

Diplomdarba izstrāde: pētniecības ētika

ASOC.PROF. SIGNE MEŽINSKA

Pētniecības
ētikas
pamatprincipi
(*Beauchamp &
Childress*)

- personas autonomija
- nekaitēšana
- laba darīšana
- taisnīgums

Starptautiskie dokumenti

- Pasaules medicīnas asociācijas Helsinku deklarācija (2013. gada versija)
- Eiropas Padomes Konvencija par cilvēktiesībām un biomedicīnu (*Ovjedo konvencija*), V nodaļa „Zinātniskie pētījumi”



WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects

Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964
and amended by the:

29th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 1975

35th WMA General Assembly, Venice, Italy, October 1983

41st WMA General Assembly, Hong Kong, September 1989

48th WMA General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa, October 1996

52nd WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000

53rd WMA General Assembly, Washington DC, USA, October 2002 (Note of
Clarification added)

55th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 2004 (Note of Clarification added)

59th WMA General Assembly, Seoul, Republic of Korea, October 2008

64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013

Ētikas komitejas atzinums

- Ētikas komitejas atzinums nepieciešams visiem pētījumiem ar cilvēku iesaisti, t.sk. pētījumiem ar cilvēka bioloģisko materiālu un personas datiem
- Latvijā ir vairākas ētikas komitejas/komisijas, kuras sniedz atzinumus par pētījumiem
- Parasti LU MF studenti pieteikumu iesniedz **LU Kardioloģijas un reģeneratīvās medicīnas institūta zinātniskās izpētes ētikas komisijā**
- Ir nepieciešams tikai vienas ētikas komitejas/komisijas atzinums!

Pacientu tiesību likums

8¹. pants.

Medicīniskajos dokumentos fiksētos pacienta datus var izmantot izglītības iestādes studiju virziena "Veselības aprūpe" studiju programmās paredzēto pētniecības darbu izstrādei, arī neievērojot šā panta septītās daļas nosacījumus, ja vienlaikus pastāv šādi nosacījumi:

- 1) pētniecības darbs izstrādāts sabiedrības interesēs pirmā vai otrā līmeņa profesionālās, bakalaura, maģistra vai doktora augstākās medicīniskās izglītības studiju programmas ietvaros;
- 2) ar samērīgiem līdzekļiem nav iespējams iegūt pacienta piekrišanu;
- 3) pētniecības darba ieguvums sabiedrības veselības labā ir samērojams ar tiesību ierobežojumu uz privātās dzīves neaizskaramību;
- 4) pacients iepriekš rakstveidā nav aizliedzis savus datus nodot pētniecībai;
- 5) ētikas komiteja ir izvērtējusi pētniecības darba atbilstību šīs daļas [1.](#), [2.](#) un [3. punktam](#), apstiprinājusi pētījuma protokolu un atļāvusi izmantot pacienta datus konkrētajā pētniecības darbā, izvērtējot tā atbilstību pētniecības ētikas principiem un personas datu aizsardzības prasībām, kā arī darba zinātnisko un sociālo vērtību.

Ētikas komitejas atzinums

Soļi:

- 1) rūpīgi izplānojiēt pētījumu (pētījuma protokols, metodes utt.)
- 2) aizpildiet ētikas komitejas pieteikuma formu
- 3) pielikumā pievienojiet informētās piekrišanas formas, anketas, intervijas jautājumu utml. paraugus
- 4) darba vadītājs paraksta pieteikuma veidlapu
- 5) iesniedziet pieteikumu (2 kopijas)
- 6) saņemiet ētikas komitejas atzinumu

LU Kardioloģijas un reģeneratīvās medicīnas institūta zinātniskās izpētes ētikas komisija

- asoc. prof. Līga Plakane
- liga.plakane@lu.lv
- Jelgavas iela 1, 502. telpa

Ir jāiesniedz 2 parakstīti pieteikuma
oriģināli!

Kas vēl?

