

NOTEIKUMI

Ventspilī

2023.gada 11.maijā

Nr. 3/2023
(protokols Nr.20, lēmums Nr.124)

Klīnisko pētījumu īstenošana

*Izdota saskaņā ar
2019.gada 4.jūlija SIA "Ziemeļkurzemes reģionālā slimnīca"
valdes reglamenta 1.6.punktu*

I. Vispārīgie jautājumi

- 1.1. Noteikumi "Klīnisko pētījumu īstenošana" (turpmāk – Noteikumi) nosaka kārtību klīniskās izpētes veikšanai SIA "Ziemeļkurzemes reģionālā slimnīca" (turpmāk – ZKRS), kuras dalībnieki 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.
- 1.2. Noteikumi definē nepieciešamās darbības, kuras jāizpilda, lai tiktu veikta klīniskā pētniecība ZKRS ietvaros.
- 1.3. Klīnisko pētījumu (turpmāk – Pētījumi) īstenošanas mērķis ir atbalstīt klīnisko pārbaužu pētniecisko darbību ZKRS, veicinot zinātnē balstītu sabiedrības veselības uzlabošanu un nozares attīstību kopumā.
- 1.4. Pētniecisko darbību ZKRS reglamentē starptautiskie tiesību akti, Eiropas Savienības tiesību akti, LR tiesību akti, ētikas kodeksi, līgumi un ZKRS iekšējā dokumentācija.
- 1.5. Terminoloģija un saīsinājumi:
 - 1.5.1. **Atbildīgais pētnieks** – ZKRS darbinieks, pētījuma vadītājs vai vadošais pētnieks, kas atbild par pētījumu visos posmos, kurš ir noteikts līgumā par pētniecisko darbību un ir norādīts līgumā starp ZKRS un Sponsoru.
 - 1.5.2. **ĒK** - Ētikas komiteja ir pilnvarota institūcija, kura sniedz atzinumu apstiprinot pētījuma atbilstību noteiktajām bioētiskajām normām.
 - 1.5.3. **Līgums** - vienošanās starp divām vai vairākām pētījumā iesaistītām pusēm par tiesisku attiecību dibināšanu, grozīšanu un izbeigšanu, kurā ietvertas visas norunas par uzdevumu un pienākumu sadali, un, vajadzības gadījumā, par finansiālajiem nosacījumiem.
 - 1.5.4. **Pētījums** – ar cilvēkiem veiktie pētījumi, kuru mērķis ir atklāt vai pārbaudīt specifiskas biomedicīniskas norises, ieskaitot jau zināmas vai jaunas ārstnieciskas (medikamentozas, diētas un citas), laboratoras, instrumentālas un tml. metodes. Klīniskie pētījumi arī sniedz datus par jebkuras metodes drošību un efektivitāti, iespējamo un reālo riska/ieguvumu attiecību cilvēkam. Tirdzniecībā esošo zāļu novērošana ar mērķi iegūt papildus datus par zāļu iedarbīgumu un drošību, datus par līdz šim nezināmu mijiedarbību ar citām zālēm. Tie ir neeksperimentālas dabas novērojumi un tos veic pacienta ārstēšanas laikā, zāles pielietojot tikai reģistrētai indikācijai.

