

Nacionālās prasības klīnisko pārbaūžu pieteikumam CTIS II daļas dokumentiem

Līdz nacionālā regulējuma pieņemšanai Latvijas nacionālā kompetentā iestāde (ZVA) un ētikas komiteja atļauj izmantot EUDRALEX 10 publicētās veidlapas, tajās skaidri identificējot attiecīgo pētījumu. Atsevišķas nacionālās prasības norādītas zemāk.

Rekrutēšanas kārtība	Jāiesniedz rekrutēšanas pasākumu apraksts un visi materiāli, arī tādi kas paredzēti ārstiem. Pacienti un ārstiem paredzētie materiāli jāiesniedz valsts valodā.
Informācija dalībniekam un informētā piekrišana	<p>Dokumentā jāievēro šādas vispārīgās prasības:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Satura un formas atbilstība regulas Nr.536/2014, Latvijas tiesību aktu un LKP vadlīniju prasībām un garam ✓ Ievērot pētījuma dalībnieku populācijas, kā arī pētījuma protokola īpašās pazīmes un atbilstoši veidot piekrišanu ✓ Dokumentu veidot pēc iespējas īsāku, un lasītājam draudzīgu, izvairīties no teksta atkārtotāšanās un liekvārdības ✓ Dokumentā jābūt norādītai pētījuma centra, datu pārziņa, ZVA, Ētikas komitejas un Datu valsts inspekcijas kontaktinformācijai <p>Formālās prasības:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ datums/ versija/ klīniskās pārbaudes identificējošs protokola numurs, gan sponsora piešķirtais, gan CTIS pētījuma numurs ✓ dokumenta valodas izvēle jābalsta uz LKP prasībām attiecībā par informētās piekrišanas saprotamību pētījuma dalībniekam

Pētnieka piemērotība	<p>Specifiskas papildus prasības pētnieka kvalifikācijas aprakstam (CV):</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ norādāma pētnieka (ārsta) specialitāte, darbavieta un amats ✓ LKP apmācības norises datums ✓ LKP versija un redakcija, kura ir apgūta ✓ iesniedzama un vērtēta tiek tikai atbildīgā pētnieka kvalifikācija
Telpu piemērotība	<p>Tiek akceptēta Eudralex 10 pieejamā veidlapa <i>Site suitability</i>, ievērojot šādus nosacījumus:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ dokuments jāparaksta ārstniecības iestādes paraksttiesīgai amatpersonai vai atbilstoši pilnvarotam citam darbiniekam
Finansiālas un citas vienošanās	<p>Tiek akceptēta Eudralex 10 pieejamā veidlapa <i>Compensation for trial participants</i> aprakstot plānotās pacienta kompensācijas.</p> <p>Kā arī pievienot sekojošus dokumentus:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Līguma projekts ar pētnieku / norises vietu ✓ Pētījuma budžeta projekts, kas paredzēts katram pētniekam / pārbaudes norises vietai
Personas datu aizsardzība	<p>Nav specifisku prasību, personas datu apstrādei jānotiek saskaņā ar regulu Nr.2016/679 un jāiesniedz atbilstošs apliecinājums. Var izmantot Eudralex 10 pieejamo veidlapu <i>Statement of compliance with Regulation (EU) 2016/679 (GDPR)</i>. Kā arī skatīt kontaktinformācijas prasības informētās piekrišanas dokumentiem</p>
Bioloģisko paraugu atbilstība	<p>Atļauts izmantot Eudralex 10 pieejamo veidlapu <i>Compliance with applicable rules for biological samples</i></p>

Vienlaicīgi ir jāievēro Regulā Nr.536/2014 I pielikuma L-R punktus norādītās prasības.