

2024.gada 7.novembrī

**Paula Stradiņa klīniskās universitātes slimnīcas Attīstības biedrības
KLĪNISKĀS IZPĒTES ĒTIKAS KOMITEJAS**

N O L I K U M S

I . VISPĀRĪGIE JAUTĀJUMI

1. Paula Stradiņa klīniskās universitātes slimnīcas Attīstības biedrības Klīniskās izpētes Ētikas komiteja (turpmāk tekstā – ētikas komiteja) ir tiesību aktos noteiktajā kārtībā izveidota un apstiprināta medicīnas pētījumu ētikas komiteja, kas ir neatkarīga struktūra un ir pilnvarota sniegt atzinumus par medicīnas pētījumiem, kuros iekļauti cilvēki vai izmantoti identificējami cilvēka cilmes materiāli un dati. Komiteja savā darbībā ņem vērā nespeciālistu, jo īpaši pacientu viedokļus.
2. Ētikas komiteja **atbilst**
 - a) Starptautiskās cilvēkiem paredzēto zāļu tehnisko prasību harmonizācijas padomes (SHP) harmonizētās vadlīnijās Labas klīniskās prakses (turpmāk- LKP);
 - b) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 536/2014 (2014. gada 16. aprīlis) par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/20/EK;
 - c) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EK un 93/42/EEK;
 - d) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis) par in vitro diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES
 - e) 2.punkta b; c; d minēto tiesību aktu ieviešanai pieņemtajos Latvijas tiesību aktos

noteiktajām ētikas komitejas (LKP- neatkarīgas ētikas komitejas) definīcijām un veic Nolikuma 2.punkta apakšpunktos minētajos tiesību aktos, kā arī to ieviešanai pieņemtajos nacionālajos tiesību aktos, medicīnas pētījumu ētikas komitejām noteiktās funkcijas.
3. Papildus Nolikuma 2.punktā noteiktajam ētikas komiteja veic uzdevumus, kas ētikas komitejām noteikti:
 - a) Konvencijā par cilvēktiesību un cieņas aizsardzību bioloģijā un medicīnā - Konvencija par cilvēktiesībām un biomedicīnu (Ovjedo, 04.04.1997.);
 - b) Pasaules Ārstu asociācijas Helsinku deklarācijā Ētiskie principi medicīnas pētījumos, kas tiek veikti ar cilvēkiem (WMA, Helsinki 1964, jaunākie grozījumi pieņemti WMA 64. Ģenerālajā Asamblejā 2013. gada oktobrī; dokumentā lietots termins ētikas

komisija).

- c) Pacientu tiesību likumā;
 - d) citos tiesību aktos, kas reglamentē medicīnas pētījumus, kuros iekļauti cilvēki vai izmantoti identificējami cilvēka cilmes materiāli un dati.
- 4. Ētikas komiteja savā darbā ievēro Latvijas Republikas Satversmi, likumus, citus normatīvos aktus, kā arī starptautiskajos dokumentos noteiktās prasības.
 - 5. Ētikas komitejas darbība notiek saskaņā ar tiesību aktiem, Helsinku deklarāciju, LKP vadlīnijām, tiesību aktiem par fizisko personu datu aizsardzību, ētikas komitejas priekšsēdētāja apstiprinātu nolikumu, kā arī citiem tiesību aktiem.
 - 6. Nolikuma 2. un 3. punktā noteiktajos dokumentos regulētie pētījumi nolikumā tiek definēti ar vienotu definīciju- medicīnas pētījumi.
 - 7. Ētikas komitejai ir šādas funkcijas:
 - 7.1. pirms medicīniska pētījuma uzsākšanas un pētījuma norises laikā izvērtēt un sniegt atzinumu par pētījumu, lai nodrošinātu pētījumā iesaistīto subjektu tiesības, drošību un labklājību un sniegtu sabiedrībai pārliecību par šo aizsardzību;
 - 7.2. nepieciešamības gadījumā veikt tiesību aktos noteiktās pārbaudes un kontroles pētījumu norises laikā un pēc pētījuma beigām, kā arī savas kompetences ietvaros iesaistīties koriģējošu pasākumu izpildē;
 - 7.3. izskatīt un izvērtēt Paula Stradiņa klīniskās universitātes slimnīcas Attīstības biedrībai iesniegto iesniegumu segt tālākizglītības un zinātnisko pasākumu apmeklēšanas izmaksas atbilstību sabiedriskā labuma darbības kritērijiem.