- 1.5.5. **Pētāmā persona (pacients)** - ir persona, kas piedalās izpētē, ja pirms tam ir saņemta rakstveida informētā piekrišana atbilstoši Pacientu tiesību likuma 11.pantam, kā pētījuma vai kontroles grupas subjekts medicīniskajā vai ne-medicīniskajā (piem., sociālo zinātņu pētījumos) izpētē.
 - 1.5.6. **Pētījuma protokols** - dokuments, kurā valsts (latviešu) valodā aprakstīti klīniskā pētījuma aktualitāte, mērķis, plāns, metodika, statistiskie apsvērumi un organizēšana, noteikti klīniskā pētījuma subjektu iekļaušanas un izslēgšanas nosacījumi, klīniskā pētījuma uzraudzības un rezultātu publicēšanas kārtība. Protokolam ir nosaukums, protokola koda numurs, versija un datums, tas satur visus apstiprinātos grozījumus. Protokolam jābūt parakstītam (sponsors un pētnieks/atbildīgais pētnieks).
 - 1.5.7. **Pētījuma īstenošanas laiks** - laiks, kas paredzēts/ plānots pētījuma īstenošanai, ZKRS var atšķirties no kopējā pētījumam paredzēta laika. ZKRS administrē pētījumus no ierosināšanas posma, kad ir iesniegts pieteikums pētījumam līdz tādai pētījuma stadijai, kad ir pabeigta ZKRS resursu (infrastrukturā, personāla informācijas) izmantošana, un ZKRS Klīnisko pētījumu vadītājs iesniedz atzinumu par pētījuma pabeigšanu ZKRS.
 - 1.5.8. **Pētnieks** – ZKRS darbinieks, kas oficiāli iesaistīts pētījumā un strādā Atbildīgā pētnieka virsvadībā. Pētnieks klīniskajos un zāļu novērošanas pētījumos - ir ārsts, kuram saskaņā ar ārstniecību reglamentējošajiem normatīvajiem aktiem ir tiesības patstāvīgi nodarboties ar ārstniecību un kuram ir praktiska pieredze ārstniecības nozarē, kas saistīta ar konkrēto klīniskās izpētes jomu.
 - 1.5.9. **Sponsors** - fiziska vai juridiska persona, kas finansē pētījumu vai ir starpnieks starp sponsoru un ZKRS, kuras kompetences robežas atrunā konkrēta pētījuma līgumā.
 - 1.5.10. **ZKRS Klīnisko pētījumu vadītājs** – ar ZKRS valdes lēmumu apstiprināts darbinieks, kurš atbildīgs par klīnisko pētījumu darbības uzraudzību saskaņā ar šiem Noteikumiem, citiem ZKRS normatīvajiem aktiem un tiesību aktiem.
 - 1.5.11. **ZVA** – Zāļu valsts aģentūra, sniedz atļauju zāļu klīniskās izpētes uzsākšanai, izvērtējot vai paredzamais ārstnieciskais ieguvums pētāmajai personai un citiem esošajiem vai nākamajiem pacientiem, kā arī sabiedrībai kopumā attaisno paredzamo risku. Zāļu klīnisko izpēti drīkst turpināt, ja atbilstība šai prasībai tiek pastāvīgi uzraudzīta
 - 1.5.12. **GD** – Grāmatvedības daļa.
 - 1.5.13. **DVS** – Elektroniskā dokumentu uzskaites sistēma “Namejs”.
- 1.6. Par Pētījuma veikšanu ir atbildīgs Galvenais pētnieks un tā darbību uzrauga ZKRS Klīnisko pētījumu vadītājs.
- 1.7. Pētījuma īstenošana ZKRS pieļaujama tikai ar ZKRS valdes rakstisku atļauju, Ētikas komitejas pozitīva atzinumu, Zāļu valsts aģentūras atļaujas un ar ZKRS noslēgtu līgumu par pētījuma veikšanu ārstniecības iestādē.

II. Obligātās prasības pētījuma atļaujas saņemšanai un pētījuma dokumentu paketes komplektācijai

- 2.1. Prasības zāļu klīniskās izpētes un lietošanas novērošanas pētījumu dokumentu komplektācijai nosaka [23.03.2010. MK noteikumi Nr. 289](#). Analogiski šīm prasībām ZKRS pieprasa pētījumu dokumentācijas komplektēšanu arī citos pētījumos.

Pētījuma pieteikuma sākotnējā izskatīšana:

- 2.2. Pētījuma ierosinātājs (pētījuma sponsors vai to pārstāvošās organizācijas, galvenais pētnieks) iesniedz aizpildītu pētījuma pieteikumu */1.pielikums/*, lai saņemtu atbalsta vēstuli institūcijām, kas piešķir atļauju pētījuma veikšanai (ZVA, ĒK, citas institūcijas ētikas komisija), kuru nosūta uz ZKRS e-pastu: petijumi@ventspils.lv, kas parakstīts ar drošu elektronisko parakstu, vai nosūta pa pastu, vai iesniedz klātienē ZKRS juridiskajā adresē – Inženieru iela 60, Ventspils, LV-3601, kas pašrocīgi parakstīts.
- 2.3. Pieteikumam */1.pielikums/* pievieno:
- 2.3.1. Pētījuma protokolu vai tā kopsavilkumu;
 - 2.3.2. Visu klīniskajā izpētē iesaistīto pētnieku un nepieciešamā ārstniecības personāla sarakstu;
 - 2.3.3. Veidni pacienta rakstveida piekrišanai dalībai konkrētajā pētījumā;

