**Iesniegums pētījuma izvērtēšanai**

**RTU pētījumu ētikas komitejā**

***Aizpilda ētikas komitejas sekretārs:***

|  |  |
| --- | --- |
| Iesnieguma reģistrācijas datums | Reģistrācijas nr. |
|  |  |

***Aizpilda iesniedzējs:***

1. **PĒTĪJUMA NOSAUKUMS\***

*Ja nepieciešams atzinums angļu valodā, norādīt nosaukumu arī angļu valodā*

|  |
| --- |
|  |

*\*Nosaukums var sakrist ar projekta nosaukumu vai būt tā daļa.*

1. **PĒTĪJUMA VADĪTĀJS**

|  |  |
| --- | --- |
| Vārds, uzvārds  |  |
| Zinātniskais grāds |  |
| Amats  |  |
| RTU struktūrvienība |  |
| Tālrunis |  |
| E-pasts  |  |

1. **PĒTĪJUMA IZPILDĪTĀJI**

*Pievieno informāciju par katru projekta izpildītāju, pēc nepieciešamības pievienojot papildu sadaļas. Liekās sadaļas dzēst.*

|  |  |
| --- | --- |
| Vārds, uzvārds  |  |
| Zinātniskais grāds  |  |
| Amats  |  |
| RTU struktūrvienība |  |
| Tālrunis |  |
| E-pasts  |  |

*Ja pētījuma izpildītājs ir no citas institūcijas*

|  |  |
| --- | --- |
| Vārds, uzvārds  |  |
| Zinātniskais grāds  |  |
| Amats  |  |
| Iestādes nosaukums |  |
| Tālrunis  |  |
| E-pasts  |  |

*Ja pētījuma izpildītājs ir studējošais*

|  |  |
| --- | --- |
| Vārds, uzvārds  |  |
| Studiju programma, studiju gads |  |
| Studējošā apliecības numurs |  |
| Tālrunis |  |
| E-pasts  |  |

1. **INFORMĀCIJA PAR PĒTĪJUMU**

*Ja pētījumam jau ir sagatavots detalizēts pētījuma protokols, šo sadaļu var neaizpildīt, pielikumā pievienojot pētījuma protokolu.*

* 1. PĒTĪJUMA PAMATOJUMS UN MĒRĶIS

|  |
| --- |
| **Projekta/pētījuma mērķis** ir … |

* 1. PĒTĪJUMA METODOLOĢIJA UN NORISE

|  |
| --- |
| **Pētījuma veids (dizains)****Pētījuma jautājumi****Pētījuma metodes****Datu iegūšanas metodes** **Datu analīzes metodes****Pētījuma norise****Pētījuma sagaidāmie rezultāti**  |

* 1. PĒTĪJUMA NORISES LAIKS

|  |  |
| --- | --- |
| Sākuma datums | DD.MM.GGGG |
| Beigu datums | DD.MM.GGGG |

* 1. PĒTĪJUMA NORISES VIETA/S

*Jāpievieno informācija par katru pētījuma norises vietu, pēc nepieciešamības pievienojot papildu sadaļas.*

|  |  |
| --- | --- |
| Nosaukums |  |
| Adrese |  |

* 1. INFORMĀCIJA PAR PĒTĪJUMA DALĪBNIEKIEM

|  |
| --- |
| 1. Vispārīgs dalībnieku raksturojums:
2. Plānotais pētījuma dalībnieku skaits:
3. Informācija par to, kā pētījuma dalībnieki tiks uzaicināti piedalīties pētījumā:
4. Pētījuma dalībnieku iekļaušanas/izslēgšanas kritēriji:
5. Cita saistoša informācija:
 |

1. **PĒTĪJUMA DALĪBNIEKU INFORMĒTĀ PIEKRIŠANA**

*Vai pētījumā ir iesaistītas nepilngadīgas personas, personas, kuras nespēj paust savu gribu, personas ar ierobežoto rīcībspēju, potenciāli neaizsargātas personas (atzīmēt ar X)?*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | JĀ | NĒ |
| Nepilngadīgas personas |  |  |
| Personas, kuras nav spējīgas paust savu gribu  |  |  |
| Ieslodzītie |  |  |
| Grūtnieces |  |  |
| Citas (norādīt) |  |  |

