



Pētniecība

1.0 Mērķis

Noteikt kārtību, kādā notiek klīniskie un akadēmiskie pētījumi Slimnīcā.

2.0 Atsauces

- Pasaules medicīnas asociācijas Helsinku deklarācija par ētikas principiem medicīnas pētniecībai ar cilvēkiem
- Eiropas padomes Oviedo konvencija par cilvēktiesību un cieņas aizsardzību bioloģijā un medicīnā
- 2001/20/EK
- 2005/28/EK
- 65/65/EEK
- 95/46/EK
- 2001/83/EK
- 2003/94/EK
- uz pētījumiem attiecināmie Latvijas Republikā spēkā esošie likumdošanas nosacījumi.

3.0 Veiktās izmaiņas

Datums	Versija	Izmaiņu apkopojums	Izmaiņu pamatojums
07.01.2014.	Nr.1	-	-
24.04.2014.	Nr.2	7.0	Dokumentācijas pilnveidošana
05.02.2015.	Nr.3	5.0, 6.0, 7.0	Izmaiņas darba kārtībā
03.01.2017.	Nr.4	4.0, 5.0,	Izmaiņas amata nosaukumā
10.04.2017.	Nr.5	5.0, 6.0, 7.0	Izmaiņas amata nosaukumā
04.06.2021.	Nr.6	4.0, 5.0, 6.0	Izmaiņas amata nosaukumā
29.06.2026.	Nr.7	Visos punktos	Izmaiņas darba kārtībā

Izstrādāja:	Saskaņots ar:	Apstiprinu:
Pētniecības nodaļas vadītājs: M.Zambrāns	Kvalitātes vadības sistēmu vadītāja: G.Skane	Valdes priekšsēdētāja: K.Valdusa Valdes loceklis: A.Driksna Valdes loceklis: M.Ciems

4.0 Definīcijas

Slimnīca – VSIA "Traumatoloģijas un ortopēdijas slimnīca"

