

RTU Pētījumu ētikas komitejas nolikums

*pieņemts saskaņā ar Augstskolu likuma 15.¹ pantu
Apstiprināts ar RTU senāta 07.01.2024 lēmumu, protokols Nr. 679e*

1. Vispārīgie noteikumi

1.1 RTU Pētījumu ētikas komiteja (turpmāk – Komiteja) ir koleģiāla institūcija, kas darbojas Zinātņu prorektora dienesta struktūrā, bet ir neatkarīga savos lēmumos.

1.2. Komitejas Nolikums (turpmāk – Nolikums) nosaka Komitejas darbības mērķi, uzdevumus un kompetenci zinātnisko pētījumu ētisko aspektu izvērtēšanā, atbildību, kā arī Komitejas izveidošanas un lēmumu pieņemšanas kārtību.

1.3. Komiteja savā darbībā ievēro Eiropas Savienībā, Latvijas Republikā un RTU spēkā esošos normatīvos aktus, kuri regulē pētījumu un eksperimentu ētikas normas un izpildes drošības prasības, ņemot vērā arī RTU vadības rīkojumus.

1.4. Komiteja sadarbojas ar Latvijas Republikas un ārvalstu kompetentajām institūcijām pētījumu ētikas jomā.

2. Komitejas darbības mērķis un uzdevumi

2.1. Komitejas darbības mērķis ir, respektējot pētnieku zinātnisko brīvību un pētījumu zinātniskos mērķus, sekmēt RTU akadēmiskā personāla un studējošo veikto pētījumu ētiskumu un veicināt pētījuma dalībnieku tiesību, veselības, drošības un cieņas aizsardzību, potenciāla kaitējuma novēršanu pētījuma dalībniekiem, sabiedrībai un apkārtējai videi, kā arī paaugstināt RTU kā zinātniskas institūcijas reputāciju un izcilību.

2.2. Komiteja pēc RTU akadēmiskā personāla vai studējošā pieprasījuma izvērtē RTU akadēmiskā personāla vai studējošo plānoto pētījumu un sniedz atzinumu par pētījuma ētiskajiem aspektiem. Komiteja nepieciešamības gadījumā konsultē RTU akadēmisko personālu un studējošos par pētījumu ētiskajiem aspektiem.

2.3. Komiteja sniedz atzinumu par:

2.3.1. pētījumiem, kuros izmanto cilvēka embriju cilmes šūnas (hESC) un cilvēka embrijus (hE);

2.3.2. pētījumiem, kuros kā pētījumu dalībnieki vai pētījuma objekti ir iesaistīti cilvēki un kuros notiek pētījuma dalībnieku fiziska līdzdalība pētījumā, novērošana vai viedokļa izziņošana;

2.3.3. pētījumiem, kuros tiek izmantotas cilvēka šūnas vai audi;

2.3.4. pētījumiem, kuros iegūst un apstrādā personas datus;

2.3.5. pētījumiem, kuros iegūst un/vai izmanto dzīvu vai mirušu dzīvnieku (mugurkaulnieku) audus, šūnas vai cita veida bioloģiskos paraugus, izņemot gadījumus, kad dzīvnieku izcelsmes audi tiek iegādāti komerciāli pieejamo pārtikas produktu ražošanas un/vai tirdzniecības procesā;

2.3.6. pētījumiem, kuros iesaistīti ārpus ES valstu partneri;

2.3.7. pētījumiem, kuri rada risku apkārtējai videi, kā arī vides un veselības drošībai;

2.3.8. pētījumiem, kuros izmanto mākslīgo intelektu.

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

2.5. Ja Latvijas Republikas normatīvajos aktos noteiktā kārtībā ir saņemts pilnvarotas trešās puses daļējs atzinums par RTU veiktu vai veicamu pētījumu, tad RTU Komiteja, ja nepieciešams, sniedz atzinumu par to pētījuma daļu, par kuru nav saņemts trešās puses atzinums.

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

3. Komitejas sastāvs

3.1. Komitejas sastāvā ir vismaz 7 (septiņi) locekļi:

3.1.1. Vismaz pieci akadēmiskā personāla pārstāvji ar zinātnisko doktora grādu un pieredzi (kompetenci) atbilstošās zinātņu nozarēs;

3.1.2. Divi ar zinātnisko darbību un pētījumu atbalstu saistīto RTU centrālo struktūrvienību administrācijas pārstāvji.

3.2. Ja nepieciešamas papildu konsultācijas, Komiteja ir tiesīga pieaicināt speciālistus, kuri nav Komitejas locekļi.

3.3. Komitejas akadēmiskā personāla sastāvu nosaka RTU Zinātnes padome, ņemot vērā ekspertu kvalifikāciju, pieredzi un kompetenci izvērtēt attiecīgas nozaru grupas pētījumu ētiskos un zinātniskus aspektus un zinātnisko un akadēmisko reputāciju RTU saimē.

3.4. Komitejas sastāvu ar rīkojumu apstiprina RTU Rektors pēc Zinātnes padomes ieteikuma. Komitejas pilnvarojuma termiņš ir pieci gadi. Pieļaujama Komitejas locekļa atkārtota nominēšana.

