

## NOTEIKUMI

Ventspilī

2023.gada 11.maijā

Nr. 2/2023

(protokols Nr.20, lēmums Nr.124)

### Studējošā pētījumu īstenošana

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

#### I. Vispārīgie jautājumi

- 1.1. Noteikumi "Studējošā pētījumu īstenošana" (turpmāk – Noteikumi) nosaka kārtību studiju pētniecības veikšanai SIA "Ziemeļkurzemes reģionālā slimnīca" (turpmāk – ZKRS).
- 1.2. Noteikumi definē nepieciešamās darbības, kuras jāizpilda personām, kuras vēlas veikt pētniecību studiju ietvaros ZKRS.
- 1.3. Pētījumu īstenošanas mērķis ir atbalstīt akadēmiskajās bakalaura, maģistra un doktora studiju programmās studējošo pētniecisko darbību medicīnas un veselības zinātnēs.
- 1.4. Pētniecisko darbību ZKRS reglamentē starptautiskie tiesību akti, Eiropas Savienības tiesību akti, LR tiesību akti, ētikas kodeksi, ZKRS iekšējā dokumentācija.
- 1.5. Terminoloģija un saīsinājumi:
  - 1.5.1. Studiju pētniecība – akreditētās augstskolu studiju programmās paredzētu pētniecisku darbu izstrāde, ko akadēmiskā personāla (darba vadītājs, pētījuma zinātniskais vadītājs) vadībā un uzraudzībā veic students;
  - 1.5.2. Pētījums – šo Noteikumu ietvaros studiju pētniecība;
  - 1.5.3. Pētījuma beigu datums – datums, kad ZKRS tiek pabeigts pētījums;
  - 1.5.4. Pētījuma norises vieta – ZKRS struktūrvienība / nodaļa, kurā tiks veikts pētījums;
  - 1.5.5. Pētījuma sākuma datums – datums, kad Slimnīcā tiek uzsākts pētījums;
  - 1.5.6. Pētījuma veicējs/iesniedzējs – persona, kas vēlas saņemt ZKRS atļauju veikt pētījumu, kurš šī dokumenta izpratnē ir atbildīgais pētnieks;
  - 1.5.7. Pētījuma zinātniskais vadītājs – persona izglītības iestādē, kas uzrauga un vada pētījumu, ir atbildīga par pētījuma norisi un juridiskām sekām;
  - 1.5.8. Pētījuma norises vietas vadītājs - ZKRS struktūrvienības vai nodaļas vadītājs, māsu pētījumiem – nodaļas virsmāsa, kurā paredzēts veikt pētījumu;
  - 1.5.9. ZKRS Klīnisko pētījumu vadītājs – ar ZKRS valdes lēmumu apstiprināts darbinieks, kurš atbildīgs par studējošo pētījumu darbības uzraudzību saskaņā ar šiem Noteikumiem, citiem ZKRS normatīvajiem aktiem un tiesību aktiem;
  - 1.5.10. DVS – Elektroniskā dokumentu uzskaites sistēma "Namejs".
- 1.6. Par Pētījuma veikšanu ir atbildīgs Pētījuma iesniedzējs, Pētījuma zinātniskais vadītājs un Pētījuma norises vietas vadītājs.
- 1.7. Pētījuma īstenošana ZKRS pieļaujama tikai ar ZKRS rakstisku atļauju un ZKRS darbinieka – Pētījuma norises vietas vadītāja, uzraudzībā, kuram ir konkrētā pētījuma veikšanai atbilstoša profesionālā kvalifikācija.
- 1.8. Pētījuma rezultātu ziņojumos vai publikācijās norāde par to, ka pētījums veikts ZKRS, ir obligāta.

- 1.9. Studējošo pētījumu dokumentācijas uzglabāšana ZKRS arhīvā tiek notikta 5 gadi pēc pētījuma beigu datuma.

