

Pētījumu plānošanas un īstenošanas ētiskie aspekti

ASOC. PROF. SIGNE MEŽINSKA

LU MEDICĪNAS UN DZĪVĪBAS
ZINĀTŅU PĒTĪJUMU ĒTIKAS
KOMITEJAS PRIEKŠSĒDĒTĀJA



Termini



RRI (*responsible research and innovation*)

Zinātnes rīcībpolitikas ietvars, kura mērķis ir nodrošināt inovatīvu tehnoloģiju atbilstību sociālām vērtībām un sasniegt ētiski pieņemamus, ilgtspējīgus un sociāli vēlamus pētniecības un inovāciju rezultātus.

ētika

dzimumu
līdztiesība

sabiedrības
līdzdalība

atvērtā
zinātne

zinātnes
komunikācija

Ētikas principi

Uzticamība, nodrošinot pētniecības kvalitāti, kas atspoguļota projektā, metodoloģijā, analīzē un resursu izmantošanā

Godīgums pētniecības plānošanā, veikšanā, recenzēšanā, ziņošanā un komunicēšanā caurskatāmā, pilnīgā un objektīvā veidā

Cieņa pret kolēģiem, pētījuma dalībniekiem, sabiedrību, ekosistēmām, kultūras mantojumu un vidi

Atbildība par pētniecību no idejas līdz publicēšanai, par tās pārvaldību un organizāciju, apmācību, uzraudzību un darbaudzināšanu un par tās plašāku ietekmi

Iespējamie jautājumi

Kā uzrakstīt veiksmīgu projekta pieteikumu?

Kā saprast, kādas varētu būt ētikas problēmas projektā?

Kā risināt ētikas problēmas pētījuma gaitā?



Projekta pieteikuma sagatavošana

Apvāršņa programmas ētikas prasības pētījumu pieteikumiem

EU Grants

How to complete your ethics self-assessment

Version 2.0
13 July 2021

<https://ec.europa.eu/research/participants/evaluation/workflow/dashboard/26075471/downloadDocument/9354.html>

Izmaiņas Apvāršņa programmas projektu ētikas daļā un izvērtēšanā

- ✓ Projekta pieteicējam ir jāapliecina pieteikuma atbilstība ētikas principiem un standartiem
- ✓ Ētikas pašvērtējums kļūst par līguma daļu

1. The applicant provides two self-declarations in Part A of the proposal:

- to confirm that the proposal complies with **ethical principles** including the highest standards of **research integrity**, as well as applicable international and national law
- to declare the proposal has an **exclusive focus on civil applications** (no dual use)

4. The applicant's **self-assessment becomes an integral part of the grant agreement (Article 14). Host institutions are responsible for adhering to the relevant ethical standards and rules imposed by national law.**

4 - Ethics & security

Ethics Issues Table

1. Human Embryonic Stem Cells and Human Embryos		Page
Does this activity involve Human Embryonic Stem Cells (hESCs)?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	
Does this activity involve the use of human embryos?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	
2. Humans		Page
Does this activity involve human participants?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	
Does this activity involve interventions (physical also including imaging technology, behavioural treatments, etc.) on the study participants?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	
Does this activity involve conducting a clinical study as defined by the Clinical Trial Regulation (EU 536/2014) ? (using pharmaceuticals, biologicals, radiopharmaceuticals, or advanced therapy medicinal products)	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	
3. Human Cells / Tissues (not covered by section 1)		Page
Does this activity involve the use of human cells or tissues?	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No	45
Are they human embryonic or foetal cells or tissues?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	
Are they available commercially?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	
Are they obtained within this project?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	
Are they obtained from another project, laboratory or institution?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	
Are they obtained from biobank?	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No	45

4. Personal Data		Page
Does this activity involve processing of personal data?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	
Does this activity involve further processing of previously collected personal data (including use of preexisting data sets or sources, merging existing data sets)?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	
Is it planned to export personal data from the EU to non-EU countries? Specify the type of personal data and countries involved	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	
Is it planned to import personal data from non-EU countries into the EU or from a non-EU country to another non-EU country? Specify the type of personal data and countries involved	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	
Does this activity involve the processing of personal data related to criminal convictions or offences?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	
5. Animals		Page
Does this activity involve animals?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	
6. Non-EU Countries		Page
Will some of the activities be carried out in non-EU countries?	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No	45