II. ĒTIKAS KOMITEJAS STRUKTŪRA UN DARBA ORGANIZĀCIJA

- 8. Ētikas komitejas personālsastāvu un izmaiņas tajā uz četriem gadiem apstiprina veselības ministrs.
- 9. Ētikas komitejas personālsastāvu veido ne mazāk kā deviņi abu dzimumu pārstāvji, tajā skaitā:
 - 9.1. vismaz viens ārsts;
 - 9.2. vismaz viena persona, kurai nav medicīniskās izglītības un kura pārstāv pacientu intereses, un kura nav saistīta ar klīniskās pārbaudes norises vietu (pētījuma centru);
 - 9.3. vismaz viena persona, kas apguvusi aktuālās labas klīniskās prakses vadlīnijas un pieredzi klīniskajos pētījumos.
- 10. Ētikas komitejai ir tiesības pieaicināt ekspertus bez balsstiesībām, kā arī administratīvo un tehnisko personālu.
- 11. Ētikas komiteja no locekļu vidus ievēlē priekšsēdētāju un priekšsēdētāja vietnieku.
- 12. Ētikas komiteju vada priekšsēdētājs, kurš:
 - 12.1. apstiprina ētikas komitejas nolikumu;

- 12.2. izstrādā ētikas komitejas darba plānu un sēžu darba kārtību;
 - 12.3. organizē paredzēto jautājumu izskatīšanu;
 - 12.4. uztur tiešus sakarus ar valsts iestādēm, Eiropas Savienības institūcijām un citām organizācijām, pārstāv ētikas komiteju un, saņemot attiecīgu deleģējumu-valsti ar medicīnas pētījumiem saistītos forumos, darba grupās, jebkādos citos formātos institūcijās un rīkotos pasākumos;
 - 12.5. atbilstoši ētikas komitejas locekļu kompetencei (tai skaitā, bet ne tikai ārsta specialitātei), pieredzei pētniecībā deleģē uzdevumus ētikas komitejas darba nodrošināšanā; sasauc ētikas komitejas sēdes;
 - 12.6. ieceļ ētikas komitejas sekretāru vai konkrētas sēdes protokolistu;
 - 12.7. pilda tiesību aktos noteiktās funkcijas interešu konflikta novēršanā ētikas komitejas darbā;
 - 12.8. sadarbībā ar Zāļu valsts aģentūras nodrošināto nacionālo kontaktpunktu veic ētikas komitejas locekļu un tehniskā personāla funkcionālo lomu administrēšanu darbam ES Klīnisko pētījumu informācijas sistēmā (CTIS);
 - 12.9. ētikas komitejas vārdā deleģē un pilnvaro ētikas komitejas pārstāvjus dalībai dažādos ar medicīnas pētījumiem saistītos forumos, darba grupās, jebkādos citos formātos rīkotos pasākumos;
 - 12.10. paraksta ētikas komitejas sēžu protokolus, atzinumus un citus dokumentus.
13. Ētikas komitejas priekšsēdētāja prombūtnes laikā viņu aizvieto priekšsēdētāja vietnieks.
14. Interešu konflikta novēršana ētikas komitejas darbībā:
- 14.1. katrs ētikas komitejas locekļa amata kandidāts sagatavo tiesību aktos noteikto interešu konflikta deklarāciju, un tā tiek pievienota iesniegumam par ētikas komitejas apstiprināšanu;
 - 14.2. katru gadu līdz 1.februārim ētikas komiteja Zāļu valsts aģentūrā iesniedz ētikas komitejas locekļa interešu konflikta deklarācijas;
 - 14.3. ētikas komiteja un tās locekļi ievēro visus ārējos tiesību aktos noteiktās interešu konflikta novēršanas prasības un regulējumu, kā arī Paula Stradiņa klīniskās universitātes slimnīcas Attīstības biedrības Ētikas kodeksu cik tālu tas attiecināms uz ētikas komiteju.
 - 14.4. ētikas komitejas priekšsēdētājs vērtē ētikas komitejas locekļu interešu konfliktu saistībā ar katru izskatāmo pētījumu un to attiecīgi protokolē.
 - 14.5. ētikas komitejas locekļi atturas balsojumos par jautājumu, kurā tiem ir tieša interese;
 - 14.6. balsot un izteikt viedokli par jautājumiem, kas saistīti ar konkrēto medicīnas pētījumu, drīkst tikai no konkrētā pētnieka, sponsora un izpētes vietas neatkarīgie ētikas komitejas locekļi;
15. Ētikas komitejas sēdes ir slēgtas, izņemot gadījumus, ja ētikas komiteja lemj citādi.

