

**LATVIJAS UNIVERSITĀTES
DZĪVĪBAS UN MEDICĪNAS ZINĀTŅU PĒTĪJUMU ĒTIKAS KOMITEJAS
NOLIKUMS**

I. Vispārīgie noteikumi

1. Latvijas Universitātes (turpmāk – LU) Dzīvības un medicīnas zinātņu pētījumu ētikas komitejas (turpmāk – Komiteja) nolikums nosaka Komitejas kompetenci zinātnisko pētījumu ētisko aspektu izvērtēšanai, atbildību, izveidošanas un lēmumu pieņemšanas kārtību. Procesuālos jautājumus, kas nav noteikti šajā nolikumā, izlemj pati Komiteja.
2. Komiteja savā darbībā ievēro starptautiskos tiesību aktus pētījumu ētikas jomā, Latvijas Zinātnes padomes un Latvijas Zinātņu akadēmijas Zinātnieka ētikas kodeksu, Zinātniskās darbības likumu, LU Satversmi, šo nolikumu un citus spēkā esošos Latvijas Republikas un LU normatīvos aktus.
3. Komitejas darbības mērķis ir aizsargāt pētījuma dalībnieku tiesības, veselību, drošību un cieņu, nepieļaut kaitējumu pētījuma dalībniekiem, sabiedrībai un apkārtējai videi, kā arī sekmēt LU kā zinātniskas institūcijas reputāciju un izcilību. Komiteja to īsteno, respektējot pētnieku zinātnisko brīvību un pētījumu zinātniskos mērķus.

II. Komitejas uzdevumi

4. Komiteja ir patstāvīga, koleģiāla un neatkarīga institūcija, kura izvērtē ētikas principu ievērošanu, risku un ieguvumu samēru un pētījuma dalībnieku tiesību aizsardzību LU zinātniskā un akadēmiskā personāla un rezidentūrā, doktorantūrā studējošo veiktajos pētījumos.
5. Komitejas darbība attiecas uz LU Pētījumu ētikas rīcībpolitikā noteiktajiem pētījumu veidiem, kuros kā pētījuma dalībnieki ir iesaistīti cilvēki, pastāv divējāda lietojuma risks vai risks apkārtējai videi.
6. Ja Latvijas Republikas normatīvajos aktos noteiktā kārtībā ir saņemts pilnvarotas ārējās pētījumu ētikas komitejas atzinums, tad LU Komiteja, ja nepieciešams, sniedz atzinumu par to pētījuma daļu, par kuru nav saņemts ārējās pētījumu ētikas komitejas atzinums.
7. Komitejas uzdevumi ir:
 - 7.1. sniegt konsultācijas LU zinātniskajam un akadēmiskajam personālam un rezidentūras, doktorantūras studējošajiem par pētījumu ētikas principu ievērošanu attiecīgās nozaru grupas pētījumos;
 - 7.2. izstrādāt nozares vai nozaru grupas pētījumu ētikas vadlīnijas, kuras apstiprina ar LU rīkojumu;

- 7.3. pirms pētījumu uzsākšanas sniegt Komitejas atzinumu par atbilstību Latvijas Republikas un LU normatīvajiem aktiem un pētījumu ētikas principu ievērošanu LU zinātniskā un akadēmiskā personāla un rezidentūras, doktorantūras studējošo plānotajos pētījumos;
- 7.4. izskatīt pētījuma norises izmaiņu atbilstību Latvijas Republikas un LU normatīvajiem aktiem un pētījumu ētikas principiem, ja šādas izmaiņas tiek plānotas pētījuma norises laikā;
- 7.5. LU Komitejas sekretārs koordinē informācijas publicēšanu, izņemot komercnoslēpumu vai ierobežotas pieejamības informāciju, LU mājaslapā – iesniegumu izskatīšanas kārtību, Komitejas sēžu norises laiku, iesniedzamos dokumentus, pētījumu nosaukumu sarakstu, kuriem ir izsniegts Komitejas atzinums;
- 7.6. nepieciešamības gadījumā pieaicināt darbam Komitejā speciālistus, kas nav Komitejas locekļi, un saņemt to konsultācijas.