3.5. Ja Komitejas loceklis jebkāda iemesla dēļ pārtrauc darbu Komitejā, tad pēc Komitejas priekšsēdētāja ierosinājuma papildinājumus Komitejas sastāvā līdz Komitejas pilnvarojuma beigām apstiprina RTU rektors.

3.6. Komiteja ievēl priekšsēdētāju, priekšsēdētāja vietnieku un sekretāru ar vienkāršu balsu vairākumu. Komitejas priekšsēdētājs un priekšsēdētāja vietnieks ir akadēmiskā personālā pārstāvji.

3.7. RTU Studentu parlamenta (turpmāk – RTU SP) pārstāvji ir tiesīgi piedalīties Komitejas sēdēs kā novērotāji bez balsstiesībām, ievērojot Komitejas darbības konfidencialitāti. Dalībai sēdē RTU SP iesniegumu brīvā formā ar klātbūtnes pamatojumu, dalībnieku sarakstu un konfidencialitātes ievērošanas apliecinājumu iesniedz Komitejas priekšsēdētājam ne vēlāk kā 3 (trīs) darba dienas pirms plānotās sēdes. Komitejai ir tiesības atteikt RTU SP dalību sēdē, pamatojot atteikuma iemeslus.

4. Komitejas darbība un lēmumu pieņemšana

4.1. Komiteja RTU mājaslapā publicē iesniegumu izskatīšanas kārtību, dokumentu iesniegšanas termiņu, Komitejas sēžu norises laiku, iesniedzamos dokumentus un pētījumu nosaukumu sarakstu, kuriem ir izsniegts Komitejas atzinums, izņemot gadījumus, kad pētījuma dati ir komercnoslēpums vai ierobežotas pieejamības informācija.

4.2. Komiteja darbu veic slēgtās klātienes 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 RTU normatīvajiem aktiem. Komitejas locekļiem un pieaicinātiem ekspertiem ir jāievēro konfidencialitāte.

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

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

4.5. Komitejas sēdes pēc vajadzības plāno un sasauc Komitejas priekšsēdētājs, ņemot vērā, ka atzinums par plānoto pētījumu ir jāsniedz 30 (trīsdesmit) darba dienu laikā pēc pieprasījuma saņemšanas.

4.6. Komitejas priekšsēdētājs:

4.6.1. vada Komitejas darbību un izstrādā Komitejas darba plānu un sēžu darba kārtību;

4.6.2. organizē iesniegumu un citu jautājumu izskatīšanu;

4.6.3. sasauc un vada Komitejas sēdes;

4.6.4. bez īpaša pilnvarojuma pārstāv Komiteju attiecībās ar RTU vadību, administrāciju un pētniekiem;

4.6.5. paraksta Komitejas lēmumus un citus saistošos dokumentus.

4.7. Komitejas priekšsēdētāja prombūtnes laikā viņu aizvieto priekšsēdētāja vietnieks.

4.8. Komitejas sekretārs:

4.8.1. reģistrē ienākošo un izejošo korespondenci;

4.8.2. protokolē Komitejas sēdes;

4.8.3. veic saziņu un korespondences apriti ar Komitejas locekļiem, iesniegumu iesniedzējiem, RTU personālu un citām institūcijām;

4.8.4. informē iesniegumu iesniedzējus par Komitejai iesniedzamajiem dokumentiem un prasībām Komitejas lēmumu saņemšanai;

4.8.5. sagatavo tās lēmumu un nosūta iesnieguma autoram vai citām iesaistītajām personām. Sagatavojot un nosūtot lēmumu, sekretārs ievēro ierobežotas dokumentu aprites un/vai konfidencialitātes nosacījumus, ja tādi ir.

4.9. Komitejas sēdes tiek izziņotas ne vēlāk kā 5 (piecas) darba dienas pirms sēdes norises.

4.10. Komiteja ir lemttiesīga, ja sēdē piedalās vismaz 5 (pieci) Komitejas locekļi.

4.11. Ja sēdē piedalās mazāk nekā pieci Komitejas locekļi, Komitejas priekšsēdētājs sasauc sēdi atkārtoti, informējot par to Komitejas locekļus ne vēlāk kā 5 (piecas) darba dienas pirms atkārtotās sēdes. Atkārtotā sēde ir lemttiesīga neatkarīgi no klātesošo Komitejas locekļu skaita.

4.12. Ja Komitejas loceklim ir interešu konflikts konkrētā jautājuma vai iesnieguma izskatīšanā, viņš par to informē Komitejas locekļus sēdes sākumā, kā arī nepiedalās balsošanā un viedokļa izteikšanā par konkrēto pētījumu.

4.13. Komitejas lēmums tiek pieņemts, Komitejas locekļiem atklāti balsojot ar klātesošo Komitejas locekļu vienkāršu balsu vairākumu. Ja balsis sadalās vienādās daļās, izšķirošā ir Komitejas priekšsēdētāja, bet viņa prombūtnē Komitejas priekšsēdētāja vietnieka balss.