## **II. ZKRS atļaujas saņemšanas kārtība**

- 2.1. Atļaujas sniegšanu Pētījuma īstenošanai ZKRS izskata, pamatojoties uz studējošā aizpildītu pieteikumu /1.pielikums/, kuru studējošais nosūta uz ZKRS e-pastu: [petijumi@ventspils.lv](mailto: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.
- 2.2. Pieteikumam /1.pielikums/ pievieno:
  - 2.2.1. Pētījuma veicēja apliecinājumu /2.pielikums/;
  - 2.2.2. Pētījuma aprakstu (pētījuma protokols), par to, kāds, kur un, kā tiks veikts pētījums, norādot, kādas metodes tajā paredzēts pielietot;
  - 2.2.3. Veidni pacienta rakstveida piekrišanai dalībai konkrētajā pētījumā;
  - 2.2.4. Citus pētījumā paredzētos dokumentus (anketas, aptaujas, skalas u.tml.);
  - 2.2.5. Augstskolas vai citas kompetentas ētikas komitejas rakstiskas atļauju veikt pētījumu;
  - 2.2.6. Attiecīgu atļauju<sup>1</sup> pētījumā izmantot medicīniskajos dokumentos fiksētos pacienta datus bez pacienta rakstveida piekrišanas.
- 2.3. Iesnieguma un apliecinājuma veidlapa ir pieejama ZKRS mājaslapā interneta vietnē [www.ziemelkurzemesslimnica.lv](http://www.ziemelkurzemesslimnica.lv).
- 2.4. Pieteikuma veidlapu pirms iesniegšanas ZKRS, saskaņo un paraksta Pētījuma veicējs, Pētījuma zinātniskais vadītājs un Pētījuma norises vietas vadītājs.
- 2.5. Saņemtais studējošā pieteikums ar pielikumiem tiek reģistrēts un uzskaitīts ZKRS DVS sistēmā (Studējošo pētījumu reģistrā) un tiek vizēts izskatīšanai ZKRS Klīnisko pētījumu vadītājam.
- 2.6. Katram pētījumam DVS sistēmā piešķir iekšējo identifikācijas numuru - studējošo pētījumiem piešķir kodu, kuru veido simboli SP (ar nozīmi “studējošo pētījums”), pēc kārtas kalendāra gada ietvaros un gads, numurs Piemērs: SP/2023/15, kas nozīmē 15.studējošo pētījums 2023. gadā.
- 2.7. ZKRS kanceleja nodrošina Studējošo pētījumu reģistra uzturēšanu aktuālā stāvoklī, dokumentu failu pievienošanu un saskaņošanas, vizēšanas uzdevumu noteikšanu un kontroli DVS vidē.
- 2.8. ZKRS Klīnisko pētījumu vadītājs izvērtējot studējošā pieteikumu DVS sistēmā un izdara atzīmi par piekrišanu vai atteikumu sniegt atļauju pētījuma īstenošanai, par ko informē ZKRS juristu.
- 2.9. ZKRS jurists saņemot ZKRS Klīnisko pētījumu vadītāja izvērtējumu sagatavo atļauju pētījuma veikšanai vai atteikumu sniegt atļauju, kuru reģistrē DVS sistēmā un nodot parakstīšanai ZKRS valdes priekšsēdētājam. Pēc minētā dokumenta parakstīšanas tas tiek nosūtīts Pētījuma pieteikuma iesniedzējam un DVS sistēmā uzdots iepazīties ZKRS noteiktiem darbiniekiem (arhivārs, struktūrvienības/nodaļas vadītājs).
- 2.10. ZKRS valdes priekšsēdētājs var atļauju pētījuma īstenošanai apturēt, ja pētījuma īstenošanas laikā ZKRS Klīnisko pētījumu vadītājs konstatē, ka pētījums netiek veikts atbilstoši pētījuma protokolam, tiek apdraudēta pacientu drošība un/vai tiek pārkāpti izpētes ētiskie principi vai citas uz pētniecību attiecināmas juridiskas un vispārpieņemtas normas. ZKRS Klīnisko pētījumu vadītājs, rakstisku apliecinājumu par konstatētajiem pārkāpumiem iesniedz Kancelejai reģistrācijai DVS sistēmā Pētījumu reģistrā.
- 2.11. ZKRS valdes priekšsēdētājs, par šajos Noteikumos 2.10.punktā lēmuma pieņemšanu, sagatavo vīzu ZKRS juristam par dokumenta sagatavošanu pētījuma atļaujas pārtraukšanai, kas pēc tā sagatavošanas tiek reģistrēts DVS sistēmā un nodot parakstīšanai. Pēc minētā dokumenta parakstīšanas tas tiek nosūtīts Pētījuma pieteikuma iesniedzējam un Pētījuma zinātniskajam vadītājam.

