

	Kvalitātes vadības sistēmas rokasgrāmata Kārtība, kādā tiek veikta akadēmiskā un studiju pētniecība VSIA „Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca”		ID P-Zin-1.2 Versija 03 Spēkā no 29.01.2019 APSTIPRINĀTS ar 29.01.2019 rīkojumu Nr. 13
	Izstrādāja: Zinātniskā institūta direktors D.Krieviņš, Zinātniskā institūta Zinātnes daļas vadītājs P.Erstis Izglītības daļas vadītāja I.Āboliņa	Saskaņoja: Galvenais ārsts E.Strīķe, Juridiskās daļas vadītāja I.Līce, Procesu kvalitātes daļas vadītāja p.i. A.Jaunzeme, Dokumentu vadības daļas vadītāja A.Lēvalde, Statistikas un datu analīzes daļas vadītāja D.Paegle	

Kārtība, kādā tiek veikta akadēmiskā un studiju pētniecība VSIA „Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca”

Mērķis

Noteikt kārtību akadēmiskās un studiju pētniecības (turpmāk – pētniecība) veikšanai VSIA „Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca” un definēt nepieciešamās darbības, kas jāizpilda personām, kuras vēlas veikt pētniecību studiju procesa ietvaros vai pētniecību akadēmiskās darbības ietvaros VSIA „Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca”.

Darbības sfēra

Zinātniskais institūts, Ārstniecības daļa, Aprūpes daļa, Medicīnas tehnoloģiju daļa, Statistikas un datu analīzes daļa un Dokumentu vadības daļa.

Dokumenti

Reglamentējošie dokumenti

Eiropas Parlamenta un Padomes 2016. gada 27. aprīļa Regulas (ES) 2016/679 par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK (Vispārīgā datu aizsardzības regula)

Fizisko personu datu apstrādes likums

Ārstniecības likums

Pacientu tiesību likums

Arhīvu likums

Zinātniskās darbības likums

Saistītie dokumenti

VSIA “Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca” Dokumentu vadības daļas nolikums.

Zinātniskā institūta nolikums.

VSIA „Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca” Ētikas kodekss

VSIA “Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca” datu privātuma politika

Terminoloģija – definīcijas un saīsinājumi

Akadēmiskā pētniecība – mērķtiecīga darbība ar zinātnes metodēm iegūto faktu, teoriju un dabas likumu izmantošanai jaunu produktu, procesu un metožu radīšanā vai pilnveidošanā, kas tiek īstenota pētījumā, kura iniciators ir zinātnieks, ārstniecības persona vai doktorants.

P-Zin-1.2. versija 03	Kārtība, kādā tiek veikta akadēmiskā un studiju pētniecība VSIA „Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca”	Lpp. 1 no 6
-----------------------	--	-------------

VSIA “Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca” īpašums. Tālāka izplatīšana saskaņojot ar Slimnīcas vadību.

Studiju pētniecība – akreditētās augstskolu studiju programmās paredzētu pētniecisku darbu izstrāde, ko akadēmiskā personāla (darba vadītājs, pētījuma zinātniskais vadītājs) vadībā un uzraudzībā veic students. Studiju pētniecība pacientiem paredzētos dokumentos un saziņā ar pacientiem var tikt saukta par akadēmisko pētniecību. Pētījums – šīs kārtības ietvaros akadēmiskā pētniecība un/vai studiju pētniecība

Kārtība – procedūra "Kārtība, kādā tiek veikta akadēmiskā un studiju pētniecība VSIA „Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca”".

Pētījuma beigu datums – datums, kad Slimnīcā tiek pabeigts pētījums.

Pētījuma norises vieta – klīnika/centrs/nodaļa, kurā tiks veikts pētījums vai no kuras izrakstīti pacienti, kuru medicīnisko dokumentāciju paredzēts izmantot pētījumā

Pētījuma sākuma datums – datums, kad Slimnīcā tiek uzsākts pētījums.

Pētījuma veicējs/iesniedzējs – persona, kas vēlas saņemt Slimnīcas atļauju veikt pētījumu.

Pētījuma zinātniskais vadītājs – persona, kas uzrauga un vada pētījumu, ir atbildīga par pētījuma norisi un juridiskām sekām.

