

Tervise Arengu Instituudi inimuuringute eetikakomitee

PÕHIMÄÄRUS

Käesoleva põhimääruse aluseks on ravimiseaduse §-s 92 ning sotsiaalministri 17.02.2005 määruses nr 17 „Kliiniliste uuringute meditsiinieetika komitee töökord, kooskõlastuse saamiseks esitatavate andmete loetelu, komitee otsuse tegemise kord ja kooskõlastuse avalduse vorm“ ja isikuandmete kaitse seaduse §-s 6 sätestatud põhimõtted.

1. Üldsätted

- 1.1. Tervise Arengu Instituudi (TAI) inimuuringute eetikakomitee (edaspidi TAIEK) hindab inimesel sh tema andmete ja bioloogiliste materjalidega tehtavate biomeditsiiniliste ning käitumis- ja sotsiaalteaduste alaste uuringute eetilisi ja andmekaitsealaseid aspekte.
- 1.2. TAIEK-i ingliskeelne nimetus on Research Ethics Committee of the National Institute for Health Development (lühend — NIHD REC).
- 1.3. Komitee lähtub oma tegevuses „Inimõiguste ja biomeditsiini konventsioonist: Inimõiguste ja inimväärikuse kaitse bioloogia ja arstiteaduse rakendamisel“, selle konventsiooni biomeditsiiniliste teadusuuringute kohta käivast lisaprotokollist, Maailma Arstide Liidu (*World Medical Association*) Helsingi Deklaratsioonist, Euroopa Parlamendi ja nõukogu isikuandmete kaitse üldmäärusest ja teistest rahvusvaheliselt tunnustatud bioetikaalastest dokumentidest, asjakohastest Eesti seadustest, käesolevast põhimäärusest, tõenduspõhisusest ja TAIEK-i liikmete siseveendumusest.
- 1.4. TAIEK-i ülesanne on tagada uuritavate inimeste tervise, inimväärikuse, identiteedi, isikupuutumatus, eraelu puutumatus ning teiste põhiõiguste ja -vabaduste, samuti ohutuse ja heaolu kaitstus.
- 1.5. TAIEK on sõltumatu ekspertorgan TAI juures.

2. TAIEK-i koosseis

- 2.1. TAIEK-i koosseisu kuulub vähemalt kolmteist liiget. TAIEK-i isikkoosseisu ja selle muudatused, sh sekretäri kinnitab TAI direktor. TAIEK-i liikmeks nimetamiseks on vaja isiku nõusolekut.

- 2.2. TAIEK-i liikmed valivad endi hulgast esimehe ja aseesimehe iga kalendriaasta esimesel koosolekul.
- 2.3. TAIEK-i liikmed valitakse võimalikult erinevate meditsiiniliste erialade esindatust järgides, kaasates liikmeteks vastavalt vajadusele ka mittemeditsiinilise ettevalmistusega isikuid (jurist, humanitaarteadlane, sotsiaalteadlane, jms). Ettepaneku TAI direktorile uute liikmete nimetamiseks TAIEK-i koosseisu teeb TAIEK-i esimees TAIEK-i koosoleku otsuse põhjal.
- 2.4. TAIEK-i liige peab olema teovõimeline Eesti kodanik, oma valdkonna asjatundja, kes on kompetentne täitma TAIEK-i ülesandeid.
- 2.5. TAIEK-i liige on kohustatud osalema TAIEK-i töös.
- 2.6. TAIEK-i liige arvatakse TAIEK-i koosseisust välja tema surma korral, tema avalduse alusel või kui selgub liikme sobimatus TAIEK-i töös osalemiseks. TAIEK-i liiget võib koosseisust välja arvata üle kuu kuu kestva eemalviibimise korral.

