

Rīgas Stradiņa universitātes

Pētījumu ētikas komitejas

NOLIKUMS

1. Vispārīgie noteikumi

1.1. RSU Pētījumu ētikas komitejas (turpmāk – Komiteja) Nolikums (turpmāk – Nolikums) nosaka Komitejas darbības principus, uzdevumus, kompetenci zinātnisko pētījumu ētisko aspektu izvērtēšanā, atbildību, izveidošanas un lēmumu pieņemšanas kārtību. Procesuālos jautājumus, kas nav noteikti šajā nolikumā, izlemj pati Komiteja.

1.2. Komiteja savā darbībā ievēro Latvijas Republikas un starptautiskos tiesību aktus pētījumu ētikas un personu datu aizsardzības jomā.

1.3. Komitejas darbības mērķis ir, respektējot pētnieku zinātnisko brīvību un pētījumu zinātniskos mērķus, aizsargāt pētījuma dalībnieku tiesības, veselību, drošību un cieņu, nepieļaut kaitējumu pētījuma dalībniekiem, sabiedrībai un apkārtējai videi.

1.4. Komitejas darbība ir virzīta, lai RSU studiju un pētnieciskajā darbībā tiktu ievēroti akadēmiskās morāles un ētikas pamatprincipi, kā arī

RSU Akadēmiskā godīguma politika

(https://www.rsu.lv/sites/default/files/imce/Dokumenti/RSU_Akademiska_godiguma_politika.pdf);

RSU Ētikas kodekss

(https://www.rsu.lv/sites/default/files/imce/Dokumenti/general/rsu_etikas_kodekss.pdf);

RSU Privātuma politika (<https://www.rsu.lv/rigas-stradina-universitates-privatuma-politika>).

1.5. Komiteja un tās locekļi savā darbībā un lēmumos ir patstāvīgi un neatkarīgi.

1.6. Komiteja sadarbojas ar Latvijas Republikas un ārvalstu kompetentajām institūcijām pētījumu ētikas un personu datu aizsardzības jomā.

II Komitejas uzdevumi

2.1. Komiteja izvērtē RSU akadēmiskā personāla un studējošo iesniegumus. Komiteja, nepieciešamības gadījumā, konsultē par pētījumu ētiskajiem aspektiem.

2.2. Komiteja izsaka savu attieksmi par:

2.2.1. pētījumiem ar cilvēku iesaisti, kuros iegūst un apstrādā personas datus;

2.2.2. pētījumiem ar cilvēku iesaisti, kuros notiek pētījuma dalībnieku fiziska līdzdalība pētījumā, novērojums vai viedokļa izziņošana;

2.2.3. pētījumiem, kuros iegūst un/vai izmanto dzīvu vai mirušu cilvēku vai dzīvnieku (mugurkaulnieku) audus, šūnas vai cita veida bioloģiskos paraugus;

2.2.4. pētījumiem, kuri rada risku apkārtējai videi;

2.2.5. pētījumiem, kuros pastāv divējāda lietojuma risks, to rezultātus izmantojot ne tikai sabiedrības labā, bet arī lai nodarītu jebkāda veida kaitējumu.

2.3. Komiteja, nepieciešamības gadījumā, izskata informāciju par pētījuma īstenošanas gaitu pēc pozitīva Komitejas lēmuma pieņemšanas attiecībā uz konkrēto pētījumu.

2.4. Ja Latvijas Republikas normatīvajos aktos noteiktā kārtībā ir saņemts pilnvarotas ārējās pētījumu ētikas komitejas atzinums, tad RSU Komiteja, ja nepieciešams, sniedz atzinumu par to pētījuma daļu, par kuru nav saņemts ārējās pētījumu ētikas komitejas atzinums.

2.5. Komiteja izskata pētījuma norises izmaiņu atbilstību Latvijas Republikas normatīvajiem aktiem un pētījumu ētikas principiem, ja šādas izmaiņas tiek plānotas pētījuma norises laikā.

III Komitejas sastāvs

3.1. Komitejas sastāvu veido septiņi locekļi.

3.2. Nepieciešamības gadījumā Komiteja var pieaicināt speciālistus, kas nav Komitejas locekļi, un saņemt to konsultācijas.

