



DAUGAVPILS UNIVERSITĀTES BIOLOĢIJAS UN MEDICĪNAS PĒTĪJUMU ĒTIKAS KOMITEJAS NOLIKUMS

Nolikums izstrādāts, pamatojoties uz LR Zinātniskās darbības likumu, Dzīvnieku aizsardzības likumu, LZA un LZP apstiprināto Zinātnieka Ētikas kodeksu, DU Satversmi.

Lietotie saīsinājumi: LZA – Latvijas Zinātņu akadēmija, LZP – Latvijas Zinātnes padome, DU – Daugavpils Universitāte.

1. VISPĀRĪGIE NOTEIKUMI

1.1. Daugavpils Universitātes (DU) Bioloģijas un medicīnas pētījumu ētikas komiteja (turpmāk tekstā – Komiteja) darbojas saskaņā ar šo Nolikumu, un tās darbības pamatā ir Helsinku deklarācija (1964.g.), kas revidēta Pasaules medicīnas darbinieku Asamblejā Edinburgā (2000.g.), PVO ieteikumi Ženēvā (2000.g.), kā arī Latvijas ārstu ētikas kodekss (1995.g.), Pacientu tiesību likums (2009), Ārstniecības likums (1997.-2005), Noteikumi par ārstniecības personu un studējošo, kuri apgūst pirmā vai otrā līmeņa profesionālās augstākās medicīniskās izglītības programmas, kompetenci ārstniecībā un šo personu teorētisko un praktisko zināšanu apjomu (2009), Dzīvnieku Uzvedības Izpētes asociācijas (*The Association for the Study of Animal Behaviour, ASAB*) un Dzīvnieku Uzvedības savienības (*The Animal Behavior Association, ABA*) Vadlīnijas dzīvnieku aprūpei uzvedības izpētē un izglītībā (*Guidelines for the Treatment of Animals in Behavioural Research and Teaching*), kas ir starptautiskais standarts ētikas jautājumos dzīvnieku un cilvēku uzvedības un evolūcijas izpētes jomā (<http://asab.nottingham.ac.uk/downloads/guidelines2006.pdf>) u.c. likumdošanas aktiem un dokumentiem.

1.2. Komiteja un tās locekļi savā darbībā un lēmumos ir patstāvīgi un neatkarīgi.

1.3. Komiteja uztur kontaktus, sadarbojas un konsultējas ar LZA, LZP Laboratorijas dzīvnieku pētījumu komiteju, Dzīvnieku aizsardzības ētikas padomi, Rīgas Stradiņa Universitātes Ētikas komiteju, Pārtikas un Veterināro dienestu, Dabas aizsardzības pārvaldi, Fizioterapeitu asociāciju u.c.

2. ĒTIKAS KOMITEJAS UZDEVUMI

2.1. Komiteja palīdz DU docētājiem (turpmāk tekstā - pētniekiem) un studējošiem, konsultējot un izvērtējot bioloģisko un medicīnisko pētījumu ētiskos aspektus, kurus veic ar dzīvajām būtnēm, nenoņemot pētnieku un studējošo atbildību par pētījuma organizāciju, metodoloģiju un sekām.

2.2. Komiteja izsaka savu viedokli, pieņem lēmumus un dod atzinumus par:

- 2.2.1. laboratorijas dzīvnieku izmantošanu bioloģiskajos un medicīniskajos pētījumos;
- 2.2.2. savvaļas dzīvnieku izpēti dabiskos vai laboratorijas aptākļos;
- 2.2.3. zinātniskiem pētījumiem cilvēka ekoloģijas un evolūcijas jomās bez tiešas diagnostiskas vai terapeitiskas nozīmes attiecībā uz personu, kura pakļauta pētījumam (neklīniski biomedicīniskie pētījumi);
- 2.2.4. medicīniskiem pētījumiem saistībā ar profesionālu aprūpi ar vai bez tiešas diagnostikas vai terapeitiskas nozīmes attiecībā uz personu, kura pakļauta pētījumam (klīniski un biomedicīniski pētījumi);
- 2.2.5. personas datu un privātās dzīves tiesību aizsardzību.

2.3. Komiteja neizvērtē biomedicīniskos pētījumus saistībā ar farmaceitisko produktu klīnisko izpēti.

2.4. Komitejas darbība ir virzīta, lai DU zinātniskajos pētījumos un studiju programmu realizācijā tiktu ievēroti morāles un ētikas pamatprincipi attiecībās starp studentu un docētāju, pētāmo objektu un pētnieku, kā arī ētikas normas attiecībā uz pētāmo objektu.

3. ĒTIKAS KOMITEJAS SASTĀVS

3.1. Komitejas sastāvā ir 5 locekļi.

3.2. Komitejai ir tiesības plānotā pētījuma vai ar studiju procesu saistītās ētiskās problēmas izvērtēšanai uzaicināt speciālistu (-us), kurš (-ri) nav pārstāvēts (-ti) Komitejā.

3.3. Komitejas locekļiem jābūt augsti kvalificētiem speciālistiem ar zinātnisku grādu. Komitejas priekšsēdētāju un locekļus apstiprina Senāts pēc Zinātnes padomes ieteikuma uz 3 gadiem. Pieļaujama atkārtota ievēlēšana.