In case non-EU countries are involved, do the activities undertaken in these countries raise potential ethics issues?	<input type="radio"/> Yes	<input checked="" type="radio"/> No	
It is planned to use local resources (e.g. animal and/or human tissue samples, genetic material, live animals, human remains, materials of historical value, endangered fauna or flora samples, etc.)?	<input type="radio"/> Yes	<input checked="" type="radio"/> No	
Is it planned to import any material (other than data) from non-EU countries into the EU or from a non-EU country to another non-EU country? For data imports, see section 4.	<input type="radio"/> Yes	<input checked="" type="radio"/> No	
Is it planned to export any material (other than data) from the EU to non-EU countries? For data exports, see section 4.	<input type="radio"/> Yes	<input checked="" type="radio"/> No	
Does this activity involve low and/or lower middle income countries , (if yes, detail the benefit-sharing actions planned in the self-assessment)	<input type="radio"/> Yes	<input checked="" type="radio"/> No	
Could the situation in the country put the individuals taking part in the activity at risk?	<input type="radio"/> Yes	<input checked="" type="radio"/> No	

7. Environment, Health and Safety

Page

Does this activity involve the use of substances or processes that may cause harm to the environment, to animals or plants.(during the implementation of the activity or further to the use of the results, as a possible impact) ? Yes No

Does this activity deal with endangered fauna and/or flora / protected areas? Yes No

Does this activity involve the use of substances or processes that may cause harm to humans, including those performing the activity.(during the implementation of the activity or further to the use of the results, as a possible impact) ? Yes No

8. Artificial Intelligence

Page

Does this activity involve the development, deployment and/or use of Artificial Intelligence? (if yes, detail in the self-assessment whether that could raise ethical concerns related to human rights and values and detail how this will be addressed). Yes No

9. Other Ethics Issues

Page

Are there any other ethics issues that should be taken into consideration? Yes No

Ethical dimension of the objectives, methodology and likely impact

- Jāapraksta ētiskās problēmas, kas saistītas ar projekta īstenošanu (var izmantot iedalījumu, kas ir pašvērtējuma tabulā)
- Jāapraksta, kā šīs problēmas tiks risinātas
- Ētikas aspektu vērtētāji lasa ne tikai šo daļu, bet arī visu pieteikumu, salīdzinot, vai ir analizētas visas ētiskās problēmas, kuras parādās pieteikumā

Compliance with ethical principles and relevant legislations

- Jāapraksta, kādi nacionālie normatīvie akti, ES un starptautiskie dokumenti (arī ētikas kodeksi utml.) un tajos minētās juridiskāsnormas/ētikas principi attiecas uz projekta īstenošanu
- Jāapraksta praktiskās darbības, kas tiks veiktas, lai īstenotu šīs prasības, principus, piemēram:
 - Pētījumu ētikas komitejas atzinuma iegūšana
 - Informētās piekrišanas iegūšana
 - Personas datu aizsardzība
 - Datu pseidonimizācija/anonimizācija
 - Biodrošība
 - ...



Serious and/or complex ethics issues: General approach

Generally, ethics issues arise whenever research involves:

- human participants, and/or their cells/tissues;
- personal data;
- animals;
- methods, materials or experiments that could harm the environment, research staff or participants;
- the potential misuse of new technologies, innovations, applications or research findings.

Or when research is conducted:

- in locations where the safety and security of researchers and participants may be jeopardized;
- outside the EU, especially in countries that lack adequate regulation and/or have a limited capacity to enforce the relevant ethical standards and guidelines.



Specific indicators

Artificial Intelligence

NB: Examples of high-risk areas and applications that involve new and emerging technologies:

- biometric identification systems;
- the administration of justice;
- law enforcement;
- migration, asylum and border control;
- democratic processes and institutions;
- the operation of essential critical infrastructure and services;
- access to education and vocational training;
- employment and worker management;
- access to public or private services.

Serious and/or complex ethics issues

If the proposed research involves the development, deployment or use of, for example:

- **surveillance technology that is not necessary or proportionate in a democratic society** (e.g. due to the degree of intrusion, its blanket or indiscriminate effect, or lack of safeguards for affected individuals) or
- **societal scoring, automated behavioural or psychological profiling**, or the use of econometrics or artificial intelligence, to make probabilistic determinations about individuals and their behaviour, groups or entire populations that **could violate human dignity or lead to stigmatisation, or discrimination** against them; or



Specific indicators

Misuse: the development or production of certain types of materials, methods, technologies or knowledge may pose a greater risk of unethical use than others may.

Serious and/or complex ethics issues

If the proposed research, for example, concerns the development of:

- **surveillance technologies** that – if deployed – are likely to have harmful implications **for human rights or unduly restrict civil liberties**; or
- **social, behavioural, medical or genetic profiling technologies** that could be used to stigmatise, discriminate against, harass or intimidate people, or to limit their autonomy; or
- materials, methods, technologies or knowledge that could tangibly result in **serious harm to humans, public health, animals or the environment** if they were released, modified or enhanced; or
- publicly available **tools that could expose exploitable flaws in the cyber- or physical security of critical sectors** (e.g. energy, transport, water, health, communications or finance).