3.3. Komitejas locekļiem jābūt augsti kvalificētiem speciālistiem vai personām ar zinātnisko grādu. Komitejas priekšsēdētāju un locekļus ievēlē Senāts pēc Zinātnes padomes ieteikuma uz trīs gadiem. Pieļaujama atkārtota ievēlēšana.

3.4. Komiteja ievēlē priekšsēdētāja vietnieku un sekretāru ar balsu vairākumu.

3.5. Komitejas sēdēs ir tiesīgi piedalīties RSU Studējošo pašpārvaldes izvirzītie pārstāvji.

IV Komitejas darbība

4.1. Komiteja darbu veic klātienēs sēdēs. Nepieciešamības gadījumā sēdes var organizēt attālināti tiešsaistē, izmantojot tiešsaistes videokonferenci (attēla un skaņas pārraide reālajā laikā) un nodrošinot konfidencialitāti un personas datu aizsardzības prasības atbilstoši Latvijas Republikas un RSU normatīvajiem aktiem.

4.2. Komitejas saziņa, dokumentu aprīte, tai skaitā dokumentu parakstīšana un lēmuma izsniegšana, tiek organizēta elektroniski, saskaņā ar RSU normatīvajiem aktiem. Nepieciešamības gadījumā Komitejas lēmumu var sagatavot un izniegt drukātā veidā.

4.3. Komitejas sēdes ir slēgtas. Komitejas locekļiem un RSU Studējošo pašpārvaldes izvirzītajam pārstāvim, kas piedalās Komitejas sēdēs, ir jāievēro konfidencialitāte.

4.4. Komitejas sēdes tiek protokolētas, norādot būtiskāko informāciju par apspriestajiem jautājumiem. Sēžu protokolus, sarakstes materiālus saglabā atbilstoši RSU Dokumentu pārvaldības noteikumiem.

- 4.5. Komiteju vada priekšsēdētājs, kurš:
- 4.5.1. izstrādā Komitejas darba plānu un sēžu darba kārtību;
 - 4.5.2. organizē iesniegumu un citu jautājumu izskatīšanu;
 - 4.5.3. sasauc Komitejas sēdes;
 - 4.5.4. paraksta Komitejas lēmumus un citus dokumentus.
- 4.6. Komitejas priekšsēdētāja prombūtnes laikā viņu aizvieto priekšsēdētāja vietnieks.
- 4.7. Komitejas sekretāra pienākumi:
- 4.7.1. reģistrēt ienākošo un izejošo korespondenci;
 - 4.7.2. protokolēt Komitejas sēdes;
 - 4.7.3. veikt saziņu un korespondences apriti ar Komitejas locekļiem, iesniegumu iesniedzējiem, RSU personālu un citām institūcijām;
 - 4.7.4. informēt iesniegumu iesniedzējus par Komitejai iesniedzamajiem dokumentiem un prasībām Komitejas lēmumu saņemšanai;
 - 4.7.5. izsniegt Komitejas lēmumus.
- 4.8. Ja Komitejas loceklim ir interešu konflikts, viņš par to informē Komitejas locekļus, kā arī nepiedalās balsošanā un viedokļa izteikšanā par konkrēto pētījumu.
- 4.9. Komitejas locekļi nepieņem no RSU darbiniekiem un studējošajiem, kā arī citu institūciju pētniekiem un studējošajiem, dāvanas, viesmīlības piedāvājumus vai citus labumus, jebkāda cita veida materiālos labumus savu ģimenes locekļu vajadzībām. Komitejas locekļi neakceptē nekāda veida labumus, kas ir saistīti ar izskatāmajiem iesniegumiem un ir paredzēti juridiskām personām, t.sk., ārstniecības iestādēm, ar kurām komitejas locekļi ir saistīti.
- 4.10. Komiteja RSU mājaslapā publicē iesniegumu izskatīšanas kārtību, Komitejas sēžu norises laiku, iesniedzamos dokumentus, pētījumu nosaukumu sarakstu, kuriem ir izsniegts Komitejas atzinums, izņemot komercnoslēpumu vai ierobežotas pieejamības informāciju.
- 4.11. Komitejas darbību finansiāli nodrošina RSU.