4.14. Komitejas sēdes protokolu paraksta visi Komitejas locekļi, kas piedalās lēmuma pieņemšanā. Ja Komitejas loceklis nepiekrīt lēmumam, viņam ir tiesības pievienot protokolam individuāli parakstītu, atšķirīgu viedokli.

4.15. Komitejas darbību finansiāli nodrošina RTU.

5. Iesniegumu izskatīšana

5.1. Komitejas darbība notiek pēc saņemto iesniegumu principa. Iesniedzējs var mainīt iesnieguma tekstu vai to atsaukt. Iesniegumu var iesniegt Nolikuma 2.2. apakšpunktā minētās personas. Iesnieguma veidlapas sagatavo un apstiprina Komiteja. Iesniegumam jāpievieno dokumentu projektu par pētījumā iesaistāmo personu piekrišanu piedalīties pētījumā, pētījuma protokolu un dokumentus (anketu veidlapas, 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 un pētījuma norises atbilstību Vispārīgās datu aizsardzības regulas prasībām un citiem starptautiskajiem un Latvijas Republikas tiesību aktiem.

5.3. Komiteja var pieprasīt iesniedzējam papildus informāciju un dokumentus, kā arī uzaicināt pieteikuma iesniedzēju uz pārrunām. Komiteja var lūgt veikt labojumus iesniegtajos pētījuma dokumentos attiecībā uz ētikas principu ievērošanu.

5.4. Iesniedzējam papildus informāciju un dokumentus jāiesniedz un labojumus jāveic 15 (piecpadsmit) darba dienu laikā no Komitejas pieprasījuma nosūtīšanas brīža. Papildinājumu un labojumu saņemšanai Komiteja iesnieguma izskatīšanas termiņu ir tiesīga pagarināt par 30 (trīsdesmit) darba dienām. Ja iesniedzējs neizpilda Komitejas prasības noteiktajā termiņā, Komiteja ir tiesīga noraidīt iesnieguma izskatīšanu. Iesniedzējs ir tiesīgs iesniegumu iesniegt atkārtoti.

5.5. Ja iesniedzamie dokumenti satur Latvijas Republikas likumā noteiktā kārtībā definēto ierobežotās piekļuves vai konfidenciālo informāciju, iesniedzējam ir pienākums informēt Komiteju. Šādā gadījumā Komitejas locekļi nodrošina ierobežotās piekļuves vai konfidenciālās informācijas neizpaušanu. Ja iesniedzējs nav par to informējis Komiteju, tā neuzņemas atbildību par ierobežotās piekļuves vai konfidenciālas informācijas izpaušanu.

5.6. Izskatot iesniegumu, Komiteja var pieņemt šādus lēmumus:

5.6.1. sniegt atzinumu par plānotā pētījuma atbilstību pētījumu ētikas principiem;

5.6.2. atlikt lēmuma pieņemšanu līdz papildu dokumentu vai labojumu saņemšanai, norādot papildus iesniedzamos dokumentus un/vai nepieciešamos labojumus;

5.6.3. sniegt atzinumu par plānotā pētījuma neatbilstību pētījumu ētikas principiem;

5.6.4. atteikt iesnieguma izskatīšanu, par to informējot iesniedzēju un paziņojot cēloņus.

5.7. Komiteja lēmumu noformē rakstiski. Lēmumu paraksta priekšsēdētājs. Lēmums stājas spēkā tā parakstīšanas brīdī. Komiteja pieņem un paziņo lēmumu ne vēlāk kā 30 (trīsdesmit) darba dienu laikā no iesnieguma reģistrēšanas dienas, izņemot Nolikuma 5.5. apakšpunktā minētos gadījumus.

5.8. Komitejas lēmums tās kompetences ietvaros ir galīgs. Strīdus starp iesniedzēju un Komiteju risina Latvijas Republikas likuma paredzētā kārtībā.

5.9. Iesniedzēja pienākums ir rakstiski informēt Komiteju, ja pētījumu gaitā:

5.9.1. tiek būtiski mainīta pētījumu metodoloģija, pētījumā izmantojot metodes, kas pēc fizikālas iedarbības uz pētījuma dalībniekiem principiāli atšķiras no plānotiem oriģinālajā iesniegumā;

5.9.2. tiek konstatētas neparedzētās blakusparādības, kas izpaužas kā pētījuma dalībnieku veselības stāvokļa pasliktināšanās vai risks veselībai, ko, iespējams, izraisījušas pētījuma ietvaros veiktas invazīvas procedūras. Šādos gadījumos iesniedzējam jāinformē Komiteja ne vēlāk kā 7 (septiņu) darba dienu laikā pēc attiecīgā fakta konstatēšanas.

5.10. 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 aspektā ir tiesīga pieņemt jaunu lēmumu, kā arī ziņot par pētījuma ētikas principu pārkāpumiem kompetentām iestādēm.

5.11. Nepieciešamības gadījumā Komiteja var pieprasīt informāciju no konkrētā pētījumā sadarbības partneriem vai informēt tos, ja ir saņemts iesniegums par kopējo pētījumu ētikas normu pārkāpumiem.