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**nosaukumsreģistrācijas 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.