NPD) stacionārs	<input type="checkbox"/>	ĀI NPD ambulatorā nodaļa	
	<input type="checkbox"/>	ĀI Ambulatorais centrs "Pārdaugava"	<input type="checkbox"/>	ĀI Ambulatorais centrs "Veldre"	
Plānotais pētījuma norises laiks	no <b>Ievadiet datumu</b> līdz <b>Ievadiet datumu</b>				
Pētījumā iekļaujamo pacientu skaits	ambulatori		stacionāri		ambulatori / stacionāri

Pieteikumam pievienotie dokumenti	<input type="checkbox"/>	Pētījuma protokols	
	<input type="checkbox"/>	Pētījuma kopsavilkums (sinopse) oriģinālvalodā	<input type="checkbox"/> latviešu valodā
	<input type="checkbox"/>	Pētījuma laika grafiks	
	<input type="checkbox"/>	Pētnieku saraksts	
	<input type="checkbox"/>	Veidne pacienta rakstveida piekrišanai daļībai pētījumā	
	<input type="checkbox"/>	Atļauja medicīniskajos dokumentos fiksēto pacienta datu izmantošanai pētījumā bez pacienta rakstveida piekrišanas	
	<input type="checkbox"/>	Līgums ar ārstniecības iestādi angļu un latviešu valodā (ja ir)	

	<input type="checkbox"/>	Zāļu valsts aģentūrā
	<input type="checkbox"/>	Ētikas komisijā (kurā):

Parakstot pieteikumu, es apliecinu, ka esmu iepazinies ar pētījumu veikšanas kārtību šajā ārstniecības iestādē un lūdzu iesniegt atļauju pētījuma īstenošanai:	
--	--

Pieteikuma parakstīšanas datums: Ievadiet datumu	Pieteikuma iesniedzēja paraksts (tā atšifrējums)	
--	--	--

<b>Pētījuma galvenais pētnieks</b>		Pētnieka paraksts*
Vārds, uzvārds		
Ieņemamais amats		
Zinātniskais grāds		Ievadiet datumu
*Parakstot šo pieteikumu, es apliecinu pieteikuma satura saskaņošanu un savu piekrišanu īstenot pētījumu.		

<b>Pētījuma klīniskais vadītājs ārstniecības iestādē</b>		Vadītāja paraksts
Vārds, uzvārds		
Akadēmiskais amats		
Zinātniskais grāds		

### 3. pielikums (turpinājums)

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

## APLIECINĀJUMS

### par iepazīšanos ar Valsts sabiedrības ar ierobežotu atbildību "Rīgas psihiatrijas un narkoloģijas centrs" pētījumu veikšanas kārtību un par pētījuma kopsavilkuma ziņojuma iesniegšanu.

Parakstot pieteikumu, es apliecinu, ka esmu iepazīšies ar pētījumu veikšanas kārtību šajā ārstniecības iestādē un lūdzu iesniegt atļauju pētījuma īstenošanai.

Apstiprinu, ka neviens no parakstījušajiem Līdzējiem nav tiesīgs izmantot otra LĪDZĒJA/pārējo LĪDZĒJU vai tā saistīto uzņēmumu nosaukumu(-s), logotipu(-s), prečzīmi(-es), fizisko līdzību, darbinieka vārdu, uzvārdu, īpašnieka simbolu vai citu attēlu nevienā plašsaziņas līdzekļiem paredzētā materiālā, reklāmā vai cita veida publiskojamā materiālā bez otra LĪDZĒJA/pārējo LĪDZĒJU iepriekšējas, rakstiskas piekrišanas, izņemot gadījumus, kad Piemērojamos tiesību aktos noteikts citādi. NOVĒROJUMA VEICĒJS drīkst izmantot IESTĀDES nosaukumu un/vai PĒTNIEKA vārdu, uzvārdu un citu informāciju Novērojuma publikācijās un paziņojumos, tostarp klīnisko pētījumu tīmekļvietnēs un pētījuma periodiskajos biļetenos, pieteikumos vai veidlapās, vai citos materiālos, kas iesniedzami jebkurai reglamentējošai iestādei, un/vai citos gadījumos, kad izpaušana nepieciešama saskaņā ar Piemērojamiem tiesību aktiem (piemēram, klīnisko pētījumu reģistros).

Parakstot apliecinājumu, pētnieks 60 dienu laikā pēc pētījuma datu publicēšanas iesniedz RPNC veiktā pētījuma kopsavilkuma ziņojumu, nosūtot to uz RPNC e-pastu [izglitiba@rpnc.lv](mailto: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 Ievadiet datumu  
parakstīšanas datums:

---

(paraksts )

---

(paraksta atšifrējums)

### 3. pielikums (turpinājums)

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

## 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	

Es 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;
2. pētījuma veikšanas laikā iegūto konfidenciālo informāciju (t.sk. – personas datus), prettiesiski neizpaust trešajām personām arī pēc pētījuma pabeigšanas;
3. nekavējoties informēt RPNC par konstatēto vai iespējamo nesankcionēto piekļuvi manā rīcībā esošajai konfidencialajai informācijai (t.sk. – personas datiem), kas iegūti, veicot pētījumu;
4. 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".

Apliecinājuma Ievadiet datumu  
parakstīšanas datums:

(paraksts )

(paraksta atšifrējums)

Valsts sabiedrība ar ierobežotu atbildību “Rīgas psihiatrijas un narkoloģijas centrs” Datums skatāms laika zīmogā

### **Potenciālie komisijas dalībnieki klīniskā pētījuma pieteikuma izvērtēšanai**

1. Drošības aizsardzības daļas vadītāja Ineta Garnele
2. Narkoloģiskās palīdzības dienesta vadītāja Astrīda Stirna
3. Ambulatorā centra ar stacionāru “Veldre” vadītājs Māris Taube
4. Ambulatorā centra ar stacionāru “Pārdaugava” vadītājs Elmārs Tērauds
5. Ambulatori konsultatīvās nodaļas Tvaika ielā 2 vadītāja Diāna Neperte
6. Juridiskās atbalsta daļas vadītāja Inese Minajeva
7. Psihiatriskās palīdzības dienesta vadītāja Iveta Ķiece
8. Ambulatori konsultatīvā nodaļa (Narkoloģija) vadītāja Inga Landsmane
9. Narkoloģiskā palīdzības dienesta stacionāra virsārste Sarmīte Skaida
10. Personas datu aizsardzības speciāliste Līga Boļševiča