- 2.3.4. Attiecīgu atļauju¹ pētījumā izmantot medicīniskajos dokumentos fiksētos pacienta datus bez pacienta rakstveida piekrišanas;
- 2.3.5. Līguma projektu.
- 2.4. Pieteikums veidlapa ir pieejama ZKRS mājaslapā interneta vietnē www.ziemelkurzemesslimnica.lv.
- 2.5. Pēc pirmā pieprasījuma, visiem svešvalodā sagatavotiem dokumentiem pētījuma sponsors vai to pārstāvošā organizācija nodrošina pienācīga tulkojuma latviešu valodā iesniegšanu ZKRS.
- 2.6. Saņemtais pieteikums ar pielikumiem tiek reģistrēts un uzskaitīts ZKRS DVS sistēmā (Klīnisko pētījumu reģistrā) un tiek vizēts izskatīšanai ZKRS Klīnisko pētījumu vadītājam.
- 2.7. Katram pētījumam DVS sistēmā piešķir iekšējo identifikācijas numuru - klīniskiem pētījumiem piešķir kodu, kuru veido simboli KP (ar nozīmi "Klīniskais pētījums"), pēc kārtas kalendāra gada ietvaros un gads, numurs Piemērs: KP/2023/15, kas nozīmē 15.klīniskais pētījums 2023. gadā.
- 2.8. ZKRS kanceleja nodrošina Klīnisko pētījumu reģistra uzturēšanu aktuālā stāvoklī, dokumentu failu pievienošanu un saskaņošanas, vizēšanas uzdevumu noteikšanu un kontroli DVS vidē.
- 2.9. ZKRS Klīnisko pētījumu vadītājs izvērtējot pieteikumu DVS sistēmā novērtē dokumentu atbilstību obligātajām prasībām izdara atzīmi par neatbilstībām un nepieciešamo precizējumu iesniegšanas iespējām, vai par piekrišanu vai atteikumu sniegt atbalsta vēstuli pētījuma ierosinātajam pētījuma īstenošanai, par ko informē ZKRS juristu.
- 2.10. ZKRS jurists saņemot ZKRS Klīnisko pētījumu vadītāja izvērtējumu sagatavo atbalsta vēstuli pētījuma ierosinātajam pētījuma veikšanai ZKRS vai atteikumu, vai par nepieciešamo precizējumu iesniegšanu, kuru reģistrē DVS sistēmā un nodot parakstīšanai ZKRS valdes priekšsēdētājam. Pēc minētā dokumenta parakstīšanas, tas tiek nosūtīts Pētījuma pieteikuma iesniedzējam.

Lēmuma pieņemšana par ZKRS piekrišanu pētījumu veikšanai:

- 2.11. Pētījuma ierosinātājs, saņemot Ētikas komitejas atzinumu un Zāļu valsts aģentūras atļauju klīniskā pētījuma īstenošanai ZKRS, nosūta uz ZKRS e-pastu petijumi@ventspils.lv to kopijas un līguma projektu, ja pirms tam nav iesniegts, par klīniskā pētījuma īstenošanu ZKRS.
- 2.12. Ētikas komitejas atzinuma un Zāļu valsts aģentūras atļaujas saņemšana nerada ZKRS pienākumu īstenot klīnisko pētījumu. Tā uzsākšana pieļaujama tikai pēc ZKRS valdes lēmuma pieņemšanas par atļauju veikt pētījumu, līguma noslēgšanas starp sponsoru, tā pārstāvošo organizāciju un ZKRS par klīniskā pētījuma īstenošanu ZKRS.
- 2.13. Atļauju klīniskā pētījuma īstenošanai un ZKRS darbinieku dalībai klīniskā pētījuma īstenošanā nosaka ar valdes lēmumu, vai valdes priekšsēdētāja izdotu rīkojumu, pamatojoties uz attiecīgu valdes deleģējumu.
- 2.14. Saņemtie dokumenti Noteikumu 2.11.punktā tiek reģistrēti ZKRS DVS sistēmā pie attiecīgā pētījuma identifikācijas numura un vizēti izskatīšanai ZKRS Klīnisko pētījumu vadītājam, kurš attiecīgi dot uzdevumu juristam izskatīt līguma projektu saskaņojot tā redakciju ar datu aizsardzības speciālistu, un sagatavot valdes lēmuma projektu par atļauju veikt pētījumu un līguma noslēgšanu.
- 2.15. Saskaņā ar ZKRS valdes lēmumu tiek veikta līgumu slēgšanas procedūra un pētījuma uzsākšana, par ko tiek informēts Pētījuma ierosinātājs.
- 2.16. ZKRS valde var atsaukt atļauju pētījuma īstenošanai, ja sponsors un ZKRS nenoslēdz līgumu par pētījuma īstenošanu ārstniecības iestādē, vai pēc ZKRS Klīnisko pētījumu vadītāja ziņojuma, ka pētījuma īstenošanas laikā tiek konstatēts šajā kārtībā un/vai saistošajos tiesību aktos noteikto prasību neievērošanas vai normu pārkāpumus.