- Ētikas komiteja ir jāinformē par būtiskām izmaiņām pētījuma norisē, protokolā utt.
- Informācija par ētikas komitejas atzinumu ir jāiekļauj diplomdarba metožu sadaļā



Informētā
piekrišana

Helsinku deklarācija

26. Medicīnas pētījumā iesaistot cilvēkus, kas spēj dot informētu piekrišanu, viņi adekvāti jāinformē par pētījuma mērķiem, metodēm, finansējuma avotiem, iespējamiem interešu konfliktiem, pētījuma veicēju institucionālo piederību, paredzamo ieguvumu, iespējamo risku un neērtībām, ko varētu radīt piedalīšanās pētījumā, pēcpētījuma nodrošinājumu un jebkādiem citiem svarīgiem pētījuma aspektiem. Potenciālais dalībnieks ir jāinformē, ka viņam ir tiesības nepiedalīties pētījumā vai izstāties no tā jebkurā laikā, nebaidoties par nevēlamām sekām. Īpaša uzmanība jāpievērš atsevišķu potenciālo pētījuma dalībnieku specifiskām vajadzībām pēc informācijas, kā arī informācijas sniegšanas metodēm.

Informētās piekrišanas būtība

No ētikas viedokļa informētā piekrišana nav formalitāte. Tas ir būtisks process, kura laikā pētnieks un potenciālais pētījuma dalībnieks pārrunā paredzamā pētījuma būtību, ieguvumus, riskus, norisi, alternatīvas utt.

Informētā piekrišana

- Ja prospektīvā medicīnas pētījumā kā pētāmās personas ir paredzēts iesaistīt cilvēkus, pētījumā tiek izmantoti cilvēka bioloģiskā materiāla paraugi vai personas dati, viena no galvenajām ētiskajām prasībām ir rakstiskas informētas piekrišanas iegūšana
- Atsevišķos gadījumos pieļaujama arī mutiska piekrišana, piemēram, ja pētījuma dati tiek iegūti ar anonīmu anketēšanu

Informētā piekrišana

- Piekrišanu var sniegt pilngadīgas, rīcībspējīgas personas
- Gadījumos, ja potenciālā pētāmā persona ir nepilngadīga, rīcībnespējīga vai nespēj paust savu gribu, ir jāsaņem tās likumisko pārstāvju piekrišana, Pacientu tiesību likumā noteiktajā kārtībā

Informētā piekrišana

- Ja nepilngadīgais ir sasniedzis 14 gadu vecumu, papildus vecāku vai aizbildņu informētai piekrišanai, ir jāsaņem arī paša nepilngadīgā piekrišana
- Jebkurā vecumā bērnam ir tiesības saņemt savam vecumam un briedumam saprotamu informāciju par pētījumu

Informētās piekrišanas atsaukšana

- Persona jebkurā laikā drīkst brīvi atsaukt savu piekrišanu dalībai pētījumā, arī tad, ja pētījums ir uzsākts
- Ētikas prasība, kas jāievēro šādos gadījumos – piekrišanas atsaukums nedrīkst ietekmēt medicīniskā personāla attieksmi pret pacientu
- Iespēja, ka pētījuma subjekts mainīs savu viedokli, ir visai maza, ja ir sniegta pilnīga informācija un lēmums pieņemts pēc noteikta pārdomu laika

Informētā piekrišana

Kad un kā jānotiek sarunai ar potenciālo pētījuma dalībnieku un informētās piekrišanas veidlapas parakstīšanai?

Informētā piekrišana KĀ?

- Informācija ir jāsniedz personai saprotamā valodā un formā, izvairoties no sarežģītiem medicīniskiem terminiem un skaidrojumiem
 - Latvijā svarīgs ir informācijas un piekrišanas formas tulkojums krievu valodā!
- Īpaša uzmanība ir jāpievērš katra pētāmās personas individuālajām vajadzībām pēc papildus informācijas, spējām uztvert un saprast informāciju, kā arī individuāli piemērotām informācijas sniegšanas metodēm

Informētā piekrišana KĀ?