DVD- Dokumentu vadības daļa

EDUS – Elektroniskā dokumentu uzskaites sistēma

SDAD – Statistikas un datu analīzes daļa

Medicīniskā dokumentācija – Stacionārā pacienta medicīniskā karte (veidlapa 003/u), ambulatorā pacienta karte (veidlapa 025/u) jebkādi citi medicīniskie dokumenti, ieraksti un dati no elektroniskajām datu bāzēm, diagnostisko izmeklējumu attēli, videomateriāli, laboratoriju dati

Slimnīca - VSIA „Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca”.

Zinātniskais institūts - VSIA „Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca” Zinātniskais institūts.

Zinātniskā institūta kompetentais darbinieks - Zinātniskais institūta direktors, Zinātnes nodaļas vadītājs vai Izglītības nodaļas vadītājs

I. Vispārīgā daļa

1. Kārtība nosaka, kas jāveic Slimnīcas atļaujas saņemšanai un pētījuma uzsākšanai un veikšanai.
2. Par pētījuma veikšanu ir atbildīgs Pētījuma iesniedzējs, Pētījuma zinātniskais vadītājs un Pētījuma norises vietas vadītājs.
3. Slimnīcā uzsākt pētījumu drīkst tikai pēc Iesnieguma (1.pielikums, forma Zin-1-006) saskaņošanas.
4. Ja pētījumā paredzēts izmantot fizisku personu datus, tajā skaitā īpašu kategoriju personas datus, datu apstrādi veic 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 iekšējos normatīvos aktus, kas regulē datu apstrādi.
5. Pētījuma rezultātu ziņojumos vai publikācijās norāde par to, ka pētījums veikts Slimnīcā, ir obligāta.
6. Pētījuma viens eksemplārs pēc pieprasījuma pētījuma beigām iesniedzams Zinātniskajā institūtā.
7. Zinātniskais institūts drīkst Kārtību un tās pielikums iztulkot svešvalodās un lietot tulkotos dokumentus ārvalstu studentu pētījumu atļauju izsniegšanai.

P-Zin-1.2. versija 03	Kārtība, kādā tiek veikta akadēmiskā un studiju pētniecība VSIA „Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca”	Lpp. 2 no 6
-----------------------	--	-------------

II. Slimnīcas piekrišanas saņemšanas kārtība

8. Lai saņemtu Slimnīcas piekrišanu akadēmiskajam pētījumam, Pētījuma veicējs Zinātniskajā institūtā iesniedz, datorrakstā vai skaidri salasāmā rokrakstā ar drukātiem burtiem aizpildītu:
 - 8.1. Iesniegumu (1.pielikums, forma Zin-1-006)
 - 8.2. Apliecinājumu (izvēloties atbilstošu lapu, kas paredzēta studentiem vai pētniekiem) (2.pielikums, forma Zin-1-007),
 - 8.3. pētījuma apraksta, kopsavilkuma, citus pētījumā paredzētos dokumentus (pacienta informētās piekrišanas, anketas, aptaujas, skalas utml.)
 - 8.4. augstskolas vai citas kompetentas ētikas komitejas rakstiskas atļauju
9. Iesnieguma un apliecinājuma veidlapa ir pieejama Zinātniskā institūta Zinātnes daļā un Slimnīcas mājaslapā; interneta vietnē www.stradini.lv.
10. Iesnieguma veidlapu pirms iesniegšanas Zinātniskajā institūtā datē, saskaņo un paraksta:
 - 10.1. Pētījuma veicējs;
 - 10.2. Pētījuma zinātniskais vadītājs;
 - 10.3. Pētījuma norises vietas (klīniskās struktūrvienības) vadītājs vai virsmāsa (māsu pētījumiem), ja pētījuma zinātniskais vadītājs neieņem šo amatu Pētījuma zinātniskais vadītājs nav Slimnīcas darbinieks tajā struktūrvienībā, kurā pētījums tiks veikts).
11. Par pētījuma iesnieguma izvērtēšanu un Slimnīcas piekrišanas sniegšanu atbildīgs ir Zinātniskā institūta direktors.
12. /svītrots/Izvērtējot iesniegumā norādīto informāciju par pētījumu, Zinātniskā institūta direktors vai Zinātnes nodaļas, vai Izglītības nodaļas vadītājs ne vēlāk kā desmit darba dienu laikā no iesnieguma saņemšanas sniedz Slimnīcas piekrišanu pētījuma veikšanai, parakstot iesniegumu, vai arī sniedz pamatotu atteikumu.
13. Ja Pētījuma veicējs paredzējis izmantot vairāk kā 300 pacientu medicīniskās dokumentācijas vienības, tam papildus iesniegumam jāpievieno rakstisks pamatojums šāda vēsturu skaita izpētei. Šis pamatojums tiek izvērtēts pirms Slimnīcas piekrišanas pētījuma veikšanai.
13. /svītrots/
14. Iesniegumu ar Slimnīcas atļauju (Zinātniskā institūta kompetentā darbinieka parakstu) Pētījuma veicējs iesniedz Zinātniskajā institūtā un pēc apstiprināšanas Iesniegumu saņem atpakaļ. Iesnieguma papīra kopija un/vai elektroniska kopija un apliecinājuma oriģināls glabājas Zinātniskajā institūtā un sistēmā EDUS.
15. Ja pētījums tiek finansēts no līdzekļiem, kas piešķirti kādas programmas, projekta, granta, starptautiska finansējuma ietvaros, tad starp Slimnīcu un projekta finansētāju (pasūtītāju vai finansējuma piešķirēju) vai citu personu, kas iniciē projektu. pirms projekta uzsākšanas tiek slēgts līgums par projekta īstenošanu, finansēšanas un datu apstrādes noteikumiem.