Līguma slēgšana:

- 2.17. ZKRS akceptē atsevišķu divu divpusēju līgumu slēgšanu:
- 2.17.1. Viens - starp sponsoru un ZKRS par ZKRS infrastruktūras izmantošanu;

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

- 2.17.2. Otrs - starp sponsoru un pētnieku/atbildīgo pētnieku, par darba samaksas veikšanu.
- 2.18. Divpusēja līguma noslēgšanā Atbildīgais pētnieks ir atbildīgs par iesaistīto pārējo personālu nodarbinātības saskaņošanu ar ZKRS vadību, norēķiniem ar pētījumā iesaistīto pārējo personālu un nodokļu nomaksu normatīvos aktos noteiktā kārtībā, kā arī padarītā darba uzskaiti un iesniegšanu, lai nodrošinātu ZKRS ieņēmumus par pētījuma projekta ietvaros izmantoto infrastruktūru un rēķinu izrakstīšanu sponsoriem.
- 2.19. Atbilstoši Noteikumu 2.18.punktā noteiktā līguma nosacījumiem GD sagatavo rēķinu/rēķinus, izrakstītos rēķinu oriģinālus nosūta uz sponsora pārstāvja adresi, kuru ir saskaņojis Atbildīgais pētnieks par pētījuma ietvaros veikto darbu (vizītēm, izmeklējumiem un manipulācijām, kā arī papildu pakalpojumiem, kas veikti pētījuma ietvaros). ZKRS vadībai, vai ZKRS Klīnisko pētījumu vadītājam ir tiesības Atbildīgajam pētniekam jebkurā laikā pieprasīt atskaiti par pētījuma ietvaros veikto darbu
- 2.20. Sponsoram, veicot rēķina apmaksu, jānorāda pareizs klīniskā pētījuma reģistrācijas numurs ZKRS un maksājuma mērķis.
- 2.21. Sponsors apmaksā atsevišķu konkrētu izmeklējumu izdarīšanu pētījuma pacientiem.
- 2.22. Atbildīgais pētnieks nodrošina, lai katrs klīniskā pētījuma ietvaros veiktais izmeklējums un manipulācija tiktu uzskaitīta un pētījumā iesaistītā pacienta medicīniskajā dokumentācijā, norādot konkrētā klīniskā pētījuma reģistrācijas numuru ZKRS. Maksājumi par izmeklējumiem un manipulācijām notiks atbilstoši reģistrētajiem datiem.

III. Pētījumu finansēšanas kārtība

- 3.1. Kopējais pētījuma finansējums var sastāvēt no:
- 3.1.1. Vienreizēja administratīva maksājuma par pētījuma dokumentācijas izvērtēšanu, ko sedz pētījuma sponsors, ja tas ir paredzēts ar ZKRS valdes lēmumu;
- 3.1.2. Samaksas par veiktajiem izmeklējumiem, manipulācijām un papildus pakalpojumiem, ja tādi minēti līgumā un kuru nosaka līgumslēdzējam pusēm savstarpēji vienojoties. Ņemot vērā prasību līmeni manipulāciju izpildītājam, minētā summa nedrīkst būt zemāka par maksas pakalpojumu cenrādī norādīto;
- 3.1.3. Samaksas par pacientu vizītēm klīniskajā pētījumā iekļautajiem pacientiem;
- 3.1.4. Maksājuma par infrastruktūras uzturēšanu, pētījuma dokumentu arhivēšanu un uzglabāšanu atbilstoši ZKRS valdes noteiktajam cenrādī un līgumā noteiktajam,
- 3.1.5. Citiem maksājumiem, ja to nosaka līgumslēdzēju pušu savstarpēja vienošanās.

IV. Pētījumu uzskaitē un monitorēšana

- 4.1. Par visiem pētījumiem vienu reizi katrā gadā līdz 31.martam ZKRS Klīnisko pētījumu vadītājs iesniedz atskaiti valdei par pētījuma īstenošanas procesu ZKRS.
- 4.2. Ne vēlāk kā 2 nedēļas pēc pētījuma beigām Atbildīgais pētnieks rakstveidā sagatavo atzinumu /2.pielikums/ par pētījuma pabeigšanu ZKRS un iesniedz to ZKRS Klīnisko pētījumu vadītājam. Atzinums iesniedzams par katru pētījumu, t.sk. arī situācijā, ja pētījumā nav iekļauts neviens patients.
- 4.3. Pētījumu īstenošanas monitorēšanu ZKRS Klīnisko pētījumu vadītājs noslēdz ar atzinuma par pētījuma pabeigšanu ZKRS saņemšanu un reģistrē to ZKRS DVS sistēmā zem konkrētā pētījuma identifikācijas numura un uzdot juristam sagatavot rīkojumu parakstīšanai valdes priekšsēdētājam par pētījuma pabeigšanu.
- 4.4. Līgumā noteiktās finansiālās saistības var turpināties arī pēc rīkojuma par klīniskā pētījuma pabeigšanu izdošanas.
- 4.5. Pēc pētījuma beigām, ne vēlāk kā 6 mēnešu laikā, ja tas paredzēts līgumā, Atbildīgais pētnieks nodod pētījuma materiālus ZKRS medicīniskajā arhīvā, saņemot arhīva izziņu un reģistrācijas numuru. Atbildīgais par materiālu nodošanu arhīvā arhivēšanas procedūrai atbilstošā stāvoklī ir Atbildīgais pētnieks. Pētījuma pacienta medicīniskie dokumenti tiek savietoti vienā failā un glabājas kopā. Atbildīgais par materiālu nodošanu arhīvā arhivēšanas procedūrai atbilstošā stāvoklī ir Atbildīgais pētnieks.