*Informētās piekrišanas veids:*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | JĀ | NĒ |
| Vai pētījuma dalībnieki parakstīs informētās piekrišanas veidlapu (*neaizpildīt, ja nav attiecināms*)?  |  |  |
| Vai pētījuma dalībnieku likumiskie pārstāvji parakstīs informētās piekrišanas veidlapu (*neaizpildīt, ja nav attiecināms*)? |  |  |
| Vai pētījuma dalībnieki sniegs informēto piekrišanu dalībai pētījumā citā veidā, neparakstot informētās piekrišanas veidlapu? |  |  |

*Ja tiks iegūta rakstiska vai cita veida informētā piekrišana, jānorāda piekrišanas iegūšanas metodika (kas veiks, kad un kādā veidā tiks veikta informētās piekrišanas procedūra):*

|  |
| --- |
|  |

*Ja pētījuma dalībnieku informētā piekrišana netiks iegūta, jānorāda pamatojumu:*

|  |
| --- |
|  |

1. **PĒTĪJUMA RISKU UN IEGUVUMU ANALĪZE**

|  |  |
| --- | --- |
| Kādi ir fiziskie un/vai psiholoģiskie riski pētījuma dalībniekiem? |  |
| Kādi pasākumi tiks veikti risku samazināšanai un pētījuma dalībnieku aizsardzībai? |  |
| Kāds ir pētījuma rezultātā sagaidāmais ieguvums sabiedrībai? |  |
| Kāds ir pētījuma rezultātā sagaidāmais ieguvums pētījuma dalībniekiem? |  |
| Vai pētījums rada riskus apkārtējai videi? Ja jā, aprakstiet riskus un pasākumus risku samazināšanai. |  |
| Vai pētījums rada riskus pētījumā iesaistītajiem pētniekiem un personālam? Ja jā, aprakstiet riskus un pasākumus risku samazināšanai. |  |
| Vai pētījumā tiks izmantoti vai veidoti ģenētiski modificēti organismi? Ja jā, aprakstiet ar to saistītos riskus un pasākumus risku samazināšanai. |  |
| Vai pētījums rada divējāda lietojuma risku (iespēju, ka pētījuma rezultāti var tikt izmantoti ļaunprātīgi)? Ja jā, aprakstiet riskus un pasākumus risku samazināšanai. |  |
| Vai pētījumā pastāv neplānotas informācijas iegūšanas iespēja par personas veselību, krimināli sodāmām darbībām u.tml.? Ja jā, aprakstiet rīcības plānu šādiem gadījumiem. |  |
| Vai pētījuma rezultāti var radīt diskriminācijas vai stigmatizācijas riskus pētījuma dalībniekiem vai viņu pārstāvētajām sabiedrības grupām? Ja jā, aprakstiet riskus un pasākumus risku samazināšanai. |  |

1. **PERSONAS DATU IEGUVE UN APSTRĀDE**

*Būtiski ņemt vērā, ka arī pseidonimizēti dati ir personas dati*

|  |  |
| --- | --- |
| Vai pētījuma ietvaros tiks iegūti un apstrādāti personas dati?*Ja pētījumā tiks iegūti un apstrādāti tikai anonīmi dati, turpmākās sadaļas iesnieguma 7.daļā nav jāaizpilda* |  |
| Vai pētījuma ietvaros tiks veikta personas datu pseidonimizācija vai anonimizācija? Ja jā, jāapraksta pseidonimizācijas un anonimizācijas procesi un metodes. |  |
| Cik ilgi, kur un kā tiks uzglabāti personas dati?  |  |
| Kam būs piekļuve personas datiem pētījuma ietvaros? |  |
| Kas notiks ar personas datiem, ja persona pārtrauks dalību pētījumā? |  |
| Norādiet personas datu pārziņa kontaktinformāciju šim pētījumam. |  |
| Kādi personas dati tiks iegūti un apstrādāti pētījumu gaitā (anketas, audio, video ieraksti, fotogrāfijas, veselības dati, ģenētiskie dati, biometriskie dati, dati, kas atklāj rases, etnisko piederību, politiskos uzskatus, reliģisko, filozofisko pārliecību, dalību arodbiedrībās, dati par personas dzimumdzīvi vai seksuālo orientāciju)? Ja jā, jāapraksta personas datu veidi un avoti. |  |
| Vai pētījumā ir plānota pētījuma dalībnieku novērošana vai izsekošana (piemēram, ievācot ģeolokācijas datus ar elektronisku ierīču palīdzību)? Ja jā, jāapraksta personas datu veidi un avoti. |  |
| Vai pētījumā notiks sekundāra iepriekš citiem mērķiem iegūtu personas datu apstrāde (piemēram, no pacientu medicīniskajiem dokumentiem, reģistriem, datu bāzēm, arhīviem)? Ja jā, jānorāda, kāds būs datu avots un likumiskais pamats datu apstrādei? |  |

