

KLĪNISKAJOS PĒTĪJUMOS IESAISTĪTO PERSONU TIESISKAIS STATUSS

LEGAL STATUS OF PERSONS PARTICIPATING IN CLINICAL TRIALS

Sanda Stikute

Rēzeknes Tehnoloģiju akadēmija, sandastikute1@gmail.com, Rēzekne, Latvija
Zinātniskā vadītāja: *Līga Mazure Dr. iur. asoc. profesore*

Abstract. *With the development of the medical science, the clinical trials has become more and more complicated. Taking into account the specific nature of such trials, the regulatory framework, establishing procedure for implementing of clinical trials, shall precisely separate the rights, duties and responsibility of involved persons during the process of a trial. Due to the fact that the current laws and regulations of the Republic of Latvia, regulating medical treatment process, describe the legal status of participants in a vague and cursory manner, the Article analyzes duties and responsibility of a sponsor, investigator, principal investigator and participant.*

Keywords: *clinical trial, investigator, participant, principal investigator, sponsor.*

Ievads

Temata aktualitāti apliecina medicīnas un dažādu tehnoloģiju straujā attīstība, kas izpaužas arī klīnisko pētījumu veikšanas specifiskā. Tā kā klīnisko pētījumu rezultātu pamatojums balstās uz parādībām pētāmo personu veselības stāvoklī, normatīvajā regulējumā, kas reglamentē kārtību, kādā tiek veiktas klīniskās izpētes, jābūt precīzi nodalītām iesaistīto personu tiesībām, pienākumiem un atbildībai, tādējādi izvairot stingras pamatnostādnes klīnisko pētījumu vadīšanā un organizēšanā, kā arī pēc iespējas retāk pētījumu ietvaros pieļaujot negatīvu rezultātu un iespējamo risku pētāmo personu veselībai.

Pētījuma mērķis ir izpētīt un noteikt klīniskajos pētījumos iesaistīto personu tiesības, pienākumus un atbildību.

Pētījuma rezultātā tika konstatēts, ka iesaistīto personu tiesiskais statuss precīzi jānodala un jāiekļauj normatīvajos aktos, kas nosaka kārtību, kādā tiek veikti klīniskie pētījumi, piemēram, Ministru kabineta 2010. gada 23. marta noteikumos Nr. 289 “Noteikumi par zāļu klīniskās izpētes un lietošanas novērojumu veikšanas kārtību, pētāmo zāļu marķēšanu un kārtību, kādā tiek vērtēta zāļu klīniskās izpētes atbilstība labas klīniskās prakses prasībām”.

Pētījumā izmantotās metodes: semantiskā metode, kas tika pielietota tādu jēdzienu skaidrojumu analīzē kā *pētnieks, pētniecība*, ar salīdzinošo metodi tika salīdzināti klīniskajos pētījumos iesaistīto personu tiesiskie statusi, savukārt juridiskā analīzes metode palīdzēja izprast klīniskajos pētījumos iesaistīto personu tiesību, pienākumu un atbildības tiesiskos aspektus.