16. Ētikas komitejas sēdes lemttiesīgumu, sēdē klātesošā ētikas komitejas sastāva prasības, balsošanas kārtību un citus lēmumu pieņemšanas jautājumus nosaka ārējie tiesību akti. Komiteja sēde ir lemttiesīga, ja tajā piedalās vairāk kā puse no apstiprinātā sastāva, ievērojot ārējos tiesību aktos noteiktos papildus nosacījumus interešu konflikta novēršanai un speciālās kvalifikācijas prasības.
17. Ētikas komitejas lēmumu pieņem ar klātesošo locekļu vienkāršu balsu vairākumu, ētikas komitejas locekļiem atklāti balsojot.
18. Ja balsis sadalās līdzīgi:
 - 18.1. Zāļu pētījumu un citu ētikas komitejas izskatīto pētījumu izskatīšanā izšķirošā ir ētikas komitejas priekšsēdētāja balss, viņa prombūtnes laikā – ētikas komitejas priekšsēdētāja vietnieka balss;
 - 18.2. Ierīču pētījumu izskatīšanā atzinums uzskatāms par negatīvu.
19. Ētikas komitejas sēdes var notikt attālināti, izmantojot elektroniskos saziņas līdzekļus (konferences zvans, videokonferences u.c.).
20. Ētikas komitejas locekļiem ne vēlāk kā trīs dienas pirms sēdes tiek nosūtīti sēdes dokumenti vai tie tiek lejuplādēti un pieejami ētikas komitejas locekļiem drošā datu glabāšanas vietnē, tai skaitā izskatāmo lēmumu projekti. Ja ētikas komitejas loceklim nav iespēja piedalīties komitejas sēdē, tam ir tiesības līdz noteiktajam sēdes laikam iesniegt rakstisku viedokli un balsojumu par ierosinātajiem lēmumiem.
21. Ja ētikas komitejas sēdē nepiedalās vismaz puse no ētikas komitejas locekļiem, ētikas komitejas priekšsēdētājs sasauc atkārtotu sēdi.
22. Ētikas komitejas sēdē var izskatīt jautājumus, kas nav iekļauti darba kārtībā vai dokumenti par tiem saņemti vēlāk par nolikumā noteikto termiņu, ja tam piekrīt klātesošo ētikas komitejas locekļu vairākums.
23. Ētikas komitejas sēdes protokolē. Protokolu paraksta ētikas komitejas priekšsēdētājs un sekretārs vai konkrētās ētikas komitejas sēdes protokolists. Protokols un lēmums sagatavojams un parakstāms piecu darba dienu laikā pēc sēdes norises datuma. Protokolu un lēmumu var parakstīt papīra dokumenta formātā vai elektroniski. Ētikas komitejas sēžu protokoli un lēmumi tiek glabāti ētikas komitejas lietvedībā. Elektroniski parakstītie protokoli un lēmumi tiek glabāti drošā elektroniskajā vidē.
24. Ja ētikas komitejas loceklis nepiekrīt ētikas komitejas lēmumam, pēc attiecīgā ētikas komitejas locekļa pieprasījuma viņa atšķirīgo viedokli ieraksta ētikas komitejas sēdes protokolā vai pievieno tā pielikumā.
25. Ētikas komitejas locekļi un personas, kas veikušas pieteikuma novērtēšanu vai sagatavojušas viedokli un komentārus, ievēro konfidencialitāti.
26. Ētikas Komiteja medicīnas pētījuma pieteikuma iesniedzējam pirms lēmuma pieņemšanas un atzinuma izsniegšanas, kā arī pētījuma norises laikā un pēc tā atbilstoši katra pētījuma veida izskatīšanas un uzraudzības kārtībai var lūgt iesniegt papildus informāciju, labot iesniegtos dokumentus un veikt citus pieprasījumus.
27. Ētikas komiteja visus dokumentus uzglabā atbilstoši šādiem termiņiem un noteikumiem:
 - 27.1. piecus gadus pēc zāļu klīniskās izpētes pabeigšanas, izņemot gadījumus, ja