III. Komitejas sastāvs un darba organizācija

8. Komitejas sastāvā ir deviņi locekļi, kurus apstiprina uz trim gadiem rektors ar LU rīkojumu, ņemot vērā prorektora priekšlikumu. Komiteja sastāv no:
 - 8.1. sešiem atbilstošu zinātņu nozaru akadēmiskā un zinātniskā personāla pārstāvjiem;
 - 8.2. vienas neatkarīgas personas, kas pārstāv Latvijas Republikā reģistrētu juridisko personu, kas nav LU un tās atvasinātas publiskas personas;
 - 8.3. viena LU personas datu aizsardzības speciālista;
 - 8.4. viena LU Zinātnes departamenta pārstāvja, kas veic Komitejas sekretāra funkcijas.
9. Nosakot Komitejas sastāvu, ņem vērā šādus kritērijus:
 - 9.1. akadēmiskā un zinātniskā personāla pārstāvji ir kvalificēti un pieredzējuši nozares speciālisti, kuri ir kompetenti izvērtēt attiecīgās nozaru grupas pētījumu ētiskos un zinātniskos aspektus;
 - 9.2. akadēmiskā un zinātniskā personāla pārstāvji ir cienījami LU saimē, bez disciplināriem un akadēmiskās ētikas pārkāpumiem;
 - 9.3. neatkarīgā persona ir politiski un saimnieciski neitrāla persona, kas Komitejas uzdevumu īstenošanā pārstāv sabiedrības intereses.
10. Komiteja no sava vidus ievēlē priekšsēdētāju un priekšsēdētāja vietnieku. Komitejas priekšsēdētājs un vietnieks ir LU akadēmiskā vai zinātniskā personāla pārstāvis.
11. Komiteja darbu veic klātienē 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 LU normatīvajiem aktiem. Komitejas sēdes ir slēgtas, izņemot gadījumus, ja Komiteja lemj citādi. Komitejas saziņu, dokumentu apriti, tai skaitā dokumentu parakstīšanu un atzinuma izsniegšanu, drīkst organizēt elektroniski saskaņā ar LU normatīvajiem aktiem.
12. Komitejas sēdes sasauc Komitejas priekšsēdētājs pēc vajadzības, ņemot vērā, ka atzinums par plānoto pētījumu sniedzams 30 dienu laikā pēc iesnieguma saņemšanas Komitejā.
13. Komiteju vada priekšsēdētājs, kurš:
 - 13.1. izstrādā Komitejas darba plānu un sēžu darba kārtību;

- 13.2. organizē iesniegumu un citu jautājumu izskatīšanu;
 - 13.3. sasauk Komitejas sēdes;
 - 13.4. paraksta Komitejas atzinumus un citus dokumentus.
14. Komitejas priekšsēdētāja prombūtnes laikā viņu aizvieto priekšsēdētāja vietnieks.
 15. Komitejas sekretāra pienākumi:
 - 15.1. reģistrēt ienākošo un izejošo korespondenci;
 - 15.2. protokolēt Komitejas sēdes;
 - 15.3. veikt saziņu un korespondences apriti ar Komitejas locekļiem, iesniegumu iesniedzējiem, LU personālu un citām institūcijām;
 - 15.4. informēt iesniegumu iesniedzējus par Komitejai iesniedzamajiem dokumentiem un prasībām Komitejas atzinuma saņemšanai;
 - 15.5. izsniegt Komitejas atzinumus.
 16. Komiteja ir lemttiesīga, ja sēdē piedalās ne mazāk kā pieci Komitejas locekļi.
 17. Ja uz ētikas komitejas sēdi nav ieradušies vismaz pieci Komitejas locekļi, Komitejas priekšsēdētājs sasauk atkārtotu sēdi, par to informējot Komitejas locekļus ne vēlāk kā piecas darba dienas pirms sēdes norises. Atkārtoti sasauktā Komitejas sēde ir lemttiesīga neatkarīgi no klātesošo Komitejas locekļu skaita.
 18. Komitejas sekretārs izsūta sēdes darba kārtību un izskatāmos dokumentus Komitejas locekļiem ne vēlāk kā piecas darba dienas pirms Komitejas sēdes.
 19. Komiteja lēmumus pieņem, atklāti balsojot “par” vai “pret” visiem klātesošajiem Komitejas locekļiem. Ja balsis sadalās līdzīgi, tad izšķirošā ir Komitejas priekšsēdētāja balss. Lēmums ir pieņemts, ja “par” nobalsojuši vairāk nekā puse no balsojušajiem Komitejas locekļiem.
 20. Katras Komitejas klātienē sēdes sākumā visi klātesošie Komitejas locekļi Interesu konflikta vai tā neesamības deklarācijā parakstās, ka viņiem nav faktiskā vai iespējama interešu konflikta ar sēdē izskatāmo iesniegumu iesniedzējiem. Komitejas sekretārs apliecinājumu pievieno protokola pielikumā. Ja Komitejas loceklim ir interešu konflikts, viņš to rakstiski norāda Interesu konflikta vai tā neesamības deklarācijā, kā arī nepiedalās balsošanā un viedokļa izteikšanā par konkrēto pētījumu.
 21. Ja Komitejas sēde notiek tiešsaistē, tad, izsūtot uzaicinājumu uz Komitejas sēdi, sekretārs nosūta visiem dalībniekiem Interesu konflikta vai tā neesamības deklarāciju, kuru dalībnieki paraksta ar drošu elektronisko parakstu vai pašrocīgi un nosūta e-pastā vai nogādā Komitejas sekretāram līdz sēdes sākumam.
 22. Komitejas sēdes protokolu pašrocīgi vai elektroniski paraksta visi Komitejas locekļi. Ja Komitejas loceklis nepiekrīt Komitejas lēmumam, viņš var pievienot parakstītu savu atšķirīgo viedokli sēdes protokolam.
 23. Komitejas locekļi un pieaicinātie speciālisti ievēro konfidencialitāti par sēdēs izskatīto dokumentu saturu.