Pētnieka un atbildīgā pētnieka tiesiskais statuss

Saskaņā ar skaidrojošajās vārdnīcas atrodamo informāciju, pētnieks ir speciālists, kas nodarbojas ar pētniecību (*Bāliņa, Ēdelmane u.c., 2006., 824.lpp.*), savukārt pētniecība ir atziņu sistēma un praktiskā darbība vispusīgas informācijas ieguvei (parasti zinātnē) (*Tezaurus.lv, 2018.*). Medicīnas tiesību jomā Ministru kabineta 2010. gada 23. marta noteikumi Nr. 289 “Noteikumi par zāļu klīniskās izpētes un lietošanas novērojumu veikšanas kārtību, pētāmo zāļu marķēšanu un kārtību, kādā tiek vērtēta zāļu klīniskās izpētes atbilstība labas klīniskās prakses prasībām” (turpmāk tekstā - MK noteikumi Nr. 289) paredz, ka pētnieks ir ārsts, kuram saskaņā ar ārstniecību reglamentējošajiem normatīvajiem aktiem ir tiesības patstāvīgi nodarboties ar ārstniecību un kuram ir praktiska pieredze ārstniecības nozarē, kas saistīta ar konkrēto klīniskās izpētes jomu (*Noteikumi par zāļu klīniskās izpētes un lietošanas novērojumu veikšanas kārtību, pētāmo zāļu marķēšanu un kārtību, kādā tiek vērtēta zāļu klīniskās izpētes atbilstība labas klīniskās prakses prasībām, 2010., 4. punkts*), savukārt starptautiskajos tiesību aktos ir noteikts, ka pētnieks ir ārsts vai persona, kas darbojas profesijā, kura dalībvalstī nolīgta izpētei sakarā ar nepieciešamo zinātnisko izglītību un pieredzi pacientu aprūpē (*Par dalībvalstu normatīvo un*

administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz labas klīniskās prakses ieviešanu klīniskās izpētes veikšanā ar cilvēkiem paredzētām zālēm, 2001., 2.p.) (jānorāda, ka šis normatīvais akts, kas paredz iepriekš minēto jēdziena skaidrojumu, ir zaudējis spēku). Tātad, pamatojoties uz nacionālajiem un starptautiskajiem normatīvajiem aktiem, Autore secina, ka, lai kļūtu par klīnisko pētījumu pētnieku Latvijā, pirmkārt, nepieciešama profesionālā izglītība ārstniecībā un, otrkārt, atkarībā no konkrētās pētniecības veikšanas iestādes prasībām- attiecīgā pieredze pētījumu veikšanā, ko, pēc Autores domām, jauns pētnieks var iegūt, strādājot un uzkrājot zināšanas konkrētā ārstniecības jomā un iesaistoties citu pētnieku veiktos klīniskajos pētījumos.