3. TAIEK-i juhtimine ja töökord

- 3.1. TAIEK-i tööd juhib esimees, tema äraolekul aseesimees või koosseisu vanim liige. TAIEK-i jooksvat asjaajamist, dokumentide registreerimist, esialgset ülevaatamist ja materjalide koosolekuks ettevalmistamist korraldab TAIEK-i sekretär.
- 3.2. TAIEK-i töövormiks on koosolek, mis toimub reeglina üksteist korda aastas vastavalt eelneva aasta novembris koostatud ajagraafikule. TAIEK-i koosoleku toimumise kohaks on TAI ruumid aadressiga Hiiu 42, Tallinn, kui esimees ei ole määranud muud kohta.
- 3.3. TAIEK-i liige võib koosolekul osaleda elektrooniliste vahendite abil (nt Skype'i, videokonverentsi teel), teatades sellest TAIEK-i sekretärile vähemalt üks tööpäev enne koosoleku toimumist.
- 3.4. TAIEK-i koosolekud on üldjuhul kinnised. TAIEK-i koosseisu mittekuuluvad isikud võivad koosolekul osaleda ainult koosoleku juhataja loal.
- 3.5. TAIEK-i liikmel on õigus tutvuda kõigi TAIEK-ile esitatud dokumentidega. Koosoleku materjalid tehakse TAIEK-i liikmetele kättesaadavaks veebipõhises dokumendihalduse infosüsteemis elektroonilisel kujul hiljemalt 10 päeva enne koosoleku toimumist.
- 3.6. TAIEK-i plaanivälise koosoleku kutsub kokku esimees, tema äraolekul aseesimees või vähemalt pooled TAIEK-i liikmetest.
- 3.7. TAIEK-i koosolek on otsustusvõimeline, kui sellest võtab osa koosseisu enamus.
- 3.8. TAIEK-i koosolekut juhib esimees, tema äraolekul aseesimees või koosseisu vanim liige.

- 3.9. Kui TAIEK-i liikmel ei ole võimalik koosolekul osaleda, sh elektrooniliste vahendite abil, teatab ta mitteosalemisest esimesel võimalusel pärast koosolekukutse saamist. Oma kommentaarid saab puudumise korral edastada e-posti teel. Otsuse tegemisel selline liige ei osale.
- 3.10. Otsustamisel võivad osaleda ainult need TAIEK-i liikmed, kes on uuringu läbiviijatest ja/või uuritava ravimi tootjast ja tema esindajast sõltumatud, kellel puudub huvide konflikti risk otsuse suhtes ning kes on eelnevalt osalenud dokumentide läbivaatamisel ja arutelul. TAIEK-i liige peab teatama sõltuvusest ja/või huvide konflikti riskist enne vastava päevakorrapunkti arutamist. TAIEK-i sekretäril on õigus osaleda päevakorrapunktide arutelul ilma hääleõigusega.
- 3.11. TAIEK-i koosolekud protokollib TAIEK-i sekretär. Protokolle, sh hääletusprotokolle säilitatakse vähemalt 15 aastat. Koosoleku protokollid allkirjastavad koosoleku juhataja ja protokollija. Protokollis peavad leidma kajastamist uuringu nimetus, teostajad, teostamise koht, kõik uuringu kohta koosolekul tehtud märkused ja ettepanekud, liikme taandamine hääletusest huvide konflikti tõttu, otsuse sisu ning hääletuse tulemus.

4. Kooskõlastuse saamiseks esitatavad materjalid

- 4.1. Uuringu taotluse esitab ning suhetes TAIEK-iga esindab uuringut vastutav uurija või kliinilise uuringu sponsori esindaja. Vastutavaks uurijaks võib olla meditsiini, loodus- ja sotsiaalteaduste valdkonnas tegutseva asutuse või ettevõtte töötaja, kellel on piisav kogemus ja kvalifikatsioon uuring läbiviimiseks.
- 4.2. Uuringu vastutav uurija või kliinilise uuringu sponsori esindaja esitab TAIEK-i sekretärile vormikohase taotluse (lisa 1) plaanitavale uuringule eetilise ja andmekaitsealase hinnangu saamiseks vähemalt 15 päeva enne koosoleku toimumist.
- 4.3. Vormikohane taotlus esitatakse TAIEK-ile elektrooniliselt ja digitaalselt allkirjastatuna, kliiniliste uuringute puhul võib esitada ka paber kandjal allkirjastatult.
- 4.4. Uuringu taotlus peab sisaldama vähemalt järgmisi andmeid:
- 4.4.1. uuringu nimetus;
 - 4.4.2. vastutava uurija ees- ja perekonnanimi, akadeemiline kraad, amet, töökoht, töökoha aadress, telefon, e-posti aadress ja allkiri;
 - 4.4.3. uuringu põhitäitja(te) ees- ja perekonnanimi, akadeemiline kraad, töökoht, amet ja allkiri (allkirjad), kinnitamaks nõusolekut uuringus osaleda;
 - 4.4.4. nõusolek vastavalt tervishoiu- või muu asutuse või ettevõtte juhtkonna põhikirja- või seadusjärgselt esindajalt, kus uuring läbi viiakse: nõusoleku andja nimi, ametikoht ja allkiri;