---

<sup>1</sup> Pacientu tiesību likuma 10. pants; Ministru kabineta 04.08.2015. noteikumu Nr. 446 “Kārtība, kādā atļauj izmantot pacienta datus konkrētā pētījumā” 2. punkts

### III. Pētījuma veikšana

- 3.1. Studējošais pētnieks ir personiski atbildīgs par pētījuma dalībnieku piekrišanas saņemšanu dalībai pētījumā, ievērojot, ka ZKRS neievāc automatizēti pacientu piekrišanu dalībai pētījumos un neveic automatizētu pacientu datu anonimizēšanu.
- 3.2. Lai nodrošinātu korektu personas datu apstrādi pētījuma ietvaros, ZKRS datu aizsardzības speciālists var pieprasīt un patstāvīgi īstenot pētījuma ietvaros veiktās personas datu apstrādes auditu. ZKRS datu aizsardzības speciālists, neatbilstību gadījumā, ir tiesīgs sniegt saistošus norādījumus Pētījuma veicējam, kā arī, informē ZKRS Klīnisko pētījuma vadītāju par konstatētajām neatbilstībām (saņemtajai atļaujai, normatīvajiem aktiem vai šai kārtībai).
- 3.3. Ja pētījums paredz medicīniskajos dokumentos fiksēto pacienta datu izmantošanu bez pacienta rakstveida piekrišanas, pamatojoties uz šādai datu apstrādei izsniegtu atļauju, studējošais pētnieks iesniedz ZKRS sarakstu ar detalizētām datu kategorijām, kuru apstrādi paredz pētījums.
- 3.4. Ja pētījums paredz izmantot neidentificējamus pacienta datus ZKRS datubāzēs un reģistros (arhīvā), studējošais pētnieks iesniedz ZKRS sarakstu ar detalizētām datu kategorijām, kuru apstrādi paredz pētījums, un sedz izdevumus par dokumentu anonimizēšanu ZKRS noteiktajā apmērā.
- 3.5. Medicīniskajos dokumentos fiksētos pacienta datus studējošais var izmantot pētījumā un ZKRS var sniegt piekrišanu tikai pastāvot Pacientu tiesību likuma 10.panta septītajā, astotajā, astotajā prim daļā noteiktajiem nosacījumiem.
- 3.6. ZKRS arhīva darbinieks vai struktūrvienības/nodaļas vadītājs, atlasot pacientu medicīnisko dokumentāciju studējošam pētījuma veikšanai:
  - 3.6.1. pārliecinās DVS sistēmā, vai studējošam ir izsniegta ZKRS atļauja pētījuma veikšanai;
  - 3.6.2. pārliecinās, ka medicīniskajos dokumentos nav atzīmes par pacienta aizliegumu viņa medicīniskos dokumentus izmantot pētniecībā. Ja šāda atzīme ir, medicīniskie dokumenti netiek izsniegti;
  - 3.6.3. DVS sistēmā konkrētam studējošā pētījuma dokumenta kartiņā veic atzīmi kādi medicīniskie dokumenti izsniegti studējošam, izsniegto dokumentu numurs, izsniegšanas datumu.
- 3.7. Studējošais pētnieks medicīniskos dokumentus un datus var izmantot tikai ZKRS telpās un personāla uzraudzībā.
- 3.8. **Pētījuma veicējam ir aizliegts:**
  - 3.8.1. **Fotografēt, filmēt jebkādā citā veidā veidot medicīnisko dokumentu attēlus;**
  - 3.8.2. Kopēt, izrakstīt, un jebkādā citā veidā iegūt un saglabāt datus, no kuriem var identificēt pacientu, kā arī šādus datus jebkādā veidā izmantot pētnieciskā darba sagatavošanā;
  - 3.8.3. Izņemt Slimības vēstures, medicīnisko dokumentāciju ārpus ZKRS telpām;
  - 3.8.4. Veikt piezīmes un ielīmējumus, izņemt dokumentus no Slimības vēsturēm un ambulatorajām kartēm;
  - 3.8.5. Sasmērēt, saplēst, citā veidā bojāt Slimības vēstures;
  - 3.8.6. Nodot, apspriest, rādīt pacientu medicīniskos dokumentus un tajās esošo pacientu identificējošo informāciju citām personām;
  - 3.8.7. Jebkādā veidā kontaktēties ar pacientiem, to radniekiem, ja vien tie nav iepriekš rakstiski piekrituši anketēšanai vai telefonintervijai.
- 3.9. **Noteikumu 3.8.punkta pārkāpuma gadījumā, medicīniskā dokumentācija nekavējoties nododama atpakaļ arhīvā vai struktūrvienības/nodaļas vadītājam, un Pētījuma norises vietas vadītājs par pārkāpumu informē ZKR Klīnisko pētījumu vadītāju, kas savukārt par to informē ZKRS valdes priekšsēdētāju. Šim pētījuma veicējam Slimnīcas atļauja pētījuma veikšanai var tikt pārtraukta (vai uz laiku vai pilnībā). Pārkāpuma gadījumā, ZKRS Klīnisko pētījumu vadītājam ir pienākums ziņot par iespējamo personas datu aizsardzības pārkāpumu ZKRS datu aizsardzības speciālistam, ievērojot Personas datu aizsardzības pārkāpumu izmeklēšanas kārtības prasības.**