LR normatīvajos aktos, lielākoties MK noteikumos Nr. 289, ir paredzēti vairāki apstākļi, kas nosaka pētnieka atbildību klīnisko pētījumu veikšanas procesā, proti, pētnieks ir atbildīgs par pētāmās personas medicīnisko aprūpi, par pētāmās personas nodrošināšanu ar ētikas komitejas un Zāļu valsts aģentūras kontaktinformāciju, par identifikācijas koda piešķiršanu pētāmajai personai, kas aizstāj pētāmās personas vārdu un uzvārdu, tādējādi nodrošinot pētāmās personas datu aizsardzību, par pētāmās personas informēšanu gadījumā, ja klīniskās izpētes gaitā tiek iegūta informācija par apstākļiem, kas var radīt apdraudējumu pētāmās personas dzīvībai vai veselībai, kā arī pētnieka uzdevums ir informēt sponsoru par visiem pētāmajai personai nelabvēlīgiem medicīniskajiem gadījumiem (*Noteikumi par zāļu klīniskās izpētes un lietošanas novērojumu veikšanas kārtību, pētāmo zāļu marķēšanu un kārtību, kādā tiek vērtēta zāļu klīniskās izpētes atbilstība labas klīniskās prakses prasībām, 2010.*). Jānorāda, ka iepriekš minētie aspekti vispārīgi apraksta apstākļus par kuriem klīnisko pētījumu procesā ir atbildīgs pētnieks, taču tādā veidā normatīvajā regulējumā netiek uzskatāmi formulētas pētnieka tiesības un pienākumi klīnisko pētījumu veikšanā, ņemot vērā, ka šo tiesību un pienākumu klāsts ir plašs un daudzveidīgs. Tā kā pētnieks ir atbildīgs par pētījuma veikšanu izpētes vietā, normatīvajā regulējumā būtu jānosaka, ka pētniekam ir jāpārzina pētāmais ārstniecības līdzeklis, tā kā tas ir aprakstīts klīniskā pētījuma protokolā un pārējā informācijā, ko pētniekam izsniedz pētījuma sponsors, kas nodrošinātu klīniskā pētījuma efektivitāti jau sākotnējā stadijā. Tāpat pētniekam ir jāpārlicinās par to, ka visas pētījumam piesaistītās un asistējošās personas (medicīniskais personāls) ir informētas par klīniskā pētījuma protokola saturu, klīniskajā pētījumā pētāmo produktu un šo personu tiesībām un pienākumiem klīniskā pētījuma veikšanā. Neskatoties uz to, ka pastāv vairāki klīniskā pētījuma atbilstības ētiskajiem principiem regulēšanas līdzekļi, tomēr tieši pētnieka pienākums ir nodrošināt, lai klīniskais pētījums ir taisnīgs un objektīvs, tādējādi pētniekam jānodrošina precīza, pilnvērtīga, saprotama un operatīva datu un informācijas nodošana pētījuma sponsoram un iesaistītajām institūcijām (*ICH GCP Good Clinical Practice, 2015*). Apstākļi, ka pētnieka pienākumi LR normatīvajos aktos aprakstīti vispārīgi un netiek nodalīti, pierāda MK noteikumos Nr. 289 ietvertais nosacījums, ka par pētāmās personas medicīnisko aprūpi un visiem ar klīnisko izpēti saistītajiem medicīniskajiem lēmumiem atbildīgs ir pētnieks, turklāt šim punktam ir arī piebilde, ka pētnieks ir atbildīgs par klīniskās izpētes veikšanu izpētes vietā (*Noteikumi par zāļu klīniskās izpētes un lietošanas novērojumu veikšanas kārtību, pētāmo zāļu marķēšanu un kārtību, kādā tiek vērtēta zāļu klīniskās izpētes atbilstība labas klīniskās prakses prasībām, 2010., 17. punkts*). Atbildība par visiem ar klīnisko izpēti saistītajiem medicīniskajiem lēmumiem šajos normatīvajos aktos ir noteikta neprecīzi, ņemot vērā, ka klīnisko pētījumu veikšanas procesā ir iesaistīts arī sponsors, kas tostarp uzņemas atbildību par klīniskā pētījuma sagatavošanu, vadību un finansēšanu (*Ašneviča-Slokenberga, Gusarova, Vilks, Selunska, 2015., 460.lpp.*), pieņemot ne mazāk svarīgus medicīniska rakstura lēmumus. Līdz ar to, pēc Autores domām, iepriekš minēto MK noteikumu ietvaros ir jānodala pētnieka atbildība par ar klīnisko izpēti saistītajiem medicīniskajiem lēmumiem, kā arī atbildība par klīniskās izpētes veikšanu izpētes vietā, kas izpaužas kā, piemēram, atbildība par klīniskā pētījuma uzsākšanu vai pārtraukšanu, sabalansējot iespējamus ieguvumus ar riskiem, par datu maskēšanu, drošības sistēmas radīšanu un personu saraksta noteikšanu, kas būs tiesīgas pētījuma procesā veikt datu pārmaiņas, par zinātnisko pētījuma pamatotību un izvēlētajām pētniecības metodēm (*Neiders, Sīlis, 2014.*).

Veicot normatīvo aktu analīzi klīnisko pētījumu jomā, konstatējams arī jēdziens “atbildīgais pētnieks”, kas iepriekš minētajos MK noteikumos Nr. 289 konkrēti definēts netiek