V. Pētījumu rezultātu publicēšana

ZKRS patur tiesības (ja līgumā par pētniecisku darbību ZKRS nav noteikts citādi) pētījumu rezultātu publicēšanai ZKRS tīmekļa vietnē <https://ziemelkurzemesslimnica.lv/>.

VI. Atbildības sadalījums

6.1. Atbildīgais pētnieks ir atbildīgs:

- 6.1.1. Par Pētījuma uzsākšanai sniegtas informācijas patiesumu, precizitāti, pilnīgumu un saskaņošanu ar pētījumu sponsoru un/vai pasūtītāju;
- 6.1.2. Par pētījuma realizāciju un rezultātiem;
- 6.1.3. Par Fizisko personu datu apstrādes likuma u.c. saistošo tiesību aktu prasību ievērošanu personas datu un sensitīvo datu apstrādē, t.sk. datu vākšanā, reģistrēšanā, ievadīšanā, glabāšanā, sakārtošanā, pārveidošanā, izmantošanā, nodošanā, pārraidīšanā un izpaušanā, bloķēšanā vai dzēšanā;
- 6.1.4. Pētījuma būtības, risku, ieguvumu, pacienta tiesību izskaidrošanu pētāmajai personai (pacientam) un/vai tas likumiskajam pārstāvim un informētas piekrišanas saņemšanu rakstiskā formā no katras pētāmas personas ne mazāk kā divos eksemplāros, vienu no tiem saglabājot ZKRS pacienta medicīniskajā dokumentācijā;
- 6.1.5. Par pētījuma dokumentu paketes (t.sk. elektronisko ierakstu) saglabāšanu atbilstoši LR tiesību aktu un ZKRS prasībām; šai dokumentācijai un informācijai ir ierobežotas pieejamības informācijas statuss;
- 6.1.6. Par šī dokumenta prasību ievērošanu;
- 6.1.7. Par pētāmās personas medicīnisko aprūpi, par pētāmās personas nodrošināšanu ar ĒK un ZVA kontaktinformāciju, par identifikācijas koda piešķiršanu pētāmajai personai, kas aizstāj pētāmās personas vārdu un uzvārdu, tādējādi nodrošinot pētāmās personas datu aizsardzību, par pētāmās personas informēšanu gadījumā, ja klīniskās izpētes gaitā tiek iegūta informācija par apstākļiem, kas var radīt apdraudējumu pētāmās personas dzīvībai vai veselībai, kā arī Atbildīgā pētnieka uzdevums ir informēt sponsoru par visiem pētāmajai personai nelabvēlīgiem medicīniskajiem gadījumiem, Atbildīgajam pētniekam ir jāpārzina pētāmais ārstniecības līdzeklis, tā kā tas ir aprakstīts klīniskā pētījuma protokolā un pārējā informācijā, ko izsniedz pētījuma sponsors, kas nodrošinātu klīniskā pētījuma efektivitāti jau sākotnējā stadijā.
- 6.1.8. Atbildīgajam pētniekam ir jāpārlicinās par to, ka visas pētījumam piesaistītās un asistējošās personas (medicīniskais personāls) ir informētas par klīniskā pētījuma protokola saturu, klīniskajā pētījumā pētāmo produktu un šo personu tiesībām un pienākumiem klīniskā pētījuma veikšanā. Neskatoties uz to, ka pastāv vairāki klīniskā pētījuma atbilstības ētiskajiem principiem regulēšanas līdzekļi, tomēr tieši pētnieka pienākums ir nodrošināt, lai klīniskais pētījums ir taisnīgs un objektīvs, tādējādi pētniekam jānodrošina precīza, pilnvērtīga, saprotama un operatīva datu un informācijas nodošana pētījuma sponsoram un iesaistītajām institūcijām;
- 6.1.9. Par visu klīniskajā izpētē iesaistīto pētnieku un ārstniecības personāla iepazīstināšanu ar šiem Noteikumiem un informēšanu par pētījuma veikšanai izvirzīto labās klīniskās prakses atbilstošu ievērošanu pētījumā.