- 3.10. Studējošais pētnieks apņemas apstrādāt pētījuma īstenošanai nepieciešamos personas datus, tostarp, dzēst datus pēc to apstrādes pabeigšanas, tikai saskaņā ar Vispārīgo datu aizsardzības regulu, Fizisko personu datu apstrādes likumu, Pacientu tiesību likumu un citiem attiecināmiem ārējiem normatīvajiem aktiem un atbilstoši studējošā apliecinājumā ietvertajām prasībām.
- 3.11. Studējošais pētnieks 60 dienu laikā pēc bakalaura/maģistra/doktora darba aizstāvēšanas, iesniedz ZKRS veiktā pētījuma kopsavilkuma ziņojumu aizpildot veidlapu "Atzinums par studējošā pētījuma pabeigšanu"/*Pielikums Nr.3/*, nosūtot to uz ZKRS e-pastu [petijumi@ventspils.lv](mailto:petijumi@ventspils.lv), kas tiek reģistrēts DVS sistēmā Studējošo pētījumu reģistrā. Veidlapa paredz studējošā pētnieka un darba vadītāja parakstus.
- 3.12. Pētījuma kopsavilkuma ziņojumu ZKRS pēc saviem ieskatiem kopumā vai daļā var norādīt savos vadības ziņojumos un publiskot ZKRS tīmekļvietnē un iekštelpā.