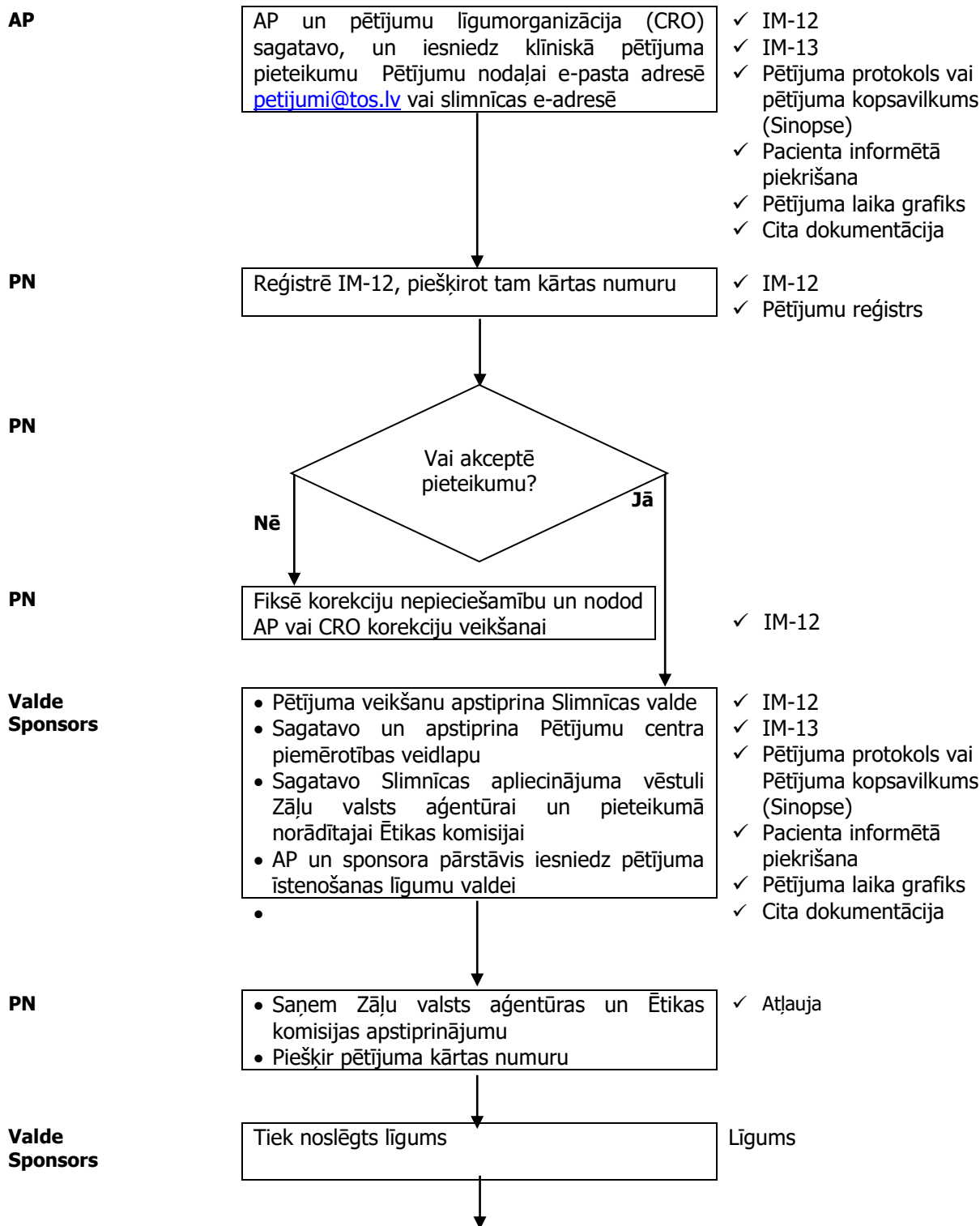
PN – Pētniecības nodaļa

PV – pētījuma vadītājs

AP – atbildīgais pētnieks

PI – pētījuma izpildītājs

Sponsors - fiziska vai juridiska persona, kas uzņemas atbildību par pētījuma uzsākšanu, vadību vai finansēšanu.