III. Pētījuma uzsākšana un veikšana Slimnīcā

16. Pētījuma zinātniskais vadītājs un Pētījuma norises vietas vadītājs ir atbildīgs par to, lai Pētījuma veicējs pirms pētījuma uzsākšanas būtu saņēmis Kārtības 6.punktā minētos dokumentus.
17. Zinātniskais institūts pētījumu var pārtraukt uz laiku vai pilnībā to apturēt, ja pētījuma gaitā konstatē, ka tas netiek veikts atbilstoši pētījuma protokolam, tiek apdraudēta pacientu drošība

P-Zin-1.2. versija 03	Kārtība, kādā tiek veikta akadēmiskā un studiju pētniecība VSIA „Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca”	Lpp. 3 no 6
-----------------------	--	-------------

un/vai tiek pārkāpti izpētes ētiskie principi vai citas uz pētniecību attiecināmas juridiskas un vispārpieņemtas normas.

IV. Pētījuma ietvaros nodrošinātas medicīniskas iekārtas pētījuma veikšanai

18. Ja pētījuma veikšanai tiks lietotas Slimnīcai nepiederošas medicīniskas iekārtas, kuru lietošanai tās tiek pieslēgtas pie Slimnīcas elektrotīkla, vājstrāvas tīkliem, Intraneta vai interneta, ūdensvada vai kanalizācijas, un/vai tās atbilstoši paredzētajam lietošanas veidam var radīt risku pacientu drošībai, Atbildīgais pētnieks trīs dienu laikā pēc tam, kad iekārta ir piegādāta Slimnīcā iesniedz Zinātniskā institūta Zinātnes nodaļā Paziņojumu par akadēmiskajā pētījumā izmantojamo medicīnas iekārtu (3.pielikums, forma Zin-1-008).
19. Zinātnes nodaļa no atbildīgā pētnieka saņemto paziņojumu par klīniskajā pētījumā izmantojamo medicīnas iekārtu nosūta Medicīnas tehnoloģiju daļai.
20. Atbildīgais pētnieks ir atbildīgs par Pētījumā lietotās medicīniskas iekārtas darbību, rīcību ar to, saglabāšanu, un, pēc pētījuma izpildes - par tās nodošanu atpakaļ tās īpašniekam.
21. Ja medicīniskajā iekārtā pētījuma laikā ir uzkrāti pacientus identificējoši dati, tie pēc pētījuma beigām no iekārtas datu nesējiem ir jādzēš.

V. Informācijas aprīte un struktūrvienību sadarbība

22. Pēc iesnieguma (forma Zin-1-006) parakstīšanas un apliecinājuma (forma Zin-1-007) saņemšanas Zinātniskais institūts reģistrē Pētījuma iesniegumu EDUS sistēmā, skenē iesniegumu un apliecinājumu, un datnes, apzīmējot ar pētnieka uzvārdu un reģistrācijas datumu, ievieto EDUS.
23. Ja pētījumā paredzēts izmantot medicīnisko dokumentāciju, pēc iepriekšējā punktā minēto darbību veikšanas, Zinātniskais institūts EDUS sistēmā veiko ierakstu nosūta iepazīties DVD vadītājam un SDAD vadītājam, un ja pētījumā paredzēta Slimnīcai nepiederošas medicīniskas iekrātas lietošana, arī Medicīnas iekārtu un IT daļas vadītājam.