#### IV. Atbildības sadalījums

- 4.1. **Pētījuma veicējs** ir atbildīgs:
  - 4.1.1. Par pētījuma uzsākšanai sniegtas informācijas patiesumu, precizitāti;
  - 4.1.2. Par pētījuma realizāciju un rezultātiem;
  - 4.1.3. Par Fizisko personu datu aizsardzības 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;
  - 4.1.4. Pacienta tiesību izskaidrošanu pētāmajai personai (pacientam) un/vai tas likumiskajam pārstāvim un informētas piekrišanas saņemšanu rakstiskā formā no katras pētāmas personas divos eksemplāros vienu no tiem saglabājot ZKRS pacienta medicīniskajā dokumentācijā;
  - 4.1.5. 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;
  - 4.1.6. Par šī dokumenta prasību ievērošanu.
- 4.2. **Pētījuma norises vietas vadītājs** ir atbildīgs:
  - 4.2.1. Par kontrolētu pētniecības norisi ZKRS, ievērojot personas datu apstrādes prasības, tostarp – par atzīmes izdarīšanu medicīniskajos dokumentos par pacienta personas datu izmantošanu pētījumā, un par studējošā iepazīstināšanu ar ZKRS iekšējās kārtības noteikumiem, darba drošības, ugunsdrošības u.c. saistošajiem noteikumiem un citiem studējošā pienākumiem, uzturoties ZKRS;
  - 4.2.2. Par savu uzdevumu izpildi saskaņā ar šī dokumenta prasībām.
- 4.3. **ZKRS Klīnisko pētījumu vadītājs** ir atbildīgs:
  - 4.3.1. Par savu uzdevumu izpildi saskaņā ar šī dokumenta prasībām;
  - 4.3.2. Par citu ZKRS struktūrvienību/nodaļu atbildīgo personu iesaistīšanu jautājumu saskaņošanai;
  - 4.3.3. Par pētījumu izpildes uzraudzību saistītajiem jautājumiem, kā arī par savlaicīgu valdes informēšanu par pētījumu norisi un pētījuma pabeigšanu.

Valdes priekšsēdētājs

/paraksts\*/

J.Lācis

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

**PIETEIKUMS  
STUDĒJOŠĀ PĒTĪJUMA ĪSTENOŠANAI**

Ārstniecības iestāde (ĀI)	SIA "Ziemeļkurzemes reģionālā slimnīca" (ZKRS) Reģistrācijas Nr.40003246194		
<b>Informācija par pieteikuma iesniedzēju</b>			
Vārds, uzvārds			
Izglītības iestādes nosaukums			
Fakultāte			
Studiju programma			
Kontakttālrunis, e-pasts			
<b>Informācija par pētījumu</b>			
Pētījuma nosaukums			
Protokola Nr. (ja ir piešķirts)			
ĀI struktūrvienība/nodaļa, kurā paredzēta pētījuma īstenošana			
Plānotais pētījuma norises laiks	no		līdz
Pētījuma mērķis, uzdevumi			
Pētījums paredz medicīniskajos dokumentos fiksēto pacienta datu izmantošanu bez pacienta rakstveida piekrišanas un datu anonimizēšanas			<input type="checkbox"/>

<b>Pievienotie dokumenti</b>	
Pētījuma protokols, kas satur pētījumā izmantojamās metodes aprakstu un paredzamo datu vākšanas procesu	<input type="checkbox"/>
Ētikas komitejas atļauja	<input type="checkbox"/>
Veidne pacienta rakstveida piekrišanai dalībai pētījumā, vai -	<input type="checkbox"/>
Atļauja medicīniskajos dokumentos fiksēto pacienta datu izmantošanai pētījumā bez pacienta rakstveida piekrišanas	<input type="checkbox"/>
Pētījuma veicēja konfidencialitātes apliecinājums	<input type="checkbox"/>

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

<b>Pētījuma norises vadītājs ZKRS</b>	Vadītāja paraksts
Vārds, uzvārds	
Ieņemamais amats	

Parakstot pieteikumu, es apliecinu, ka esmu iepazinies ar pētījumu veikšanas kārtību šajā ārstniecības iestādē un apņemos izpildīt tās prasības pilnā apmērā * Dokumenta rekvizītus "paraksts" un "datums" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.	
Pieteikuma parakstīšanas datums: _____	Pieteikuma iesniedzēja paraksts (tā atšifrējums) _____