(iekļauta tikai piebilde, ka, ja klīnisko izpēti veic personu grupa, pētnieku, kas ir atbildīgs par šo grupu, sauc par atbildīgo pētnieku). Lai noskaidrotu atbildīgā pētnieka lomu klīniskajos pētījumos, Autore analizē ārzemju literatūrā pieejamo informāciju, kas nosaka, ka atbildīgais pētnieks ir persona, kas ir atbildīga par pētījuma vadību un tā veikšanu (*Noclor Research support, 2018*), kas būtībā ir ļoti plašs un nekonkrēts skaidrojums, tādējādi neizceļot īpašas pazīmes atbildīgā pētnieka tiesiskajā statusā salīdzinājumā ar iepriekš minētā pētnieka statusu. Atbildīgā pētnieka pienākumi ir iekļauti starptautiskajos normatīvajos aktos, piemēram, saistībā ar nepilngadīgās personas vēlmi atteikties no klīniskās izpētes, vajadzības gadījumā šo lūgumu izskata atbildīgais pētnieks, kas attiecīgi ir noteikts arī MK noteikumos Nr. 289, savukārt, veicot Eiropas Komisijas Direktīvas 2003/63/EK analīzi, secināms, ka atbildīgais pētnieks paraksta nobeiguma ziņojumu, ja izpēte ir veikta vairākās vietās, kā arī, ziņojot par daudz centru izpētes rezultātiem, atbildīgais pētnieks secinājumos izsaka atzinumu par pētāmā preparātā drošību un iedarbību visu izpētes centru vārdā (*Ar kuru groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, 2003., 5.5. punkts*). Tomēr arī iepriekš minētie pienākumi nesniedz pilnīgu izpratni par atbildīgā pētnieka lomu klīnisko pētījumu veikšanā. Analizējot pieejamo informāciju, Autore secina, ka galvenokārt atbildīgais pētnieks ir atbildīgs par to, lai klīniskais pētījums norisinās atbilstoši klīniskā pētījuma protokolam, sponsora norādēm un attiecīgajiem normatīvajiem aktiem, nodrošinot cieņu pret pētāmām personām, viņu tiesības un drošību, kas visa pētījuma gaitā ir prioritāte. Tāpat atbildīgajam pētniekam ir jāuzrauga, lai klīniskais pētījums norisinātos atbilstoši labas klīniskās prakses prasībām (*Amgen, 2018*).

Veicot klīnisko pētījumu dalībnieku tiesiskā statusa analīzi, autore secina, ka normatīvajos aktos, konkrēti, Eiropas Parlamenta un padomes regulā Nr. 536/2014 par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm, konstatējams jēdziens “galvenais pētnieks”. Šajā regulā norādīts, ka galvenais pētnieks ir pētnieks, kas ir atbildīgais vadītājs pētnieku grupai, kura veic klīnisku pārbaudi pārbaudes norises vietā (*Par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm, 2014., 16. punkts*). Kā jau tika minēts iepriekš, tiek uzskatīts, ka arī atbildīgais pētnieks ir atbildīgs par personu grupu, ja klīnisko izpēti veic vairākas personas, kā tas attiecīgi norādīts MK noteikumos Nr. 289. Galvenā pētnieka jēdziens LR normatīvajos aktos skaidrots netiek un, atbilstoši iepriekš minētajā regulā noteiktajiem galvenā pētnieka uzdevumiem, secināms, ka tie ir vienlīdzīgi atbildīgā pētnieka pienākumiem klīniskā pētījuma ietvaros, līdz ar to, secināms, ka atbildīgais un galvenais pētnieks starptautisko un nacionālo normatīvo aktu izpratnē ir viena un tā pati persona, kas galvenokārt ir atbildīga par to, lai klīniskais pētījums tā norises vietā tiek veikts saskaņā ar normatīvo aktu un labas klīniskās prakses prasībām, kā arī vada pētījuma veicēju grupu, deleģējot un uzraugot uzdevumu veikšanu. Jānorāda, ka, pēc autores domām, šo divu jēdzienu nenošķiršana un pastāvēšana tiesību sistēmā var radīt būtiskas problēmas klīnisko pētījumu veikšanas jomā situācijās, kad ir jānosaka konkrētā pētījuma veicēja atbildība par veiktajiem vai neveiktajiem uzdevumiem, jo jēdziens “galvenais pētnieks” pēc būtības liecina par personas līderību un vadītāja lomu pētījuma procesā, savukārt jēdziens “atbildīgais pētnieks” tiešā veidā apliecina personas atbildību par klīniskā pētījuma ietvaros veiktajām darbībām. Tā kā iepriekš minētā Eiropas Parlamenta un padomes regula Nr. 536/2014 ir vienīgais normatīvais akts, kur konstatējams jēdziens “galvenais pētnieks”, secināms, ka jēdzienu nošķiršanas neprecizitāte varēja rasties konkrētās regulas iztulkošanas procesā. Tādējādi arī dažādu Latvijas pētījumu centru aprakstos ir sastopams jēdziens “galvenais pētnieks” nevis “atbildīgais pētnieks”. Pēc Autores domām, ņemot vērā apstākli, ka atbildīgā pētnieka vadošā loma spēj nodrošināt veiksmīga klīniskā pētījuma norisi, gan starptautisko, gan arī nacionālo normatīvo aktu ietvaros būtiski ir novērst radušās neprecizitātes klīnisko pētījumu veicēju jēdzienu ietvaros un atsevišķi nodalīt atbildīgā pētnieka tiesības, pienākumus un atbildību.