normatīvajos aktos ir noteikts ilgāks dokumentu uzglabāšanas termiņš.

- 27.2. 15 gadus pēc medicīnas ierīču klīniskā pētījuma vai veikspējas pētījuma pabeigšanas, izņemot gadījumus, ja normatīvajos aktos par medicīniskās dokumentācijas lietvedības kārtību ir noteikts ilgāks dokumentu glabāšanas termiņš.
- 27.3. citu ētikas komitejas izskatīto pētījumu dokumentus ētikas komiteja glabā piecus gadus pēc medicīnas pētījuma pabeigšanas, izņemot gadījumus, ja normatīvajos aktos ir noteikts ilgāks dokumentu uzglabāšanas termiņš.
28. Ētikas komitejas finansiālos jautājumus, iesniegumu izskatīšanas izcenojumus un citus ar finansēm, saistītus jautājumu risina un izlemj Paula Stradiņa klīniskās universitātes slimnīcas Attīstības biedrības izpildinstitūcija.
29. Paula Stradiņa klīniskās universitātes slimnīcas Attīstības biedrības izpildinstitūcija un paraksttiesīgās amatpersonas slēdz nepieciešamos līgumus nolikuma 28.punktā minētajos jautājumos.

III. ZĀĻU KLĪNISKO PĒTĪJUMU IZSKATĪŠANA

30. Zāļu klīnisko pētījumu novērtēšana CTIS notiek šādos posmos:

- 30.1. Pieteikuma validēšana ir iesniegto dokumentu esamības un formāla pārbaude:
- 30.1.1. Validēšanas process notiek CTIS, sistēmā veicot nepieciešamās darbības, izpildot saņemtos uzdevumus, sagatavojot apsvērumus (considerations), pieprasījumus iesniedzējam (RFI) un apstiprinot pieteikuma dokumentu derīgumu izskatīšanai tālākajos novērtēšanas posmos.
- 30.1.2. Validēšanu veic ētikas komitejas loceklis vai ētikas komitejas tehniskā atbalsta personāls.
- 30.1.3. Validēšanas process ir izsekojams CTIS. Papildus CTIS veiktajiem ierakstiem un atzīmēm, kā arī saziņai ar pieteicēju (informācijas pieprasījumi (RFI) un atbildes uz tiem) validēšana netiek protokolēta.
- 30.2. Pieteikuma I. un II. daļas vērtēšana ir CTIS iesniegto dokumentu izvērtēšana pēc būtības, to atbilstība regulas 536/2014, nacionālajām prasībām un LKP.
- 30.3. Novērtēšanas process notiek CTIS, sistēmā veicot nepieciešamās darbības, izpildot saņemtos uzdevumus, sagatavojot apsvērumus (considerations) un uz tiem balstītus pieprasījumus iesniedzējam (RFI) un izvērtējot saņemtās atbildes un koriģētos dokumentus šādā kārtībā:
- 30.3.1. sākotnējo novērtēšanu veic vismaz viens ētikas komitejas loceklis, kurš sagatavo un Nolikumā noteiktajā kārtībā nosūta ētikas komitejas locekļiem priekšlikumu par ētikas komitejas tālāko rīcību: apsvērumiem un informācijas pieprasījumiem, sponsora atbilžu izvērtējumu Nepieciešamības gadījumā šo darbību veikšanai var tikt piesaistīts administratīvais un tehniskā atbalsta personāls.