- 4.4.5. uuringu rahastamise allikas ja üldmaksumus, sh teave väljamaksete ja hüvitiste kohta uuritavatele ja uuringu tegijatele ning uuritavate kindlustamise tingimused;
 - 4.4.6. lühiülevaade seni samal teemal läbiviidud uuringutest;
 - 4.4.7. uuringu põhjendus;
 - 4.4.8. uuringu läbiviimise aeg;
 - 4.4.9. uuritavate kirjeldus (kui palju inimesi uuring hõlmab, kuidas ja kelle hulgast toimub uuritavate valik);
 - 4.4.10. uurimismetoodika täpne kirjeldus (sh uuringus kasutatavate ankeetide, küsitluste ja testide vormid);
 - 4.4.11. uuringu eetiliste ja andmekaitse aspektide kirjeldus ja analüüs.
- 4.5. Uuringu taotlusega koos esitatakse järgmised dokumendid ja andmed:
- 4.5.1 uuringu protokoll või kavand, nende puudumisel põhjendus selle kohta;
 - 4.5.2. kirjalik teave uuritavatele ning uuritava nõusoleku vorm(id);
 - 4.5.3. vastutava uurija ja uuringu põhitäitja(te) vormikohased elulookirjeldused, mis sisaldavad muuhulgas andmeid läbitud eetikaalaste koolituste kohta. CV võib esitada ajakohase Eesti Teadusinfosüsteemi lingiga.
 - 4.5.4 muud dokumendid TAIEK-i kirjalikul nõudmisel.
- 4.6. Juhul kui TAIEK-i kooskõlastuse saanud uuringus tehakse sisulisi muudatusi, tuleb TAIEK-ile esitada sellekohane taotlus koos lisadega elektrooniliselt ja digitaalselt allkirjastatuna vähemalt 15 päeva enne koosoleku toimumist. Esialgsete dokumentide muudetud versioonide esitamisel märgitakse ära, millised muudatused on dokumentidesse sisse viidud.
- 4.7 Kooskõlastuse saanud uuringu muutmise taotlus peab sisaldama vähemalt järgmisi andmeid:
- 4.7.1. uuringu nimetus ja kliinilistel uuringutel EudraCT number;
 - 4.7.2. TAIEK-i väljastatud esmase kooskõlastuse number;
 - 4.7.3. lisatud dokumentide nimekiri;
 - 4.7.4. lühiülevaade muudatustest koos põhjendustega.
- 4.8 Nõuetele mittevastavalt vormistatud ja esitatud taotluse ja dokumentide või muude puuduste korral määrab TAIEK esimesel võimalusel tähtaja puuduste kõrvaldamiseks, selgitades, et tähtpäevaks puuduste kõrvaldamata jätmisel on TAIEK-il õigus jätta taotlus läbi vaatamata.
- 4.9. Uuringu lõppemisel tuleb TAIEK-ile esitada hiljemalt kuue kuu jooksul teatis uuringu lõppemise kohta.
- 4.10. TAIEK säilitab kooskõlastuse saamiseks esitatavaid dokumente kolm aastat otsuse tegemisest.