Sponsora tiesiskais statuss klīnisko pētījumu veikšanā

MK noteikumi Nr. 289 paredz, ka sponsors ir klīniskajā pētījumā iesaistītā persona, kas uzņemas atbildību par klīniskās izpētes uzsākšanu, vadību un finansēšanu (*Noteikumi par zāļu klīniskās izpētes un lietošanas novērojumu veikšanas kārtību, pētāmo zāļu marķēšanu un kārtību, kādā tiek vērtēta zāļu klīniskās izpētes atbilstība labas klīniskās prakses prasībām, 2010., 5. punkts*). Pamatojoties uz šo skaidrojumu, secināms, ka tas ir plašs un neprecīzs, tā kā par pētījuma vadīšanu daļēji atbildīgs ir arī atbildīgais pētnieks. Analizējot MK noteikumus Nr. 289, autore konstatē, ka galvenie sponsora pienākumi ir, pirmkārt, pētnieka izvēle, otrkārt, sava un pētnieka civiltiesiskās atbildības apdrošināšanas veikšana, treškārt, klīniskajā izpētē nepieciešamo pētāmo zāļu piegāde, kā arī atbildība par pētāmo zāļu kvalitāti un piegādi klīniskās izpētes norises vietā. Tomēr sponsora pienākumi klīniskā pētījuma ietvaros neaprobežojas vien ar iepriekš minētajiem apstākļiem. Klīniskā pētījuma sponsors ir ieinteresēts ārstniecības līdzekļa izpētē un tādējādi uzņemas atbildību ar klīniskā pētījuma sagatavošanu, vadību un finansēšanu, tā kā pārsvarā klīnisko pētījumu sponsorē konkrētā ārstniecības līdzekļa ražotājs. Svarīgi atzīmēt, ka jau klīniskā pētījuma ieceres stadijā sponsors ir atbildīgs par to, vai izpētē izmantojamo ārstniecības līdzekļu kvalitātes, pirmsklīnisko un citu iepriekš veikto klīnisko pētījumu dati par attiecīgā līdzekļa drošumu un efektivitāti ir pietiekami (*Ašneviča-Slokenberga, Gusarova, Vilks, Selunska, 2015., 462.lpp.*). Normatīvajā regulējumā svarīgi būtu norādīt, ka tieši sponsors ir atbildīgs par kvalitātes kontroli katrā klīniskā pētījuma stadijā, kā arī datu pārbaudi, lai pārliecinātos, ka tie ir atbilstoši reālajiem izpētes ietvaros iegūtajiem datiem. Sponsoram ir jāizvēlas atbilstoši kvalificēts medicīniskais personāls, kas sniegs nepieciešamos padomus un viedokli par medicīniska rakstura jautājumiem vai problēmām, turklāt tieši sponsors ir atbildīgs par atbilstošu pētnieku izvēli, kas veiks konkrēto klīnisko pētījumu (*ICH GCP Good Clinical Practice, 2015*). Normatīvajā regulējumā jāparedz, ka sponsoram ir jāinformē pētnieki, ja tā rīcībā ir nonākusi jauna informācija par konkrēto medikamentu vai vielu, kas tiek izmantoti klīniskajā pētījumā, uzlabojumiem, efektivitāti vai riskiem (*Center Watch, 2018*). Tāpat sponsors ir atbildīgs par attiecīgo atskaišu un ziņojumu periodisku papildināšanu un dokumentācijas iesniegšanu atbildīgajām iestādēm. Šo sponsora pienākumu un atbildības noteikšana normatīvajos aktos novērstu pirmkārt, pētījuma veikšanas termiņu kavējumus informācijas trūkuma dēļ, otrkārt, neprecizitātes vai nepilnības atbilstošajā dokumentācijā, kas attiecīgi var ietekmēt pētījuma rezultātu apkopojumu, treškārt, kaitējumu pacienta veselībai gadījumā, ja pētniekiem nav nodota informācija par zināmu risku, ko konkrētais medikaments var izraisīt personas veselībai.