1. **CILVĒKA IZCELSMES BIOLOĢISKIE PARAUGI, AUDI, ŠŪNAS UN ŠŪNU LĪNIJAS**

*Ja pētījumā tiek izmantoti cilvēka izcelsmes bioloģiskie paraugi, audi, šūnas vai šūnu līnijas, obligāti ir jāaizpilda arī 5.sadaļa “Pētījuma dalībnieku informētā piekrišana”, norādot, kā un kāda veida informētā piekrišana tiks iegūta no bioloģisko paraugu, audu vai šūnu donoriem.*

|  |  |
| --- | --- |
| Vai pētījumā tiks iegūti un/vai izmantoti cilvēka izcelsmes bioloģiskie paraugi (piemēram, asins, audu, šūnu, siekalu, izelpotā gaisa, urīna, fēču, matu, nagu paraugi)? Ja jā, jāapraksta plānoto paraugu skaits, veidi, ieguves avoti.  |  |
| Vai pētījumā tiks izmantotas cilvēka šūnu līnijas? Ja jā, jāapraksta šūnu līniju veidi un ieguves avoti. |  |
| Cik ilgi un kā tiks uzglabāti pētījumā izmantotie cilvēka izcelsmes bioloģiskie paraugi? |  |
| Kas notiks ar pētījuma ietvaros iegūtajiem bioloģiskajiem paraugiem, ja persona pārtrauks dalību pētījumā? |  |

1. **STARPTAUTISKĀ SADARBĪBA**

|  |  |
| --- | --- |
| Vai pētījumā ir iesaistīti sadarbības partneri no citām valstīm? Ja jā, nosauciet visas iesaistītās valstis. |  |
| Apliecinu, ka tiks ievērots RTU rektora rīkojums “Par jaunas sadarbības neuzsākšanu ar Krievijas Federācijas un Baltkrievijas Republikas augstskolām un citām iestādēm; 07.09.2023.,01000-1.2-e/39” |  |
| Vai pētījuma ietvaros ir plānots importēt/eksportēt personas datus no/uz ES valstīm vai valstīm ārpus ES? Ja jā, jāapraksta plānotās darbības. |  |
| Vai pētījuma ietvaros ir plānots importēt/eksportēt cilvēka izcelsmes bioloģiskos paraugus vai šūnu līnijas no/uz ES valstīm vai valstīm ārpus ES? Ja jā, jāapraksta plānotās darbības. |  |
| Vai starptautiskā sadarbība ietver cita veida darbības, kas var radīt ētiskas problēmas? Ja jā, jāapraksta plānotās darbības. |  |

**PIELIKUMĀ** *(jāiekļauj pielikumus atbilstoši pētījuma specifikai – sarakstā atstāt un papildināt ar tiem pielikumiem, kas tiek pievienoti iesniegumam).*

1. Informācija pētījuma dalībniekiem un informētās piekrišanas veidlapa
2. Pētījuma protokols
3. Aptaujas anketa
4. Sadarbības līgums
5. Klīnisko pētījumu gadījumā jāpievieno pētījuma vadītāja CV, kas iekļauj līdz 5 publikācijām pēdējo 6 gadu laikā
6. Citi dokumenti *(norādīt, kādi)*

**Parakstot šo iesniegumu, vadošais pētnieks vai darba vadītājs apliecina, ka pētījuma veikšanā tiks ievēroti pētniecības ētikas principi un personas datu aizsardzības prasības.**

Lūdzu izvērtēt pētījuma atbilstību zinātnisko pētījumu ētikas prasībām.

|  |  |
| --- | --- |
| Pētījuma vadītājs  |  |
| Paraksts[[1]](#footnote-1) |  |
| Datums[[2]](#footnote-2) |  |

1. Šis dokuments ir parakstīts ar drošu elektronisko parakstu un satur laika zīmogu. [↑](#footnote-ref-1)
2. Šis dokuments ir parakstīts ar drošu elektronisko parakstu un satur laika zīmogu. [↑](#footnote-ref-2)