6.2. ZKRS Klīnisko pētījumu vadītājs ir atbildīgs:

- 6.2.1. Par savu uzdevumu izpildi saskaņā ar šī dokumenta prasībām;
- 6.2.2. Par citu ZKRS struktūrvienību/nodaļu atbildīgo personu iesaistīšanu jautājumu saskaņošanai;
- 6.2.3. Par pētījumu izpildes uzraudzību saistītajiem jautājumiem, kā arī par savlaicīgu valdes informēšanu par pētījumu norisi un pētījuma pabeigšanu.

VII. Klīnisko pētījumu dokumentu uzglabāšana un/vai arhivēšana

- 7.1. Par Pētījumu dokumentu sagatavošanu glabāšanai un nodošanu ZKRS arhīvā ir atbildīgs Atbildīgais pētnieks. Glabāšanai nodod gan papīra formāta, gan elektroniskos datus. Atbildīgais pētnieks ir atbildīgs, lai ZKRS arhīvā nodotos dokumentos neatrodas ZKRS medicīnisko ierakstu dokumenti par pētījumā iesaistītajām personām.
- 7.2. Pētījumu dokumentāciju glabāšanai ievieto arhīva kārbās un/vai arhīva kastēs, kas ir piemērotas dokumentu ilgstošai uzglabāšanai.

- 7.3. Uz katras kastes norāda sekojošu informāciju:
- 7.3.1. Pētījuma protokola numuru un nosaukumu;
 - 7.3.2. Pētījuma Sponsora nosaukumu un kontaktinformācija;
 - 7.3.3. Pētījuma Atbildīgo pētnieku, viņa kontaktinformāciju;
 - 7.3.4. Pētījuma norises laiku;
 - 7.3.5. Glabāšanai nodoto sējumu skaitu un konkrētā sējuma/kastes numuru;
 - 7.3.6. Dokumentu glabāšanas laiks, norādot datumu, līdz kuram jāuzglabā, atbilstoši noslēgtajam līgumam.
- 7.4. Informācija tiek norādīta “Klīnisko pētījumu dokumentu glabāšanas kartē” */3.pielikums/* vai Sponsora noteiktās formas veidlapās, obligāti norādot visu iepriekš norādīto informāciju. Glabāšanas karte vai Sponsora noteiktā forma aizpildāma datorrakstā.
- 7.5. Pētījumu dokumentāciju nodod arhīvā, sastādot “Aktu par klīnisko pētījumu dokumentus lietu nodošanu – pieņemšanu SIA “Ziemeļkurzemes reģionālā slimnīca” arhīvā */4.pielikums/*. Aktu sastāda 2 eksemplāros, viens – Atbildīgajam pētniekam, otrs – arhīvā.
- 7.6. Ar šī akta parakstīšanu atbildība par pētījumu dokumentāciju tiek nodota ZKRS arhivāram.

Valdes priekšsēdētājs

/paraksts*/

J.Lācis

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

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

| | |
|----------------------------------|---|
| Ārstniecības iestāde (ĀI) | SIA "Ziemeļkurzemes reģionālā slimnīca" Reģistrācijas Nr.40003246194, Inženieru iela 60, Ventspils, LV-3601 (ZKRS) |
|----------------------------------|---|

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

| Informācija par pētījumu | | |
|--|---|-------------------------------------|
| Pētījuma nosaukums (<i>latviešu valodā</i>) | | |
| Pētījuma nosaukums (<i>angļu valodā</i>) | | |
| Pētījuma protokola nr. | | |
| ES klīnisko pētījumu reģistra (EudraCT) Nr. | | |
| ĀI struktūrvienība, kurā paredzēta pētījuma īstenošana | | |
| Pētījumā iekļaujamo pacientu skaits (plānotais) | <input type="checkbox"/> ambulatori | <input type="checkbox"/> stacionāri |
| | | |
| Pētījuma plānotais sākuma datums | | |
| Pētījuma plānotais beigu datums | | |
| Pievienotie dokumenti | <input type="checkbox"/> Pētījuma protokols | |