Pētāmās personas tiesiskais statuss

Viena klīniskā pētījuma ietvaros var piedalīties līdz pat vairākiem tūkstošiem dalībnieku, atkarībā no konkrētā pētījuma veikšanas stadijas jeb fāzes. Jānorāda, ka tieši izpētē iekļautās personas ir pakļautas vislielākajam riskam, tā kā iepriekš nepārbaudīti un neizpētīti ārstniecības līdzekļi var tiešā veidā ietekmēt viņu veselību un ārstniecības procesu. Kā pētāmās personas aizsardzības līdzekļi kalpo savstarpējā sponsora un pētāmās personas informētā piekrišana, datu aizsardzība, apdrošināšanas un atlīdzības nosacījumi, ko paredz MK noteikumi Nr.289. Jānorāda, ka piekrišanu klīniskajam pētījumam personas vietā var sniegt kāds cits, taču tas iespējams tikai gadījumos, ja pacients pats nespēj paust savu gribu. Tādos gadījumos tiesības piekrist viņa iesaistīšanai klīniskajā pētījumā ir pacienta laulātajam vai tuvākajiem radniekiem šādā secībā: pacienta bērniem, pacienta vecākiem pacienta brālim vai mātai, pacienta vecākiem, pacienta mazbērniem (*Pacientu tiesību likums, 2009., 7. p. 1. daļa*). Papildus pārstāvības nosacījumi iekļauti arī MK noteikumos Nr. 289, paredzot, ka klīnisko izpēti, kurā pētāmās personas ir nepilngadīgas personas, var veikt tikai gadījumos, ja informēto piekrišanu ir sniedzis vismaz viens no vecākiem vai likumīgais pārstāvis (*Noteikumi par zāļu klīniskās izpētes un lietošanas novērojumu veikšanas kārtību, pētāmo zāļu marķēšanu un kārtību, kādā tiek vērtēta zāļu klīniskās izpētes atbilstība labas klīniskās prakses prasībām, 2010., 32. punkta*