VI. Piekļuve medicīniskajiem dokumentiem pētījuma ietvaros

24. Pēc tam, kad Pētījuma veicējs ir saņēmis Slimnīcas piekrišanu pētījuma veikšanai, medicīnisko dokumentu atlase pētījuma veikšanai notiek šādā kārtībā:
 - 24.1. ja atbilstoši tiesību aktos noteiktajai kārtībai Pētījuma veicējs ir noskaidrojis pētījumā nepieciešamo pacientu medicīniskās dokumentācijas apjomu un to numurus, un Pētījuma veicējs tos ir norādījis iesniegumā (forma Zin-1-006) par pētījuma veikšanu, Medicīnas arhīvs pēc informācijas saņemšanas no Zinātniskā institūta veic medicīnisko dokumentu atlasī un par to elektroniskajā pastā paziņo Pētījuma veicējam, un tas noteiktajā kārtībā Medicīnas arhīvā var ar tiem iepazīties pētījuma veikšanai;
 - 24.2. ja Pētījuma veicējam nav zināmi pētījumā nepieciešamo medicīniskās dokumentācijas numuri un nepieciešams precizēt (sašaurināt) meklējamo medicīniskās dokumentācijas apjomu, šīs informācijas precizēšanu veic, konsultējoties ar Zinātniskā institūta darbinieku un/vai SDAD. Pēc informācijas precizēšanas SDAD atlasa medicīniskās dokumentācijas numurus un elektroniskajā pastā paziņo tos Medicīnas arhīvam. Medicīnas arhīvs pēc informācijas saņemšanas no SDAD veic vēsturu atlasī un elektroniskajā pastā paziņo par veikto atlasī Pētījuma veicējam, kas noteiktajā kārtībā uz vietas Medicīnas arhīvā var ar tiem iepazīties pētījuma veikšanai.

P-Zin-1.2. versija 03	Kārtība, kādā tiek veikta akadēmiskā un studiju pētniecība VSIA „Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca”	Lpp. 4 no 6
-----------------------	--	-------------