5. Otsuse tegemise protseduur, tähtaeg, otsuse sisu, otsusest teavitamine ja otsuse vaidlustamine

- 5.1. TAIEK teeb otsuse uuringu või selle muudatuseettepaneku kohta 60 päeva jooksul pärast taotluse ja kõigi nõutud ning nõuetekohaselt vormistatud ja esitatud dokumentide esitamist; kooskõlastuse andmisel ravimi kliiniliseks uuringuks geeniteraapia, rakuteraapia ja immunoloogilise ravimi ning geneetiliselt modifitseeritud organismi kasutamise korral 90 päeva jooksul pärast nõutud dokumentide esitamist.
- 5.2. TAIEK-i esimees, tema äraolekul aseesimees määrab taotluste põhjalikumaks läbivaatamiseks TAIEK-i liikmete seast isiku, kes teeb esitatud materjalide põhjal kokkuvõtte ja kannab selle ette TAIEK-i koosolekul.
- 5.3. Uuringule eetilise ja andmekaitsealase hinnangu andmisel lähtub TAIEK järgmistest kriteeriumitest:
 - 5.3.1. uurijate ja abipersonali kompetentsus;
 - 5.3.2. uurimiskoha valiku otstarbekus;
 - 5.3.3. uuritavate uuringusse kaasamise viisid;
 - 5.3.4. riski olemasolul uuritavate tervisele ja elule selle vähendamiseks rakendatavad abinõud;
 - 5.3.5. uuritavate õiguste ja huvide, sh isikuandmete kaitseks rakendatavad abinõud;
 - 5.3.6. uuritavatele antava teabe arusaadavus ja õigsus;
 - 5.3.7. uuritavate isikupuutumatus ja valikuvabadust kindlustav nõusoleku saamise viis;
 - 5.3.8. uuringu vastavus isikuandmete kaitset reguleerivatele õigusaktidele;
 - 5.3.9 uuringu käigus uuritavale tekkinud komplikatsioonidest ja/või tema põhiõiguste ja -vabaduste rikkumisest põhjustatud varalise ja mittevaralise kahju korvamise ulatus ja korraldus.
- 5.4. TAIEK loeb uuringu ebaetiliselt, kui selle:
 - 5.4.1. eesmärk ei ole teaduslikult põhjendatud;
 - 5.4.2. läbiviimine koormab asjatult uuritavat inimest või inimeste rühma;
 - 5.4.3. uuringu kavandamisel on esinenud vigu, mis võivad ohustada uuritava tervist, heaolu ja privaatsust ning teisi põhiõigusi ja -vabadusi.
- 5.5. TAIEK võib vajaduse korral kaasata uuringute arutamisele eksperte väljastpoolt TAIEK-ist. Ekspertid ei osale otsuste tegemisel.
- 5.6. Vajadusel võib TAIEK uuringu taotluse esitajalt nõuda kas kirjalike või suuliste lisaandmete esitamist või kutsuda teda TAIEK-i koosolekule tema uuringu arutlusele.

- 5.7. TAIEK otsused võetakse üldjuhul vastu konsensuse alusel. Kui konsensust ei saavutata, paneb koosoleku juhataja küsimuse hääletusele. Otsuse tegemisel/hääletamisel ei osale TAIEK-i liige, kui esinevad punktis 3.10 nimetatud asjaolud. Otsus on vastu võetud, kui selle poolt on vähemalt kaks kolmandikku koosolekul viibinud TAIEK-i liikmetest. Eriarvamusele jäävate TAIEK-i liikmete seisukohad fikseeritakse koosoleku protokollis.
- 5.8. TAIEK võib otsuseid vastu võtta koosolekut kokku kutsumata. TAIEK-i esimees, tema äraolekul aseesimees saadab otsuse eelnõu elektroonselt kõigile TAIEK-i liikmetele, määrates tähtaja, mis ei või olla lühem kui kolm tööpäeva teate väljastamisest, mille jooksul TAIEK-i liige peab esitama selle kohta oma kirjaliku seisukoha. Liikme poolt nimetatud tähtaja jooksul vastuse andmata jätmine loetakse vastu hääletamisena. Hääletustulemuste kohta koostab TAIEK-i sekretär TAIEK-i koosoleku protokollis asendava hääletusprotokollis ning saadab selle TAIEK-i liikmetele. Elektroonilise hääletuse puhul on otsus vastu võetud, kui selle poolt on vähemalt kaks kolmandikku TAIEK-i liikmetest. Hääletusprotokollile kirjutavad alla TAIEK-i esimees (aseesimees) ja sekretär.
- 5.9. TAIEK teeb ühe järgnevatest otsustest:
- 5.9.1. kooskõlastab uuringu;
- 5.9.2. annab tingimusliku kooskõlastuse, nõudes muudatuste tegemist uuringu protokollis või kavandis (kooskõlastus antakse pärast puuduste kõrvaldamist vastavalt punktile 5.10). Puuduste kõrvaldamiseks antakse tähtaeg (mitte vähem kui 30 päeva alates teavitamisest). Juhul kui tähtajaks puuduseid ei kõrvaldata, on TAIEK-il õigus uuringu kooskõlastamisest keelduda ning kooskõlastuse saamiseks tuleb uurijal esitada taotlus uuesti.
- 5.9.3. keeldub kooskõlastamisest;
- 5.9.4. tühistab või peatab varasema kooskõlastuse.
- 5.10. Juhul kui TAIEK on andnud uuringule tingimusliku kooskõlastuse (punkt 5.9.2), vaatab TAIEK esitatud muudatuste sobivuse üle lihtsustatud ehk kiirmenetluse korras. Kiirmenetlus võib toimuda elektrooniliselt.
- 5.10.1. Muudatuste läbivaatamise kiirmenetluse korras viivad läbi TAIEK-i esimees, tema äraolekul aseesimees ja vähemalt üks TAIEK-i poolt volitatud liige ja liige, kes soovib isiklikult asja arutelul osaleda.
- 5.10.2. Kiirmenetluse korras on otsus vastu võetud, kui arutus osalevatel TAIEK-i liikmetel on selles osas konsensus.