Pētījuma īstenošana

LU nozaru grupu ētikas komitejas

LU Dzīvības un medicīnas zinātņu pētījumu ētikas komiteja

LU Humanitāro un sociālo zinātņu pētījumu ētikas komiteja



Ētikas komitejas atzinums

Pētījuma vadītāja un izpildītāju pienākumi:

- veicot pētījumu, ievērot pētījumu ētikas principus un personas datu aizsardzības prasības
- atbilstoši Ētikas komitejas nolikuma 29. punktam, rakstiski informēt Ētikas komiteju par izmaiņām plānotajā pētījuma norisē un iesniegtajos dokumentos pirms šādu izmaiņu veikšanas

Ētikas komitejas atzinums

- Atzinums tiek izsniegts datu ieguvei līdz noteiktam datumam (pētījuma beigu datums, kas tiek norādīts iesniegumā)
- Atzinums tiek izsniegts pētījuma veikšanai noteiktās pētījuma īstenošanas vietās (tiek norādītas iesniegumā)

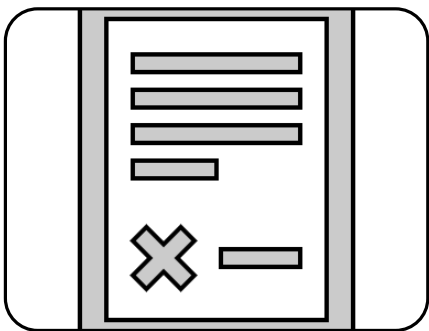
Ētikas komitejas atzinums

- Pirms pētījuma uzsākšanas ir jāsaņem pētījumu ētikas komitejas atzinums
- Pētījumu ētikas komiteja apstiprina arī ar pētījuma dalībnieku iesaisti saistītos dokumentus (informētās piekrišanas veidlapas, reklāmas materiālus) un pētījuma instrumentus (aptaujas anketas, interviju vadlīnijas utt.)
- Visu pētījuma norises laiku ir jāuzglabā spēkā esošs pētījumu ētikas komitejas atzinums
- Ir jāuzglabā arī parakstītie informētās piekrišanas dokumenti u.c. dokumentācija

Ētikas komitejas atzinums

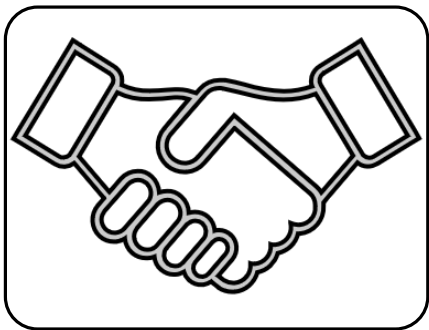
- Pētījumiem, ko LU personāls veic sadarbībā ar citām Latvijas zinātniskajām institūcijām, ir nepieciešams tikai vienas institūcijas pētījumu ētikas komitejas atzinums
- Pētījumiem, ko LU personāls veic sadarbībā ar ārvalstu partneriem, ir jāsaņem LU nozaru grupas pētījumu ētikas komitejas vai citas Latvijas atbildīgās institūcijas atzinums par pētījuma daļu, kuru īsteno Latvijā