| | |
|---|--|
| | <input type="checkbox"/> Pētījuma kopsavilkums (sinapse) oriģinālvalodā <input type="checkbox"/> Pētījuma kopsavilkums (sinapse) latviešu valodā <input type="checkbox"/> Pētījuma laika grafiks <input type="checkbox"/> Pētnieku saraksts <input type="checkbox"/> Veidne pacienta rakstveida piekrišanai dalībai pētījumā <input type="checkbox"/> Atļauja medicīniskajos dokumentos fiksēto pacienta datu izmantošanai pētījumā bez pacienta rakstveida piekrišanas <input type="checkbox"/> Līguma projekts ar ārstniecības iestādi angļu un latviešu valodā <input type="checkbox"/> Cita dokumentācija (kāda)..... |
| Atbildīgais pētnieks (vārds, uzvārds, kontaktinformācija) | |
| Pētnieki (vārds, uzvārds) | |
| Pētāmais medikaments (vispārīgais nosaukums, medikamenta grupa) ierīce, metode | |
| Vai pētījuma sponsors nodrošinās bez maksas pētāmā medikamenta piegādi pētījuma vajadzībām | <input type="checkbox"/> JĀ <input type="checkbox"/> NĒ <input type="checkbox"/> neattiecas uz pētījumu, jo nav zāļu izpētes pētījums |
| Plānotais pacientu atlases (iekļaušanas) periods (pēdējais pacients iekļauts) | |
| Plānotais pētījuma ilgums (vienam pacientam) saskaņā ar protokolu | |

| | |
|--|---|
| Kādas iekārtas pētījuma izpildei nodrošinās sponsors? | |
| Ledusskapis (-ji) medikamentu glabāšanai | |
| Saldētava (-as) paraugu glabāšanai | |
| Centrifūga (-as) | |
| Stobriņi asins vai cita materiāla ņemšanai | |
| Cits (kāds): | |
| Kādi izmeklējumi pētījuma ietvaros pacientam būs nepieciešami (uzskaitīt) | |
| Speciālās prasības pētījuma veikšanai <input type="checkbox"/> JĀ <input type="checkbox"/> NĒ | Uzskaitīt |
| Kur glabāsies ar pētījumu saistītie materiāli? | |
| Datu reģistrācijas forma (<i>Case Report Form; CRF</i>) (neaizpildītas) | <input type="checkbox"/> ZKRS <input type="checkbox"/> Pie sponsora |
| Datu reģistrācijas forma (<i>Case Report Form; CRF</i>) (regulāri aizpildāmās) | <input type="checkbox"/> ZKRS <input type="checkbox"/> Pie sponsora |
| Cits (norādīt, kāds): | <input type="checkbox"/> ZKRS <input type="checkbox"/> Pie sponsora |

| | | |
|--|---|---|
| Datu reģistrācijas formas (<i>Case Report Form; CRF</i>) aizpildīšanas formāts | <input type="checkbox"/> elektroniski | <input type="checkbox"/> papīra formāts |
| Medikamenti | <input type="checkbox"/> ZKRS | <input type="checkbox"/> Pie sponsora |
| Sagaidāmie rezultāti | | |
| Kādus ieguvumus pētījuma veikšana dos tajā iesaistītajiem pacientiem? | | |
| Kādus ieguvumus pētījuma veikšana dos tajā iesaistītajiem pētniekiem? | | |
| Finanšu noteikumi: | | |
| Vai tiks slēgts atsevišķs līgums ar atbildīgo pētnieku, kurš kā pašnodarbinātā persona slēgs apakšlīgumus ar pārējo pētījuma personālu | <input type="checkbox"/> JĀ <input type="checkbox"/> NĒ | |
| Vai tiks slēgts atsevišķi līgumi ar katru no pētniekiem | | |
| Cita informācija, ko pētnieks/atbildīgais pētnieks vai sponsora pārstāvis uzskata par svarīgu konkrētā pētījuma sakarā. | | |

Apliecinu, ka esmu saņēmis (-usi) **apliecinājumu par gatavību iesaistīties klīniskajā pētījumā no pārējiem pētniekiem**, pētījuma palīgpersonāla un izmeklējumu veicējiem, kas mani pilnvaro viņus pārstāvēt ZKRS pieteiktā pētījuma realizēšanai.

Aņņemos nodrošināt un iesniegt noteiktās **atskaites un atzinumu par pētījuma pabeigšanu**.

Randomizējot pacientu, aņņemos iesaistītajām struktūrvienībām un personālam nosūtīt grafiku, kad pacientam nepieciešams veikt izmeklējumus, manipulācijas.

Aņņemos nodrošināt, ka informāciju uzskaites sistēmās tiek veiktas atzīmes, kuras nepārprotami liecina par pacienta izvēli iesaistei klīniskā pētījumā un veiktie izmeklējumi un manipulācijas atzīmētas kā attiecināmas uz Pētījuma subjektu.