5.10.3. Kiirmenetluse korras tehtavad otsused protokollib TAIEK sekretär. Esimees, tema äraolekul aseesimees informeerib TAIEK liikmeid kiirmenetluse korras tehtud otsustest järgmisel komitee koosolekul.

5.10.4. Kui arutus osalevad TAIEK-i liikmed ei jõua uuringu muudatuste kooskõlastamise suhtes konsensusele, vaadatakse tehtud muudatused üle TAIEK-i järgmisel koosolekul. TAIEK teeb otsuse vastavalt punktile 5.9.

5.11. Kui vastutav uurija või kliinilise uuringu sponsori esindaja esitab taotluse pärast TAIEK-i kooskõlastuse saamist uuringu käigus tehtavate uuringu sisuliste muudatuste kooskõlastamiseks (punkt 4.6), menetletakse taotlust kas kiirmenetluse korras (protsess on kirjeldatud punktis 5.10) või TAIEK-i koosolekul.

5.12. TAIEK teavitab taotluse esitajat oma otsusest kirjalikult hiljemalt 10 tööpäeva jooksul pärast otsuse vastuvõtmist. Kooskõlastamisest keeldumise otsuse korral esitab TAIEK põhjenduse.

5.13. TAIEK-i otsusega mittenoostumise korral võib taotluse esitaja esitada lisadokumente ja teha kavandatavas uuringus muudatusi, mille alusel TAIEK teeb uue otsuse. Kooskõlastuse taotlejal ei ole lubatud korduvekspertiisiks pöörduda teise eetikakomitee poole.

5.14. TAIEK-i otsuse võib vaidlustada haldusmenetluse seaduses ja halduskohtumenetluse seadustikus sätestatud korras.

6. TAIEK-i rahastamine

6.1. Juriidiliste isikute ja kõigi kliiniliste uuringute hindamise tasu kehtestab TAI direktor käskkirjaga, arvestades ravimiseaduse § 94 lõikeid 1 ja 2. Taotluse tagasivõtmise korral tasu ei tagastata.

6.2. Uuringute hindamise tasu kasutatakse TAIEK-i tööks ja tegevuse toetamiseks. Hindamise tasu kasutamise otsustab TAIEK.

6.3. TAIEK-i töös osalemise eest määrab TAI direktor kord aastas TAIEK-i liikmetele tasu tagasiulatuvalt hiljemalt jooksva aasta 21. detsembriks.

6.4. Uuringute hindamise tasust kantakse 20 protsenti TAI üldkulude katteks.

6.5. Uuringute hindamise eest laekuvate summade kohta peetakse TAI raamatupidamises eraldi arvestust.

7. TAIEK-i kirjavahetus ja dokumendid

7.1 TAIEK-i postiaadress on:

Tervise Arengu Instituudi inimuuringute eetika komitee

Tervise Arengu Instituut

Hiiu 42, 11619 Tallinn

E-post: etikakomitee@tai.ee

Telefon: 659 3924 (sekretär)

7.2 TAIEK-i kirjad avab TAIEK-i sekretär või esimees (aseesimees).

7.3 TAIEK-i dokumendid allkirjastab TAIEK-i esimees (aseesimees) ja/või sekretär

7.4 Teave TAIEK-i koosseisu ja töökorra kohta avalikustatakse TAI veebilehel

(<http://www.tai.ee/et/instituut/TAIEK>).