1. daļa). Pētot Latvijas Republikas normatīvos aktus, kas reglamentē ārstniecības procesu, secināms, ka pētāmajai personai klīniskā pētījuma ietvaros ir tiesības brīvprātīgi dot piekrišanu klīniskajai izpētei, būt informētai par klīniskā pētījuma gaitu, paredzamajiem ieguvumiem un riskiem un, saskaņā ar ārstniecības procesu un klīnisko pētījumu reglamentējošajiem normatīvajiem aktiem, atteikties no līdzdalības konkrētajā pētījumā (*Noteikumi par zāļu klīniskās izpētes un lietošanas novērojumu veikšanas kārtību, pētāmo zāļu marķēšanu un kārtību, kādā tiek vērtēta zāļu klīniskās izpētes atbilstība labas klīniskās prakses prasībām, 2010., 31.3. punkts*). Tāpat nenoliedzami būtiskas ir personas tiesības uzdot jebkādu sev interesējošu jautājumu par izpētes procesu, kā arī būt informētai par visiem nozīmīgiem jauniem atklājumiem vai secinājumiem, kas var ietekmēt pētāmās personas gribu turpināt piedalīties klīniskajā pētījumā (*Accel Research Sites, 2018*). Sniedzot piekrišanu dalībai klīniskajā pētījumā, pētījumā iesaistītās personas arī uzņemas atbildību un pienākumus, kas normatīvajos aktos nav iekļauti galvenokārt tāpēc, ka prioritāri normatīvais regulējums aizsargā pētāmo personu tiesības, līdz ar to tiek uzsvērtā sponsora un pētnieku atbildība un pienākumi. Autore izvirza vairākus aspektus pētāmās personas atbildības noteikšanai, proti, jāņem vērā, ka klīniskais pētījums tiek uzverts kā vienošanās starp pētniekiem un dalībniekiem, taču, ar brīdi, kad pētāmā persona sniedz informētu piekrišanu dalībai pētījumā, tādā veidā tiek apliecināts, ka persona piekrīt sekot pētījuma prasībām. Šīs prasības ir sniegto medikamentu lietošana, piedalīšanās noteiktās tikšanās, pētnieku informēšana par problēmām, aptauju aizpildīšana un izturēšanās ar cieņu pret klīniskajā pētījumā iesaistīto personālu. Neievērojot iepriekš minētās prasības, pētāmās personas var radīt kaitējumu pārējiem klīniskā pētījuma dalībniekiem, padarot pētījumu neefektīvu un neatbilstošu tā sākotnējam plānam (*Resnik, Ness, 2012*).

Secinājumi un priekšlikumi

1. Precīza pētnieka, atbildīgā pētnieka, sponsora un pētāmās personas tiesiskā statusa noteikšana ir pamats veiksmīga klīniskā pētījuma norisei, tādējādi nodrošinot, lai katra iesaistītā persona atbilstoši savai kompetencei veiktu konkrētos sev paredzētos pienākumus.
2. Juridiska rakstura problēmas klīniskajos pētījumos iesaistīto personu tiesisko statusu nošķiršanai rodas jau sākotnēji starptautisko normatīvo aktu tulkošanas procesā, neprecīzi iztulkojot tādus jēdzienus kā “atbildīgais pētnieks” un “galvenais pētnieks”, līdz ar to, situācija, kad šie jēdzieni netiek nošķirti, var radīt būtiskus pārkāpumus klīnisko pētījumu veikšanas procesā.
3. Latvijas Republikas normatīvajos aktos, kas nosaka kārtību, kādā tiek veikti klīniskie pētījumi, ir jānodala klīnisko pētījumu veicēju un organizētāju, proti, sponsora, pētnieka un atbildīgā pētnieka tiesības, pienākumi un atbildība, kas šobrīd normatīvajā regulējumā netiek precīzi reglamentēti.
4. Normatīvajā regulējumā jāiekļauj ne tikai pētāmo personu tiesības klīnisko pētījumu veikšanas procesā, bet arī pienākumi ievērot klīnisko pētījumu ietvaros izvirzītās prasības, piedalīties pētījuma organizatoru noteiktajās tikšanās, pienākums izturēties ar cieņu pret klīniskajos pētījumos iesaistīto personālu, kā arī atbildība par sniegto informāciju par konkrētā ārstniecības līdzekļa iedarbību.