- Pētījuma dalībniekam ir jābūt iespējai izlasīt informāciju pirms parakstīšanas, un pētnieka morālais pienākums ir pamudināt pētījuma subjektu iepazīties ar tekstu
- Veidlapā lietotajai valodai ir jābūt pētījuma dalībniekam (viņa pārstāvim) saprotamai
- Pētījuma dalībniekam ir jāsaņem parakstīta dokumenta kopija

Informētā piekrišana

- Parasti informētās piekrišanas dokumentiem ir 2 daļas:
 - informācija par pētījumu
 - informētā piekrišana
- Šīs divas daļas var būt kā atsevišķi dokumenti vai apvienoti vienā dokumentā

Anonīmas anketas ievada daļa

- Satur informāciju par pētījumu un pētījuma dalībnieka tiesībām
- Sk. paraugu

Konfidencialitāte un datu drošība

Anonimitāte un konfidencialitāte

- Pētījumā tiek garantēta **anonimitāte**, ja ne tikai pētījuma lasītāji, bet arī pats pētnieks nevar sasaistīt noteiktus datus ar konkrētu pētījuma dalībnieku, nevar identificēt pētījuma dalībnieku
- Pētījumā tiek garantēta **konfidencialitāte**, ja pētnieks var identificēt pētījuma dalībniekus, bet nepublico šos datus

Anonimitāte un konfidencialitāte

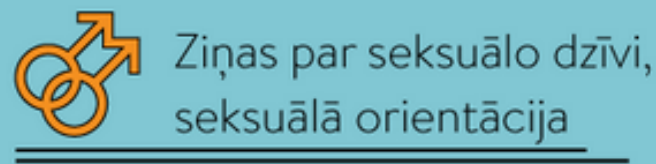
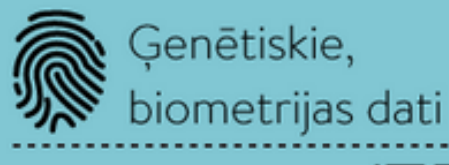
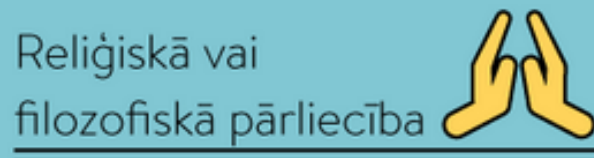
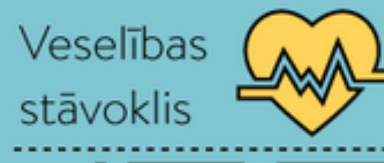
- Lielākajā daļā pētījumu pētījuma dalībnieki nevar būt anonīmi pētījuma procesā, jo pētnieks iegūst informāciju no identificējamām personām
- Anonimitāti parasti ir iespējams garantēt, tiek izmantotas anonīmas anketas vai anonimizēti dati

PERSONAS DATI



Īpašas kategorijas personas dati

Īpaši aizsargājami, jo to apstrāde var radīt nopietnu risku cilvēka pamattiesībām un brīvībām (piem., diskrimināciju darba tirgū u.tml.).



Personas datu apstrādes tiesiskie pamati

Viens no izplatītākajiem datu apstrādes tiesiskajiem pamatiem ir datu subjekta piekrišana (piemēram, persona atļauj sevi fotografēt). Tāpat datu apstrāde ir arī likumīga, ja:

- pārzinim tā vajadzīga **līguma noslēgšanai**, kur viena no pusēm ir datu subjekts (piemēram, pārzinim nepieciešami personas dati, lai noslēgtu ar viņu uzņēmuma vai cita veida līgumu);
- lai izpildītu uz pārzini attiecināmu **juridisku pienākumu** (tie ir likumos ietvertie pārzinim noteiktie pienākumi; kā skaidrots Regulas 41.apsvērumā, tad tas obligāti nenozīmē, ka vajadzīgs parlamenta pieņemts leģislatīvs akts, tomēr šādam juridiskam pamatam vai leģislatīvam pasākumam vajadzētu būt skaidram un precīzam un personām, uz kurām tas attiecas, vajadzētu spēt paredzēt tā piemērošanu);
- lai aizsargātu datu subjekta vai citas fiziskas personas **vitālas intereses** (datu apstrāde būs nepieciešama ārkārtas situācijās, piemēram, dabas katastrofu gadījumos);
- lai izpildītu uzdevumu, ko veic **sabiedrības interesēs** (tie, piemēram, būs gadījumi, kad mediji atainos kādu tiesvedību, kuras norisi sabiedrībai ir svarīgi zināt);
- kā arī **trešās personas leģitīmo interešu ievērošanai** (piemēram, lai iesniegtu tiesā civilprasību, prasītājam būs nepieciešams zināt atbildētāja adresi).