V Iesniegumu izskatīšana un lēmumu pieņemšana

- 5.1. Komitejas darbība notiek pēc saņemto iesniegumu principa. Iesniedzējs var iesniegumu mainīt vai paņemt atpakaļ. Iesniegumu var iesniegt Nolikuma 2.1. punktā minētās personas. Iesnieguma veidlapas sagatavo Komiteja un apstiprina ar rektora Rīkojumu. Iesniedzējs iesniegumam pievieno attiecīgi pētījuma dalībnieka informētās piekrišanas dokumentus pētījumiem ar cilvēku iesaisti, pētījuma protokolu un instrumentus (anketu, interviju jautājumus u.c.), kā arī citus ar pētījumu saistītus dokumentus.
- 5.2. Komiteja pārbauda iesniegto datu pilnīgumu, t.sk., personu (pacientu, dalībnieku) informētās piekrišanas saņemšanas apliecinājumu, pētījuma norises atbilstību Vispārīgās datu aizsardzības regulas prasībām un citiem starptautiskajiem un Latvijas Republikas tiesību aktiem. Komiteja var pieprasīt iesniedzējam papildus datus un

dokumentus, kā arī uzaicināt pieteikuma iesniedzēju uz konsultatīvām pārrunām. Komiteja var lūgt veikt labojumus iesniegtajos pētījuma dokumentos attiecībā uz ētikas principu ievērošanu. Ja iesniedzējs neizpilda Komitejas prasības noteiktajā termiņā, Komiteja ir tiesīga noraidīt iesnieguma izskatīšanu.

5.3. Komiteja ir lemttiesīga, ja sēdē piedalās vairāk nekā puse tās locekļu.

5.4. Komiteja pieņem lēmumus pēc konsensus principa vai, ja nav iespējams vienoties, 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 lēmuma sakarībā ir īpašs, atšķirīgs viedoklis, to noformē rakstiski un tas tiek pievienots sēdes protokolam.

5.5. Komiteja lēmumu noformē rakstiski un to paraksta priekšsēdētājs. Lēmums stājas spēkā tā parakstīšanas brīdī.

5.6. Komitejas lēmums ietver Protokola daļu un Lēmuma daļu. Pozitīvs Komitejas lēmums tiek izteikts kā *Piekrīst pētījuma īstenošanai*. Negatīvs Komitejas lēmums tiek izteikts kā *Nepiekrīst pētījuma īstenošanai*. Negatīva Komitejas lēmuma gadījumā Protokola daļā tiek norādīti attiecīgie iemesli.

5.7. Komitejas lēmums tās kompetences ietvaros ir galīgs.

5.8. Komiteja ir tiesīga atstāt iesniegumu bez lēmuma pieņemšanas, par to informējot iesniedzēju un paziņojot cēloņus.

5.9. Komiteja pieņem un paziņo lēmumu ne vēlāk kā 60 dienu laikā no iesnieguma reģistrēšanas dienas.

5.10. Ja pētījuma īstenošanas gaitā rodas būtiskas izmaiņas, iesniedzējam par tām ir rakstiski jāziņo Komitejai.

5.11. Komitejai, saņemot informāciju par pētījuma neatbilstību pētījumu ētikas principiem, ir tiesības pieprasīt rakstveida ziņojumu pētījuma īstenošanas laikā. Pamatojoties uz saņemto informāciju vai tās neesamību, Komiteja attiecīgā pētījuma sakarībā ir tiesīga pieņemt jaunu lēmumu.

Senāta priekšsēdētājs

J. Gardovskis

J. Vētra
(67326203)

SASKAŅOTS:
09.05.2022. Rektorāta sēdē
Protokols nr. Nr. 1-PB-1/17/2022

ŠIS DOKUMENTS IR ELEKTRONISKI PARAKSTĪTS AR DROŠU
ELEKTRONISKO PARAKSTU UN SATUR LAIKA ZĪMOGU