Izmantotā literatūra un avoti

1. *Ar kuru groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2201/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm* (25.06.2003.). Komisijas Direktīva 2003/63/EK. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LV/TXT/?uri=CELEX:32003L0063>, sk. 26.03.2018.
2. *Noteikumi par zāļu klīniskās izpētes un lietošanas novērojumu veikšanas kārtību, pētāmo zāļu marķēšanu un kārtību, kādā tiek vērtēta zāļu klīniskās izpētes atbilstība labas klīniskās prakses prasībām* (23.03.2010.). LR Ministru kabineta noteikumi Nr. 289. <https://likumi.lv/doc.php?id=207398>, sk. 07.05.2018.
3. *Pacientu tiesību likums* (17.12.2009.). LR likums. <https://likumi.lv/doc.php?id=203008>, sk. 07.05.2018.
4. *Par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm* (16.04.2014.). Eiropas Parlamenta un Padomes regula Nr. 536/2014. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2014_536/reg_2014_536_lv.pdf, sk. 26.03.2018.

5. *Par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz labas klīniskās prakses ieviešanu klīniskās izpētes veikšanā ar cilvēkiem paredzētām zālēm* (04.04.2001.). Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/20/EK. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/LV/TXT/HTML/?uri=CELEX:32001L0020&from=LV>, sk. 24.03.2018.
6. Accel Research Sites (2018). *Avail Clinical Research. What are my rights as a patient?* Retrieved 02.05.2018 from <https://www.availclinical.com/clinical-study/patient-rights/>
7. Amgen (2018). *Investigator Resources*. Retrieved 30.04.2018 from <https://www.amgen.com/science/clinical-trials/information-for-healthcare-professionals/investigator-resources/>
8. Ašņevica-Slokenbega, S., Gusarova, A., Vilks, A., Selunska, M. (2015). *Medicīnas tiesības*. Rīga: Tiesu namu aģentūra. 798 lpp.
9. Bāliņa, R., Ēdelmane, I. u.c. (2006). *Latviešu valodas vārdnīca. 3000 pamatvārdu un to skaidrojumu*. Rīga: Avots. 1210 lpp.
10. Center Watch (2018). *Roles and Responsibilities in Clinical Trials*. Retrieved 30.04.2018 from http://www.centerwatch.com/pdfs/s11604_ch4.pdf
11. ICH GCP Good Clinical Practice (2015). *International conference on Harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use. Investigator*. Retrieved 28.03.2018 from <http://ichgcp.net/4-investigator>
12. Neiders, I., Sīlis, V. (14.02.2014.). *Latvijas nacionālais papildinājums. Pētījumu veidi*. <https://elearning.trree.org/mod/page/view.php?id=211>, sk. 28.04.2018.
13. Noclor Research support. (2018). *Principal Investigator*. Retrieved 30.04.2018 from <https://www.noclor.nhs.uk/study-team/principal-investigator>
14. Resnik, D.B., Ness, E. (2012). Participants responsibilities in clinical research. *Journal of Medical Ethics*, vol.38 (12), pp. 703-704
15. Tezaurs.lv (2018). *Pētniecība*. <http://www.tezaurs.lv/#/sv/p%C4%93tniec%C4%ABba>, sk. 25.04.2018.

Summary

The aspects, mentioned within the Article, proves the fact that the current laws and regulations, regulating medical treatment process, describe the legal status of participants in a vague and cursory manner. They mainly emphasize the responsibility of the sponsor and investigator in management and outcomes of particular trial, but the responsibility guidelines for those persons are not separated. The regulatory framework does not provide characteristic of principal investigator's legal status as well. Similarly, the laws and regulations do not provide wholesome task list of sponsor, investigator and principal investigator, thus not including essential functions of those persons, for instance, full awareness of particular medicine, supervision of assisting persons, precise, comprehensive and operative delivery of information and data to involved institutions. For legal status establishment of investigated person it is important to provide not only safeguard measures and comprehensive upholding of rights within the regulatory framework, but also responsibility for participation in a clinical trial. By inclusion of previously mentioned conditions within the laws and regulations of the Republic of Latvia, rights, duties and responsibilities of clinical trial organizers, managers and participants would be precisely separated, consequently ensuring successful procedure of a clinical trial from a legal point of view, where each person involved would have a good knowledge of the intended tasks and would pay special attention to them.