30.3.2. ētikas komiteja izskata sagatavoto priekšlikumu par ētikas komitejas tālāko rīcību, un pēc izskatīšanas CITS sistēmā tiek iesniegti apsvērumi, informācijas pieprasījumi vai veiktas citas atbilstošas darbības.

30.3.3. Ja sagatavotie apsvērumi un informācijas pieprasījumi neskar pētījuma dalībnieku drošību, tiesības un labklājību vai citus būtiskus pētījuma aspektus, sākotnējo novērtēšanu veikušajam komitejas loceklim ir tiesības rīkoties komitejas vārdā bez iepriekš Nolikumā noteiktās rīcības saskaņošanas procedūras. Šāda rīcība jāaskaņo ar komitejas priekšsēdētāju vai vietnieku.

30.3.4. Novērtēšanas process ir izsekojams CTIS. Papildus CTIS veiktajiem ierakstiem un atzīmēm, kā arī saziņai ar pieteicēju (informācijas pieprasījumi (RFI), atbildes uz tiem un atbilžu izvērtēšana) novērtēšana netiek protokolēta.

30.4. Novērtējuma ziņojuma (assessment report) un slēdziena (conclusion) sagatavošana un apstiprināšana:

30.4.1. Novērtējuma ziņojuma projektu un priekšlikumu par ētikas komitejas slēdzienu sagatavo ētikas komitejas tehniskā atbalsta personāls, balstoties uz ētikas komitejas locekļu veikto pieteikuma novērtējumu;

30.4.2. Novērtējuma ziņojuma projektu un priekšlikumu par ētikas komitejas slēdzienu Nolikumā noteiktajā kārtībā nosūta visiem komitejas locekļiem izskatīšanai.

30.4.3. Ētikas komiteja novērtējuma ziņojumu apstiprina un pieņem ētikas komitejas slēdzienu (atzinumu) vispārējā kārtībā ētikas komitejas sēdē. Zāļu klīnisko pētījumu ētikas komiteja ir lemttiesīga, ja tās sēdē piedalās vairāk nekā puse no ētikas komitejas locekļiem, no kuriem vismaz viens ir ārsts, vismaz viens – ar apgūtām aktuālām labas klīniskās prakses vadlīnijām un pieredzi klīniskajos pētījumos un vismaz viens, kas pārstāv pacientu intereses un nav saistīts ar klīniskās pārbaudes norises vietu (pētījuma centru), un tiek ievērotas regulas 536/2014 9. panta 2. un 3. punkta prasības.

30.5. Atbilstoši Regulā 536/2014 noteiktajai kārtībai saskaņā ar direktīvu 2001/20/EC apstiprināto pētījumu pārejas (t.s. *pārejas pētījumi*, angļu val. *transition*) veikšanai nepieciešamās darbības CTIS izpilda komitejas priekšsēdētāja norīkots ētikas komitejas loceklis vai tehniskais personāls.

IV. CILVĒKIEM PAREDZĒTO MEDICĪNISKO IERĪČU KLĪNISKO PĒTĪJUMU UN IN VITRO DIAGNOSTIKAS MEDICĪNISKO IERĪČU VEIKTSPĒJAS PĒTĪJUMU IZSKATĪŠANA

31. Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīnisko pētījumu un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču veiktspējas pētījumus (ierīču pētījumi) ētikas komiteja izskata nolikuma II. nodaļā noteiktajā kārtībā, ievērojot šādu papildus noteikumus:

31.1. Ētikas komiteja izvērtē šo saskaņā ar atbilstošajiem tiesību aktiem iesniegtos

dokumentus no ētiskā aspekta, ņemot vērā regulas Nr. 2017/745 XV pielikuma I nodaļas 1. punktu *Ētikas principi Ikvienu klīniskā pētījuma posmu, sākot no sākotnējās apzināšanas par vajadzību veikt pētījumu un tā pamatojumu līdz rezultātu publicēšanai, īsteno saskaņā ar atzītiem ētikas principiem* vai regulas Nr. 2017/746 XIII pielikuma A daļas 2.2. apakšpunktu *Klīniskās veikspējas pētījumu ētiskie apsvērumi Ikvienu klīniskās veikspējas pētījuma posmu, sākot no brīža, kad tiek apsvērta vajadzība veikt pētījumu un tas tiek pamatots, līdz rezultātu publicēšanai, īsteno saskaņā ar atzītiem ētikas principiem.*

31.2. Ētikas komiteja 30 dienu laikā pēc dokumentu saņemšanas sniedz sponsoram rakstveida atzinumu par klīnisko pētījumu vai veikspējas pētījumu.

31.3. Atzinuma kopiju iesniedz Zāļu valsts aģentūrā.

32. Ētikas komiteja sagatavo un ne retāk kā reizi ceturksnī iesniedz Zāļu valsts aģentūrā visu izskatīto klīnisko pētījumu un veikspējas pētījumu pieteikumu un sniegto atzinumu sarakstu.

IV. BEZIEJAUKŠANĀS PĒTĪJUMU IZSKATĪŠANA

33. Beziejaukšanās pētījumu izskatīšana notiek atbilstoši ārējos tiesību aktos un ētikas nolikuma II. nodaļā noteiktajā kārtībā.

34. Ētikas komiteja 30 dienu laikā pēc dokumentu saņemšanas izvērtē un sniedz atzinumu par beziejaukšanās pieteikumu un desmit darbdienu laikā pēc tā sagatavošanas nosūta iesniedzējam un Zāļu valsts aģentūrai.

V. CITU MEDICĪNAS PĒTĪJUMU IZSKATĪŠANA

35. Tādus medicīnas pētījumus, kas neatbilst nolikuma III. un IV un V. nodaļā regulēto pētījumu statusam, ētikas komiteja izskata nolikuma II. nodaļā noteiktajā kārtībā.

36. Ētikas komiteja 30 dienu laikā pēc dokumentu saņemšanas pieteicējam sniedz rakstveida atzinumu par izskatīšanai iesniegto medicīnas pētījumu.

VI. TĀLĀKIZGLĪTĪBAS UN ZINĀTNISKO PASĀKUMU APMEKLĒŠANAS IZMAKSUATBILSTĪBAS SABIEDRISKĀ LABUMA DARBĪBAS KRITĒRIJIEM IZSKATĪŠANA

37. Ētikas komiteja izskata un izvērtē Paula Stradiņa klīniskās universitātes slimnīcas Attīstības biedrībai iesniegto iesniegumu segt tālākizglītības un zinātnisko pasākumu apmeklēšanas izmaksas atbilstību sabiedriskā labuma darbības kritērijiem vispārējā nolikuma II. nodaļā noteiktajā kārtībā, ievērojot šādus papildus noteikumus:

- 37.1. ētikas komitejā ir saņemts Paula Stradiņa klīniskās universitātes slimnīcas Attīstības biedrības noteiktajā kārtībā un formātā aizpildīts iesniegums un to pamatojošie dokumenti;
- 37.2. ētikas komiteja izvērtē iesniegumā norādītā pasākuma atbilstību:
- 37.2.1. biedrības statūtos noteiktajiem biedrības mērķiem;
 - 37.2.2. biedrības sabiedriskā labuma organizāciju reģistrā noteiktās darbības jomām;
 - 37.2.3. biedrības Ētikas kodeksam;
 - 37.2.4. biedrības Pretkorupcijas pasākumu plānam.
38. Pēc izvērtējuma veikšanas ētikas komiteja sniedz atzinumu atzīmes veidā uz iesniegtā iesnieguma.

Izraksts pareizs

Rīgā, 2025.gada 28.janvārī.

P.Erstis