1. pielikums

Ministru kabineta  
2015. gada  4. augusta

noteikumiem Nr. 446

**Iesniegums atļaujas saņemšanai medicīniskajos dokumentos fiksēto pacienta datu izmantošanai konkrētā pētījumā**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Datums** |\_\_\_|\_\_\_|.|\_\_\_|\_\_\_|.|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|.  (diena) (mēnesis) (gads) | | | | | | |
|  | | | | | | |
| **1. Iesniedzējs** | | | | | | |
| **1.1. fiziska persona**  vārds, uzvārds  personas kods |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|  **1.2. juridiska persona**  nosaukums  reģistrācijas numurs  **1.3. Kontaktinformācija saziņai** | | | | | | |
| Pilsēta/apdzīvota vieta | | | Ielas/māju nosaukums, mājas, dzīvokļa numurs | | | Pasta indekss |
| Tālruņa numurs | | | Elektroniskā pasta adrese | | | Fakss |
| **2. Informācija par pētījumu** | | | | | | |
| **2.1. Pētījuma nosaukums** | | | | | | |
| **2.2. Pētījuma mērķis un uzdevumi** | | | | | | |
| **2.3. Pētniecības tēmas aktualitāte** | | | | | | |
| **2.4. Pētniecībai nepieciešamā medicīniskā dokumentācija (piemēram, pacienta ambulatorā karte, pacienta slimības vēsture) un paredzamais dokumentācijas vienību skaits** | | | | | | |
| **2.5. Pētāmās populācijas raksturojums** | | | | | | |
| **2.6. Pētāmo datu kategorijas (piemēram, slimības diagnoze, nāves cēlonis)** | | | | | | |
| **2.7. Ārstniecības iestādes, no kurām ir paredzēts pieprasīt pētniecībai nepieciešamo medicīnisko dokumentāciju** | | | | | | |
| **2.8. Pamatojums, kāpēc pētījumā nepieciešams izmantot tieši pacientu identificējamos datus** | | | | | | |
| **2.9. Pamatojums, kāpēc nav iespējams iegūt pacienta vai viņa likumiskā pārstāvja rakstisku piekrišanu par medicīnisko datu izmantošanu konkrētā pētījumā** | | | | | | |
| **2.10. Sagaidāmie pētījuma rezultāti, to izmantošanas un publicēšanas veids** | | | | | | |
| **2.11. Pētījuma laika grafiks (sākuma un beigu datums)** | | | | | | |
|  | | | |  | | |
| **3. Datu izmantošana un drošība** | | | | | | |
| **3.1. Personas, kurām būs pieejami pacientu medicīniskie dati** | | | | | | |
| **Vārds** | **Uzvārds** | **Personas kods**  |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| | | | **Veicamo uzdevumu apraksts** | |
| **3.2. Informācija par reģistrāciju Datu valsts inspekcijā** (atzīmēt ar 🗷)**:**  🞎 reģistrēta personas datu apstrāde:  nosaukums  apstrādes reģistrācijas numurs  🞎 reģistrēts personas datu aizsardzības speciālists:  vārds, uzvārds  apliecības numurs |\_\_|\_\_|\_\_| | | | | | | |

|  |
| --- |
| **4. Obligāti pievienojamie dokumenti** |
| Atzīmēt ar 🗷  🞎 Pētījuma vadītāja un vadošo pētniekudzīvesgaitas apraksts  🞎 Pētījuma vadītāja un vadošo pētnieku izglītības dokumentu kopijas  🞎 Pētījuma protokols – teorētiski metodoloģisko priekšnosacījumu izklāsts |

|  |
| --- |
| **5. Atļaujas saņemšanas veids** |
| Atzīmēt ar 🗷, ja atļauju vēlas saņemt arī papīra dokumenta formā  🞎 papīra dokumenta formā |

|  |
| --- |
| **6. Apliecinājums** |
| Parakstot šo iesniegumu, iesniedzējs apliecina, ka:  6.1. izmantos tikai tādus medicīniskos datus, kurus pacients vai viņa likumiskais pārstāvis nav aizliedzis nodot pētniekam;  6.2. pacienta medicīniskie dati tiks izmantoti tikai pētniecības mērķa sasniegšanai;  6.3. savā darbībā ievēros datu drošības, ētikas un konfidencialitātes principu |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **7. Iesniedzēja paraksts** | | |
| Vārds | Uzvārds | Paraksts |
| Datums |\_\_\_|\_\_\_|.|\_\_\_|\_\_\_|.|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|.  (diena) (mēnesis) (gads) | | |

Piezīme. Dokumenta rekvizītu "paraksts" neaizpilda, ja elektroniskais dokuments ir sagatavots atbilstoši normatīvajiem aktiem par elektronisko dokumentu noformēšanu.