3.4. Komiteja ievēlē priekšsēdētāja vietnieku un sekretāru ar vienkāršu balsu vairākumu.

4. KOMITEJAS DARBĪBA UN KOMPETENCE

4.1. Izsakot savu viedokli, Komiteja īpašu uzmanību pievērš:

- 4.1.1. pētījuma iespējamo rezultātu nozīmei;
- 4.1.2. profesionālajiem priekšnosacījumiem paredzētā pētījuma veikšanai;
- 4.1.3. iespējamam riskam pētījuma objektam;
- 4.1.4. humānai attieksmei pret pētāmo objektu.

4.2. Komitejas kompetencē ir izteikt savu viedokli un pieņemt lēmumu par zinātniskiem pētījumiem.

4.3. Komitejas darbība notiek pēc pieteikumu principa. Pieteikumu ir tiesīgs iesniegt jebkurš DU pētnieks vai studējošais.

4.4. Komitejas darbību finansiāli nodrošina DU, noslēdzot uzņēmuma līgumus un apmaksājot darbu, balstoties uz patērēto laiku pieteikumu izskatīšanai un komitejas locekļa vai cita speciālista akadēmisko amatu. Veiktais darba apjoms tiek uzskaitīts šādi:

- komitejas locekļiem par viena pieteikuma izskatīšanu – 15 min.;
- komitejas sekretāram par viena pieteikuma noformēšanu – 30 min.

5. Pieteikuma saturs

5.1. Lai iegūtu Komitejas atsaukumi, pirms pētījuma uzsākšanas pētniekam Komitejai jāiesniedz pieteikums, kas satur:

- 5.1.1. pētījuma vadītāja un pētnieku vārdus, amatus un zinātniskos grādus, pievienojot CV;
- 5.1.2. pētījuma nosaukumu un mērķi;
- 5.1.3. pētījumā izmantotās metodes un tehnisko aprīkojumu, to izklāstu un salīdzinājumu ar iepriekšējo pieredzi;
- 5.1.4. pētījumos ar cilvēkiem pētījumu vieta un dalībnieku atlases kritērijus (skaits, vecums, dzimums u.c.);
- 5.1.5. sagaidāmos rezultātus;
- 5.1.6. pētījuma ētiskos apsvērumus, kas satur apliecinājumu, ka pētījums tiks veikts saskaņā ar Latvijā spēkā esošajiem normatīvajiem aktiem, starptautiskajiem dokumentiem un ētikas principiem;

5.2. Pieteikuma pielikumā pievieno:

- 5.2.1. pētījuma vadītāja un pētnieku CV;
- 5.2.2. pētījumiem, kuri tiek veikti ar cilvēkiem, veidlapas paraugu, kurā ir pētījuma dalībniekiem saprotams pētījuma apraksts un skaidrojums, kā arī pētāmās personas piekrišana iesaistīties pētījumā un tiesības atsaukt savu piekrišanu jebkurā laikā. Veidlapu pirms pētījuma veikšanas apstiprina ar parakstu pētījumā iesaistītā persona un pētnieks.
- 5.2.3. nepilngadīgām personām viena no vecākiem vai likumīga pārstāvja rakstisku piekrišanu;
- 5.2.4. pētījuma protokolu, anketas, datu reģistrēšanas veidlapu paraugus;
- 5.2.5. struktūrvienības vadītāja piekrišanu.

5.3. Eksperimentos ar dzīvniekiem pētījuma protokolā jāatspoguļo:

- 5.3.1. dzīvnieku sugas, līnijas, skaita izvēles pamatojums;
- 5.3.2. eksperimenta apstākļi, dzīvnieku uzturēšana, barošana, adaptācijas periods;
- 5.3.3. eksperimenta modelis un paredzētās procedūras, eitanāzijas metode.
- 5.3.4. alternatīvu eksperimentālo darbību izvērtēšana.

6. Pieteikumu izskatīšana un lēmuma pieņemšana

6.1. Komiteja pārbauda pētījuma ētiskos apsvērumus, datu pilnīgumu un to, vai saskaņā ar tiem var atļaut vai atteikt pētījuma veikšanu. Komiteja var uzaicināt pieteikuma iesniedzēju uz konsultatīvajām pārrunām. Komiteja ir tiesīga pieprasīt iesniegt papildus informāciju vai veikt izmaiņas pētījuma gaitā.

6.2. Komiteja ir lemttiesīga, ja sēdē piedalās vairāk nekā puse tās locekļu.

6.3. Komiteja pieņem lēmumu, atklāti balsojot ar vienkāršu balsu vairākumu. Ja ir vienāds balsu skaits, izšķirīgā ir priekšsēdētāja balss.

6.4. Ja pētījuma veikšanas gaitā rodas būtiskas izmaiņas, par tām jāziņo Komitejai un pētījuma turpināšanai nepieciešams jauns Komitejas atzinums.

6.5. Pastāvot aizdomām par pētnieku neētisku rīcību, Komiteja var papildus pieprasīt rakstveida ziņojumu pētījuma realizācijas laikā. Komiteja ir tiesīga pieņemt jaunu lēmumu.

6.6. Komiteja iepazīstas ar iesniegtajiem dokumentiem, pieņem lēmumu un to rakstveidā paziņo iesniedzējam 30 darba dienu laikā no dokumenta reģistrēšanas brīža.

6.8. Katra Komitejas sēde ir jāprotokolē. Sēžu protokolus, sarakstes materiālus saglabā ne mazāk kā 3 gadus pēc pētījuma nobeiguma.

7. Neizpaušanas pienākums

Komitejas sēdes ir slēgtas. Komitejas locekļiem jāievēro klusēšanas pienākums. Lēmuma pieņemšanā nepiedalās tie Komitejas locekļi, kuru pētījumu apspriež.