<http://www.tiesibsargs.lv/>

Personas datu drošība

- IT sistēmai jābūt spējīgai novērst ārēju nesankcionētu piekļuvi datiem
- Pieeja sistēmām, kurās ir personas dati, var tikt dota tikai noteiktiem pilnvarotiem lietotājiem
- IT sistēmām, kas satur sensitīvus personas datus, būtu jāievieš vairāklīmeņu autentifikācija

Personas datu drošība

Ir svarīgi atcerēties, ka arī parakstītas informētās
piekrišanas veidlapas satur personas datus, un tās
ir jāuzglabā atbilstoši datu drošības prasībām

Akadēmiskais godīgums



Akadēmiskā godīguma pārkāpumi

1.7. Par akadēmiskā godīguma principu pārkāpumiem zinātniskajā darbībā it īpaši ir uzskatāma šāda rīcība:

1.7.1. eksperimenta vai pētījuma rezultātu un datu viltošana vai safabricēšana;

1.7.2. atsaukšanās uz neeksistējošiem darbiem, datiem, pētījumiem;

1.7.3. pētījumu rezultātu selektīva interpretācija tā, ka tie apstiprina pētījumā izvirzīto hipotēzi vai sniedz tikai tādu informāciju, kas veicina uzticību veiktajam pētījumam un tā atzīšanu akadēmiskajā vidē;

1.7.4. anonimitātes un konfidencialitātes neievērošana attiecībā uz pētījumos iesaistītām personām;

1.7.5. citu personu savāktās informācijas, datubāzu, publicēto un nepublicēto pētījumu izmantošana bez attiecīgas atsaucis;

1.7.6. plaģiāta vai pašplaģiāta veikšana (sk. [1. pielikumu](#));

1.7.7. sveša izgudrojuma patenta pieteikuma iesniegšana vai darba attiecību ietvaros ar LU veiktu izgudrojumu atsavināšana.

Akadēmiskā godīguma pārkāpumi

Plaģiātisms

- «plaģiāts – cita autora publicētu vai nepublicētu darbu (t.sk. vārdu, izteikumu u. c.) izmantošana, nenorādot precīzu atsauci uz attiecīgo autoru un/vai darbu»
- «pašplaģiāts – plaģiāta paveids, sava darba vai darba fragmenta vairākkārtēja izmantošana, uzdodot to par oriģinālu darbu»

«safabricēšana – zinātniskās darbības un datu izdomāšana ar nolūku tos publicēt kā oriģinālu pētījumu»

Plaģiāta veidi

Avoti nav citēti:

- autors savā vārdā iesniedz visu kāda cita autora sarakstītu darbu (viltvārdība);
- autors savā tekstā kopē lielus fragmentus (vienu vai vairākas rindkopas vai to daļas) no cita teksta, tos nepārfrāzējot;
- autors mēģina noslēpt plaģiātu, savā tekstā iekopējot fragmentus no vairākiem avotiem un veicot sīkas izmaiņas teikumu struktūrā, lai šie dažādie fragmenti saderētu kopā, taču pārsvarā autentiskā teksta formulējumi tiek saglabāti;
- autors ir saglabājis autentiskā avota satura būtību, bet ir nedaudz to pārfrāzējis un pārveidojis atslēgas vārdus;
- autors pārfrāzē citu autoru darbu fragmentus tā, lai atsevišķie fragmenti saderētu kopā, tā vietā, lai uzrakstītu oriģinālu tekstu;
- autors bagātīgi izmanto fragmentus no saviem iepriekšējiem darbiem, tādējādi pārkāpjot darba oriģinalitātes nosacījumus, kas tiek sagaidīti akadēmiskajā vidē;