**APLIECINĀJUMS**  
**par SIA**  
**"Ziemeļkurzemes reģionālā slimnīca"**  
**noteikumu un konfidencialitātes prasību ievērošanu darbā ar**  
**informāciju, personas datiem un informācijas sistēmām**

Es, \_\_\_\_\_ students \_\_\_\_\_,  
/augstskolas nosaukums / /vārds, uzvārds/

studenta apliecības Nr. vai cits identifikators \_\_\_\_\_, apliecinu,  
ka pētījumā

\_\_\_\_\_  
/pētījuma nosaukums/

1. Esmu iepazinies/-usies ar SIA "Ziemeļkurzemes reģionālā slimnīca noteikumiem" Nr.\_\_\_\_/2023 "Studējošā pētījumu īstenošana", **to saprotu un apņemos to ievērot.**
2. Datu apstrādi veikšu tikai pētījuma vajadzībām, un saskaņā ar Vispārīgo datu aizsardzības regulu, Fizisko personu datu apstrādes likumu, Pacientu tiesību likumu, citiem normatīviem aktiem, kas regulē fizisko personu datu apstrādi un pētījumu veikšanu, kā arī Slimnīcas iekšējiem normatīvajiem aktiem, kas regulē datu apstrādi, iekšējo kārtību un procesus Slimnīcā, Slimnīcas personāla norādījumiem, un pētījumu reglamentējošajos dokumentos paredzētajā apjomā.
3. **Apzinos, ka augstāk minēto normatīvo aktu un noteikumu neievērošanas rezultātā man var tikt liegta turpmāka pētījuma veikšana, citu pētījumu uzsākšana un veikšana slimnīcā, man var iestāties juridiska atbildība, gan valsts iestāžu piemēroti sodu un sankciju veidā, gan civiltiesisku prasību, tostarp regresa prasību un tiesvedību rezultātā noteikta mantiska atbildība, kā arī var tikt ietekmētas manas tiesiskās attiecības ar augstskolu, kurā studēju. Apzinos, ka par maniem pārkāpumiem Slimnīcas darbiniekiem ir pienākums ziņot atbilstoši Noteikumos noteiktajam.**
4. ir\* / nav (vajadzīgo pasvītrot) paredzēts izmantot SIA „Ziemeļkurzemes reģionālā slimnīca” infrastruktūru.

Datums: \_\_\_\_\_

Paraksts: \_\_\_\_\_

Dokumenta rekvizītus "paraksts" un "datums" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.

## ATZINUMS

### par STUDĒJOŠĀ PĒTĪJUMA PABEIGŠANU ZKRS

Iesniegt ne vēlāk kā 60 dienu laikā pēc darba aizstāvēšanas

Pētījuma ZKRS reģ. numurs:		Pētījuma pabeigšanas datums:		Atbildīgais pētnieks/ pētījuma pārstāvis (V.Uzvārds)	
Pētījuma norises periods (no-līdz)				Pētījuma norises vadītājs (V.Uzvārds)	
Pētījuma nosaukums:					

Pētījuma rezultāts (atbildīgā pētnieka novērtējums)	Pētījuma norises vadītāja novērtējums
<b>1. Ieguvumi ārstniecības/ aprūpes procesa teorētiskai / praktiskai pilnveidošanai:</b>	
<b>2. Ieguvumi ZKRS:</b>	
<b>3. Pētnieka (-u) kompetenču attīstība:</b>	
<b>4. Galvenie rezultāti un secinājumi:</b>	

Atbildīgais pētnieks: \_\_\_\_\_ (paraksts)

Pētījuma norises vadītājs: \_\_\_\_\_ (paraksts)

Datums: \_\_\_\_\_

Dokumenta rekvizītus "paraksts" un "datums" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.