IV. Iesniegumu izskatīšana un lēmuma pieņemšana

24. Pētījuma vadītājs iesniedz Komitejas sekretāram aizpildītu un parakstītu iesnieguma veidlapu un šādus pielikumus:

- 24.1. pētījuma dalībnieka informētās piekrišanas dokumentus pētījumiem ar cilvēku iesaisti, kas sagatavoti atbilstoši, pētījuma dalībniekam saprotamā valodā;
 - 24.2. pētījuma instrumentus (anketu, novērojuma protokolu, interviju jautājumus u.c.);
 - 24.3. citus ar pētījumu saistītus dokumentus, ja nepieciešams.
25. Komiteja 30 dienu laikā pēc iesnieguma reģistrēšanas vai Komitejas pieprasīto papildu dokumentu vai labojumu saņemšanas pieņem lēmumu un sniedz iesniedzējam rakstisku atzinumu par plānotā pētījuma atbilstību pētījumu ētikas principiem.
26. Komitejai ir šādas tiesības:
- 26.1. pieprasīt no iesniedzēja skaidrojumus un papildu dokumentus, kas nepieciešami iesnieguma izskatīšanai;
 - 26.2. pieprasīt veikt labojumus iesniegtajos pētījuma dokumentos attiecībā uz ētikas principu ievērošanu;
 - 26.3. pagarināt lēmuma pieņemšanas un atzinuma izsniegšanas termiņu līdz nepieciešamo dokumentu saņemšanai vai labojumu veikšanai, bet ne vairāk kā par 10 dienām;
 - 26.4. konsultāciju sniegšanai pieaicināt speciālistus bez balsstiesībām lēmuma pieņemšanā;
 - 26.5. pēc lēmuma pieņemšanas, balstoties uz informāciju par izmaiņām plānotajā pētījuma norisē un Komitejai iesniegtajos dokumentos, atkārtoti lemt par pētījuma atbilstību pētījumu ētikas principiem.
27. Iesniedzējs izpilda šī nolikuma 26.1. un 26.2. punktā minētās prasības 10 dienu laikā no pieprasījuma saņemšanas brīža. Ja iesniedzējs neizpilda Komitejas prasības noteiktajā termiņā, Komiteja ir tiesīga noraidīt iesnieguma izskatīšanu.
28. Komiteja var pieņemt šādus lēmumus:
- 28.1. izsniegt atzinumu par plānotā pētījuma atbilstību pētījumu ētikas principiem;
 - 28.2. atlikt lēmuma pieņemšanu līdz papildu dokumentu saņemšanai vai nepieciešamo labojumu veikšanai iesniegtajos dokumentos, norādot iesniedzamos dokumentus vai nepieciešamos labojumus;
 - 28.3. izsniegt atzinumu par plānotā pētījuma neatbilstību pētījumu ētikas principiem.
29. Pētījuma vadītāja pienākumi:
- 29.1. rakstiski informēt Komiteju par izmaiņām plānotajā pētījuma norisē un Komitejai iesniegtajos dokumentos pirms šādu izmaiņu veikšanas;
 - 29.2. pētījumos ar cilvēku iesaisti, kuros izmanto invazīvas procedūras, iespējami agrāk, bet ne vēlāk kā septiņu dienu laikā pēc attiecīgā fakta konstatēšanas rakstiski informēt Komiteju par neparedzētām blakusparādībām, kas izpaužas kā pētījuma dalībnieku veselības stāvokļa pasliktināšanās vai risks veselībai, ko, iespējams, izraisījušas pētījuma procedūras.
30. Komiteja nodrošina dokumentu apriti un arhivēšanu saskaņā ar LU normatīvajiem aktiem.
31. Komitejas sekretārs koordinē, ka pēc katras sēdes LU mājaslapā publicē to pētījumu nosaukumu sarakstu, kuriem ir izsniegts atzinums par plānotā pētījuma atbilstību pētījumu ētikas principiem.
32. Komitejas lēmums tās kompetences ietvaros ir galīgs.