**5.0 Procesa apraksts****5.1. Klīnisko pētījumu procesa apraksts**

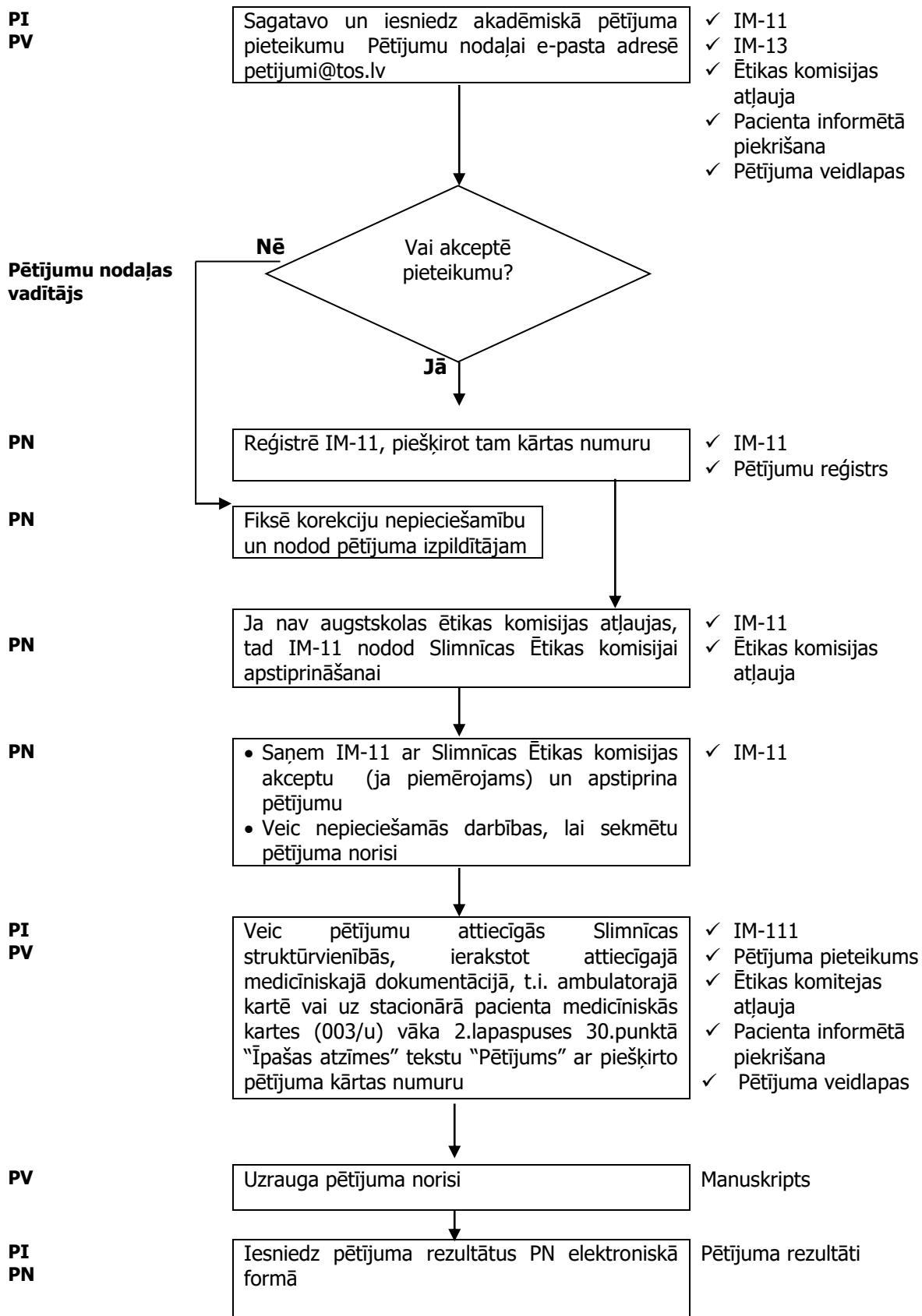


Atbalsta procesu rokasgrāmata



AP

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Veic pētījumu attiecīgās Slimnīcas struktūrvienībās, ierakstot attiecīgajā medicīniskajā dokumentācijā, t.i. Ambulatorajā kartē vai uz Stacionārā pacienta medicīniskās kartes (003/u) vāka 2.lapaspuses 30.punktā "Īpašas atzīmes" tekstu "Pētījums" ar piešķirto pētījuma kārtas numuru• Uzrauga pētījuma procedūru veikšanu un izpildi• Apkopo pētījuma rezultātus 1x ceturksnī Slimnīcā un iesniedz ziņojumu valdei• Aizpilda klīnisko pētījumu glabāšanas karti• Pēc pētījuma beigām sagatavo arhīva nodošanas pieņemšanas aktu• Uzrauga dokumentācijas arhivēšanu | <ul style="list-style-type: none">✓ 003/u✓ AN-7✓ IM-14✓ IM-15✓ Pētījuma ieguvumi |
|--|--|

**5.2 Akadēmisko pētījumu procesa apraksts**

**6.0 Saistošies pieraksti**

Identifikācijas numurs	Nosaukums	Kur atrodas	Glabāšanas laiks
IM-11	Akadēmiskā pētījuma pieteikums	1 eksemplārs PN 2. eksemplārs pie PV	5 gadi
IM-12	Klīniskā pētījuma pieteikums	1 eksemplārs PN 2. eksemplārs pie PV	5 gadi
IM-13	Konfidencialitātes apliecinājums	1 eksemplārs PN 2. eksemplārs pie PV	5 gadi
IM-14	Nodošanas – pieņemšanas akts	1 eksemplārs PN 2. eksemplārs Arhīvā	40 gadi
IM-15	Klīnisko pētījumu dokumentu glabāšanas karte	1 eksemplārs PN 2. eksemplārs Arhīvā	40 gadi
AN-7	Ambulatorā karte	Arhīvā	40 gadi
003/u	Stacionāra pacienta medicīniskā karte	Arhīvā	40 gadi
-	<ul style="list-style-type: none">• Pacienta informācijas lapas eksemplārs• Pacienta informētās piekrišanas eksemplārs• Pētījuma veidlapas(u) eksemplārs(i)	1 eksemplārs PN 2. eksemplārs pie PV	5 gadi
-	Pacienta informācijas lapa	Pie PV	-
-	<ul style="list-style-type: none">• Pacienta piekrišanas formas• Pētījuma veidlapas	PV, ja atsevišķā līgumā nav noteikts citādi	5 gadi
-	Pētījumu reģistrs	Uz Slimnīcas servera	Līdz izbeidzas praktiskā vajadzība
-	Sponsora līgums ar Slimnīcu	Arhīvā	Pastāvīgi
-	Manuskripts	Elektroniski	Līdz izbeidzas praktiskā vajadzība