Gadījumā, ja mainīsies manis sniegtā informācijā par pētījumu, es aņņemos informēt ZKRS par notikušajām izmaiņām.

Izvērtējot iespējamus ieguvumus un riskus, ko pētījums var dot ZKRS, slimnīcas stacionārajiem un ambulatorajiem pacientiem, kā arī pētījumā iesaistītajam personālam, es iesaku veikt šī pētījuma realizēšanu ZKRS.

Uņņemos atbildību par labas klīniskās prakses vadlīniju (ICH-GCP), Helsinku deklarācijas u.c. reglamentējošo aktu, kā arī pētījuma protokola un tā iespējamo izmaiņu ievērošanu šī pētījuma kontekstā. Gadījumā, ja to man jebkādu iemeslu dēļ to nebūs iespējams veikt, aņņemos nekavējoties par to ziņot pētījuma sponsoram, ZKRS valdei.

Pētnieks/ atbildīgais pētnieks:

_____ (vārds, uzvārds, paraksts, datums)

Apliecinu, ka sniegtā informācija par pētījumu ir patiesa. Izmaiņu gadījumā informēsim ZKRS par veiktajām izmaiņām.

Sponsora pārstāvis:

_____ (vārds, uzvārds, paraksts, datums)

ATZINUMS
par pētījuma pabeigšanu ZKRS

Iesniegt ZKRS Klīnisko pētījumu vadītājam ne vēlāk kā 2 nedēļas pēc pētījuma beigām

| | | | | | |
|--|--|------------------------------|--|---|--|
| Pētījuma ZKRS reģ.numurs: | | Pētījuma protokola nr. | | Atbildīgais pētnieks/ zinātniskais vadītājs (V.Uzvārds) | |
| Pētījuma norises periods (no-līdz) | | Pētījuma pabeigšanas datums: | | Koordinators (Valsts, ES)/ (V.Uzvārds) | |
| Pētījuma nosaukums (latviešu valodā): | | | | | |

| |
|---|
| Pētījuma rezultāts (pēc atbildīgā pētnieka viedokļa) |
| 1. Vai pētījuma mērķis ir sasniegts? |
| |
| 2. Ieguvumi ZKRS: |
| |
| 3. Galvenie rezultāti un secinājumi: |
| |
| 3.1. Publikācijas , t.sk. iesniegtās pētījuma gaitā |
| |
| 3.2. Izveidotie algoritmi, rekomendācijas |
| |
| 3.3. Citi rezultāti |
| |

Atbildīgais pētnieks: _____ (paraksts)

ATZINUMA saņemšanas datums: ____ . ____ . ____ (aizpilda ZKRS Klīnisko pētījumu vadītājs)

Sējuma/kārbas numurs no kopējā skaita: _____
(piem.1/4 (tas ir -pirmā kaste no četrām))

Klīnisko pētījumu dokumentu glabāšanas karte

Protokola nr. _____

Pētījuma nosaukums: _____

Sponsors: _____

Sponsora adrese, kontakttālrunis: _____

Atbildīgais pētnieks: _____

Kontakttālrunis, e-pasts: _____

Klīnika: _____

Pētījuma norises laiks: _____

PLO, monitors (kontakttālrunis): _____

Kopējais sējumu un/vai kārbu skaits _____

Arhivēšanas datums: _____

Glabāšanas laiks (līdz kuram gadam uzglabājams): _____

Atbildīgā pētnieka paraksts, atšifrējums: _____

Nodots glabāšanā arhīvā (datums) : _____

Akts Nr. _____

Ventspilī,

20__ .gada ____. _____

**Par klīnisko pētījumu dokumentu nodošanu un pieņemšanu
SIA "Ziemeļkurzemes reģionālā slimnīca" arhīvā**

SIA "Ziemeļkurzemes reģionālā slimnīca"

(pētījuma centrs – slimnīcas klīnika un nodaļa) (atbildīgā pētnieka vārds uzvārds)

| Nr.p.k | Protokola nr. | Lietas nosaukums (pētījuma nosaukums) | Pētījuma beigšanas gads | Lietas glabā šanas laiks | Lietas sējumu skaits |
|--------|---------------|--|-------------------------------|--------------------------------|----------------------------|
| | | | | | |
| | | | | | |

Lietu sējumu kopskaits _____ (cipariem un vārdiem).

Piezīmes: _____
(par Slimnīcas medicīniskiem dokumentiem pētījuma pacientiem)

Pieņēma : _____
(amats, v.uzvārds, paraksts)

Nodeva: _____
Pētījuma atbildīgās personas amats, v., uzvārds

(paraksts)