25. Medicīnas arhīvā, atlasot pacientu medicīnisko dokumentāciju, arhīva darbinieks:
 - 25.1. pārliecinās, ka medicīniskajos dokumentos nav atzīmes par pacienta aizliegumu viņa medicīniskos dokumentus izmantot pētniecībā. Ja šāda atzīme ir, medicīniskie dokumenti netiek izsniegti.
 - 25.2. programmā Ārsta birojs atzīmē: personas vārdu un uzvārdu, kurai medicīniskie dokumenti izsniegti, izsniegto dokumentu numurs, izsniegšanas datumu.
26. Pēc vēsturu saņemšanas atpakaļ Medicīnas arhīva pārzinis pārbauda medicīnisko dokumentu stāvokli un programmā Ārsta birojs izdara atzīmi par medicīnisko dokumentu saņemšanu atpakaļ.
27. Pētījumā nepieciešamās medicīniskie dokumenti tiek atlasīti 2 (divu) nedēļu laikā no brīža, kad Medicīnas arhīvs ir saņēmis atlasāmo medicīnisko dokumentu kartiņu numurus.
28. Zinātniskā institūta atbildīgais darbinieks, SDAD un Medicīnas arhīvs apkalpo Pētījumu veicējus šo struktūrvienību vadītāju noteiktos laikos.
29. Pētījuma veicējs Slimības vēstures drīkst analizēt vienu mēnesi pēc to saņemšanas. Šis termiņš var tikt pagarināts ar Zinātniskā institūta kompetenta darbinieka vai DVD vadītāja rakstisku akceptu uz iesnieguma.
30. **Pētījuma veicējam ir aizliegts:**
 - 30.1. **fotografēt, filmēt jebkādā citā veidā veidot medicīnisko dokumentu attēlus**
 - 30.2. kopēt, izrakstīt, unjebkādā citā veidā iegūt un saglabāt datus, no kuriem var identificēt pacientu, kā arī šādus datus jebkādā veidā izmantot pētnieciskā darba sagatavošanā;
 - 30.3. iznest Slimības vēstures ārpus arhīva telpām;
 - 30.4. veikt piezīmes un ielīmējumus, izņemt dokumentus no Slimības vēsturēm un ambulatorajām kartēm;
 - 30.5. sasmērēt, saplēst, citā veidā bojāt Slimības vēstures;
 - 30.6. nodot, apspriest, rādīt pacientu medicīniskos dokumentus un tajās esošo pacientu identificējošo informāciju citām personām;
 - 30.7. jebkādā veidā kontaktēties ar pacientiem, to radiniekiem, ja vien tie nav iepriekš rakstiski piekrituši anketēšanai vai telefonintervijai.
31. **Kārtības 30.punkta pārkāpuma gadījumā, medicīnisko dokumentāciju nekavējoties nododamas atpakaļ arhīvā, un Slimnīca par pārkāpumu informē darba vadītāju un augstskolu, šim Pētījuma veicējam Slimnīcas piekrišana pētījuma veikšanai tiek anulēta, un Slimības vēstures vairs nevar tikt izsniegtas. Slimnīcas darbiniekiem, kas konstatē Kārtības 30.punkta pārkāpumu ir pienākums nekavējoties informēt par to Zinātniskā institūta atbildīgo darbinieku, kurš parakstījis Slimnīcas atļauju.**
32. Kārtība, kādā pētījuma veicējs pētījuma veikšanai izmanto Slimnīcas pacientu medicīnisko dokumentāciju, shematiskā veidā noteikta 4.pielikumā.
33. Citus medicīniskos dokumentus un datus pētījuma veicējs var izmantot klīniskās struktūrvienības telpās un personāla uzraudzībā. Uz šādu medicīnisko dokumentu un datu izmantošanu attiecas Kārtības 30. un 31.punkta noteikumi.

VII. Pētījumu veikšana klīniskajās struktūrvienībās

34. Veicot pētījumam nepieciešamus pasākumus klīniskajās struktūrvienībās, pētījuma veicējs ievēro Slimnīcas iekšējos noteikumus attiecībā uz sanitāri epidemioloģisko režīmu, diennakts

P-Zin-1.2. versija 03	Kārtība, kādā tiek veikta akadēmiskā un studiju pētniecība VSIA „Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca”	Lpp. 5 no 6
-----------------------	--	-------------

režīmu, jebkādu citus Slimnīcas izdotos noteikumus, rīkojumus un kārtību, nodaļas vadītāja, virsmāsu un cita personāla norādījumus.

35. Pētījuma veicējs pētījuma veikšanā ievēro Pacienta tiesību likumā noteiktās pacienta tiesības, ētikas normas, respektē pacienta un citu aptaujājamo vai anketējamo personu (respondentu) tiesības izvēlēties piedalīties vai nepiedalīties pētījumā un privātumu. Pirms pasākumu uzsākšanas vienmēr saņemama aptaujājamās personas rakstiskas piekrišana par piedalīšanos pētījumā. Piekrišanas glabā pētījuma veicējs un tas ir atbildīgs par piekrišanu saglabāšanu un uzrādīšanu vai nodošanu Slimnīcas vai citu institūciju pārbaūžu veikšanā.
36. Anketēšana, skalu aizpildīšana aptaujas veicamas ievērojot pētniecības ētikas un citas uz pētniecību attiecināmas juridiskas un vispārpieņemtas normas. Anketas, aptaujas, skalas ir anonīmas un anonimitāte ir jāievēro arī to aizpildīšanā un apkopošanā.
37. **Kārtības 34., 35. un 36. punkta pārkāpuma gadījumā, pētījuma veicējam tiek aizliegta turpmāku pasākumu pētījuma vajadzībām veikšana Slimnīcā, un Slimnīca par pārkāpumu informē pētnieciskā darba zinātnisko vadītāju un augstskolu, šim Pētījuma veicējam Slimnīcas piekrišana pētījuma veikšanai tiek anulēta.**
38. Pacientu audi, citi bioloģiskie materiāli var tikt lietoti pētījumos, ievērojot attiecīgo darbību un procesus reglamentējošos iekšējos un ārējos normatīvos aktus.