Plaģiāta veidi

Avoti ir citēti, bet teksts ir uzskatāms par plaģiātu:

- autors min citētā autora vārdu, bet nenorāda citētā avota specifisko informāciju (piem., nosaukumu, izdevēju u.tml.), līdz ar to atsauci nevar atrast un nevar pārliecināties, ka darbs, uz ko atsaucas, eksistē;
- autors apzināti sniedz neprecīzu vai kļūdainu informāciju par citētajiem avotiem, lai padarītu to atrašanu neiespējamu (maldināšana);
- autors norāda precīzu atsauci uz avotu, bet nepūlas teksta fragmentu noformēt kā citātu, ja šis fragments ir kopēts vai pārfrāzēts ļoti tuvu tekstam, radot nepareizu priekšstatu un pretendējot uz informācijas oriģinālu pasniegšanu;

Plaģiāta veidi

Avoti ir citēti, bet teksts ir uzskatāms par plaģiātu:

- autors savā darbā pārņem analīzi no cita pētījuma, savirknējot fragmentus (citātus un parafrāzes) no citiem darbiem, pārņemot arī atsauces uz šiem fragmentiem no citiem darbiem, taču autora darbā gandrīz nemaz nav viņa paša oriģinālā teksta;
- autors dažās vietās norāda precīzas atsauces uz citētajiem avotiem, bet citās vietās pārfrāzē tekstu no citiem avotiem bez atsaucēm;
- autors tulko citu autoru darbus vai interneta resursos pieejamo informāciju no citas valodas ar vai bez tajā esošajām atsaucēm, norādot tikai sevi kā darba oriģinālo autoru.

Atsauču noformēšana
un citēšana

Bibliogrāfiskās atsauces

- Zinātniskos darbos obligāti jālieto atsauces uz izmantoto literatūru un citiem informācijas avotiem.
- **Šo prasību pamato godīguma, cieņas un koleģialitātes principi!**
- Bibliogrāfiskā atsauce ir bibliogrāfisko ziņu kopums, kas ļauj identificēt izmantoto literatūru un citus informācijas avotus.

Kad jālieto atsauces?

- ja tekstā izmantots citāts
- ja tekstā minēta kāda grāmata, zinātnisks pētījums, raksts, interneta materiāls utt.
- ja tekstā minēta statistiska informācija
- ja tekstā pieminēts vai aprakstīts kāds piemērs vai notikums, kas nav vispārzināms
- ja tekstā izklāstīta kādas personas teorija, secinājumi, viedoklis utt.

Citāti

- Iesaistot tekstā citātus, tie jālieto samērīgi
- Citāta izmantošana ir attaisnojama tikai tad, ja tas ir nepieciešams kādas idejas pamatošanai, aplūkojamās problēmas ilustrācijai, vai arī citāts ir sevišķi nozīmīgs
- Citātiem jābūt precīziem!
- Katram citātam jāpievieno atsauce
- Citāts jāliek pēdiņās

Pārstāsts

- Arī pārstāstot kādas personas teoriju, secinājumus, viedokli, ir jāpievieno atsauce.
- Pārstāsts nedrīkst būt ļoti tuvs oriģināltekstam. Tādā gadījumā tas tiks uzskatīts par plāģiātu, pat ja būs pievienota atsauce.

Nepieņemams pārstāsts

- Vairāki vārdi vienkārši aizstāti ar sinonīmiem
- Daži vārdi vai frāzes ir izlaisti
- Vietām ir mainīta vārdu kārtība
- Izmaiņām ir redakcionāls raksturs
- Lai gan šis pārstāsts nav tieša oriģinālā teksta kopija, tas tomēr ir plaģiātisms

Pieņemams pārstāsts

- Rakstītājs ir sapratis, pārdomājis tekstu un pārstāstījis to saviem vārdiem
- Lai uzrakstītu pieņemamu pārstāstu, ir jāaizver grāmata un jāizmanto savas piezīmes.



signe.mezinska@lu.lv