Informētās piekrišanas veidi



Rakstiska

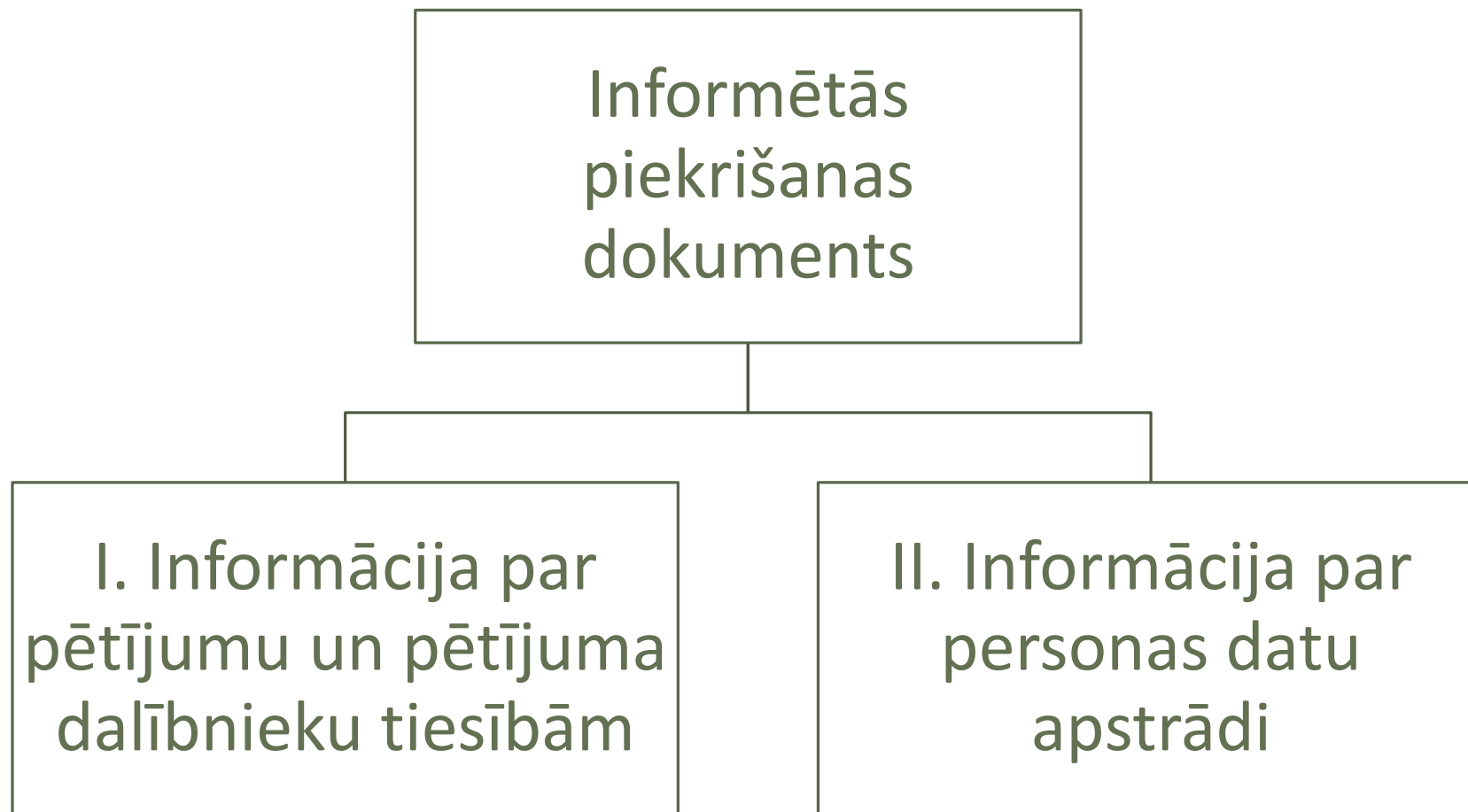
- Pamata piekrišanas veids dalībai pētījumos ar cilvēku iesaisti
- Jāsniedz informācija, kas nepieciešama, lai izņemtu par dalību pētījumā
- Jābūt iespējai uzdot jautājumus un saņemt atbildes
- Ētikas komitejas apstiprināta veidlapa
- Par izmaiņām pētījumā un veidlapā ir jāinformē ētikas komiteja



Mutiska vai ar tādām darbībām, kas nepārprotami apliecina piekrišanu

- Gadījumos, ja netiek apstrādāti personas dati (piem. anonīma anketēšana), vai nav iespējams saņemt rakstisku piekrišanu
- Jāsniedz informācija, kas nepieciešama, lai izņemtu par dalību pētījumā
- Jābūt iespējai uzdot jautājumus un saņemt atbildes
- Ētikas komitejas apstiprināts veids
- Par izmaiņām pētījumā un informētās piekrišanas procesā ir jāinformē ētikas komiteja

Informētās piekrišanas dokumenta saturs



Informācija par pētījumu un pētījuma dalībnieku tiesībām

- ✓ **Pētījuma būtība un mērķis**
- ✓ **Pētījuma finansējuma avots** (ja tāds ir)
- ✓ **Pētījuma procedūru būtība, norise un ilgums**, t.sk. informācija par apgrūtinājumiem (papildus vizītes utt.)
- ✓ **leguvumi un riski**, t.sk. pasākumi risku novēršanai vai mazināšanai
- ✓ **Privātuma aizsardzība un konfidencialitāte**
- ✓ **Pētījuma rezultātu pieejamība**
- ✓ **Informācija par rezultātu, datu, bioloģisko paraugu tālāko izmantošanu**, t.sk. par komerciālu izmantošanu
- ✓ **Pētījuma dalībnieku tiesības**, t.sk. tiesības atteikties piedalīties vai pārtraukt dalību jebkurā laikā
- ✓ **Pētnieka un ētikas komitejas kontaktinformācija**

Ovjedo konvencijas papildprotokols par biomedicīnas pētījumiem, 13. pants
PMA Helsinku deklarācija, 26. pants

Informācija par personas datu apstrādi

- ✓ **Detalizēta informācija par personas datiem, kas tiks apstrādāti pētījumā**
- ✓ **Informācija par personas datu uzglabāšanu, t.sk. par uzglabāšanas ilgumu un par rīcību gadījumā, ja persona pārtrauc dalību pētījumā**
- ✓ **Informācija par datu pārzini Datu pārziņa kontaktinformācija**
- ✓ **Tiesības iesniegt sūdzības**

Jautājumi?

