

Tervise Arengu Instituudi inimuuringute eetikakomitee PÕHIMÄÄRUS

Käesolev põhimäärus on vastu võetud isikuandmete kaitse seaduse § 6 lg 4 l 1 alusel.

1. Üldsätted

1.1. Tervise Arengu Instituudi (TAI) inimuuringute eetikakomitee (edaspidi TAIEK) hindab inimesel sh tema andmete ja bioloogiliste materjalidega tehtavate rahvatervishoiualaste, sh biomeditsiiniliste, 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 inimväärkuse 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, inimväärkuse, 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 seitse liiget. TAIEK-i isikkoosseisu ja selle muudatused kinnitab TAI direktor TAIEK-i koosoleku otsuse põhjal, vastavalt punktis 2.4 nimetatud ettepanekutele. TAIEK-i liikmeks nimetamiseks on vaja isiku nõusolekut. TAIEK-i liige nimetatakse koosseisu viieks aastaks.

2.2. TAIEK-i liikmed valivad endi hulgast esimehe ja aseesimehe üks kord kahe aasta jooksul.

2.3. TAIEK-i liikmed valitakse võimalikult erinevate erialade esindatust järgides, kaasates liikmeteks vastavalt vajadusele nii meditsiinilise kui mittemeditsiinilise ettevalmistusega isikuid (jurist, humanitaarteadlane, sotsiaalteadlane, jms).

2.4 Ettepanekuid liikmelisuse kohta võivad esitada näiteks teadus-arendusasutused, erialaseltsid, kodanikuühendused, patsientide esindusorganisatsiooni, kõrgharidusasutused, tervishoiuasutused.

Ettepaneku liikme nimetamiseks teeb eetikakomitee esimehele vastava institutsiooni allkirjaõiguslik isik.

2.5. TAIEK-i liige peab olema teovõimeline Eesti kodanik, oma valdkonna asjatundja, kes on kompetentne täitma TAIEK-i ülesandeid.

2.6 TAIEK-i liige on kohustatud osalema TAIEK-i töös.

2.7. 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 kuue kuu kestva eemalviibimise korral.

2.8. Tehnilise toe TAIEK-ile pakub TAI, tagades selle asjaajamise ja koosolekute protokollimise

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 koosolekud toimuvad kas TAI ruumides aadressiga Hiiu 42, Tallinn, videokonverentsina või elektroonselt (e-posti teel retsensioonide esitamine).

3.3 TAIEK-i liige võib TAI ruumides toimuval koosolekul osaleda ka videokonverentsi vahendite abil (nt Teams), 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, vastavalt punktidele 5.5 ja 5.6.

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 korraldamise otsustab 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. 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.

3.9. Otsustamisel võivad osaleda ainult need TAIEK-i liikmed, kes on uuringu läbiviijatest ja/või nende 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. Elektroonse koosoleku korral tuleb see info edastada kirjalikult. TAIEK-i sekretäriil on õigus osaleda päevakorrapunktide arutelul ilma hääleõigusega.

3.10. TAIEK-i koosolekud protokollib TAIEK-i sekretär. Protokolles, sh hääletusprotokolles säilitatakse vähemalt 15 aastat Tervise Arengu Instituudi dokumendihaldussüsteemis (ligipääs on neile TAIEK esimehel ja sekretäriil). Koosoleku protokollis allkirjastavad koosoleku juhataja ja protokollija. Protokolles 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.

3.11. TAIEK menetlus on haldusmenetlus, mis toimub Eesti riigikeeles.

4. Kooskõlastuse saamiseks esitatavad materjalid

4.1. Uuringu taotluse esitab ning suhetes TAIEK-iga esindab uuringut vastutav uurija. Vastutavaks uurijaks võib olla rahvatervishoiu-, meditsiini, loodus- ja sotsiaalteaduste valdkonnas tegutseva asutuse või ettevõtte töötaja, kellel on piisav kogemus ja kvalifikatsioon uuring läbiviimiseks (vähemalt magistrikraad).

4.2. Uuringu vastutav uurija või kliinilise uuringu sponsori esindaja esitab TAIEK-i sekretäriile vormikohase taotluse (lisa 1) plaanitavale uuringule eetilise ja andmekaitsealase hinnangu saamiseks vähemalt 15 päeva enne koosoleku toimumist vastavalt TAI kodulehel avaldatud tähtaegadele.

4.3. Vormikohane taotlus esitatakse TAIEK-ile elektrooniliselt ja digitaalselt allkirjastatuna.

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 vajadusel 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, mille toimumisajad on toodud TAI kodulehel. Esialgsete dokumentide muudetud versioonide esitamisel tuleb märkida, millised muudatused on tehtud (näiteks muudatuste jälitamise funktsiooni abil).

4.7 Kooskõlastuse saanud uuringu muutmise taotlus peab sisaldama vähemalt järgmisi andmeid:

4.7.1. uuringu nimetus;

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. 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 muudatustepaneku kohta 60 päeva jooksul pärast taotluse ja kõigi nõutud ning nõuetekohaselt vormistatud ja esitatud dokumentide esitamist.

5.2. TAIEK-i esimees, tema äraolekul aseesimees määrab taotluste põhjalikumaks läbivaatamiseks TAIEK-i liikmete seast isiku, kes teeb esitatud materjalide põhjal kirjaliku kokkuvõtte, saadab selle TAIEK sekretärile ning tava- või videokoosoleku korral teeb selle põhjal ettekande.

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 uuritavate elu ja tervise kaitseks 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 ebaeetiliseks, 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-it. 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 täiendavate selgituste andmiseks.

5.7. TAIEK-i 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 3.9 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 kutumata. 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, TAIEK-i liige, kes tegi uuringus esialgse kirjaliku kokkuvõtte, ja liige, kes soovib isiklikult asja arutelul osaleda.

5.10.2. Kiirmenetluse korras on otsus vastu võetud, kui arutelu osalevatel TAIEK-i liikmetel on selles osas konsensus.

5.10.3. Kiirmenetluse korras tehtavad otsused protokollib TAIEK-i sekretär. Esimees, tema äraolekul aseesimees või p 3.1 kohane asendaja, informeerib TAIEK liikmeid kiirmenetluse korras tehtud otsustest järgmisel komitee koosolekul.

5.10.4. Kui arutelu osalevad TAIEK-i liikmed ei jõua uuringu muudatuste kooskõlastamise suhtes konsensusele, vaadatakse tehtud muudatused üle TAIEK-i järgmisel koosolekul.

5.10.5 TAIEK teeb otsuse vastavalt punktile 5.9.

5.11 Kui vastutav uurija esitab taotluse pärast TAIEK-i kooskõlastuse saamist uuringu käigus tehtavate uuringu sisuliste muudatuste kooskõlastamiseks vastavalt punktidele 4.6 ja 4.7., siis muudatuste taotlust menetletakse kas kiirmenetluse korras vastavalt punktile 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 sellekohase põhjenduse.

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

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

6. TAIEK-i rahastamine

6.1. TAIEK-i tööd rahastab (sh sekretäri töötasu) Tervise Arengu Instituut.

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

6.3. Uuringute hindamine on uurijatele tasuta.

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 e-posti haldab sekretär-

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

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

7.5 Teave TAIEK-i koosseisu ja töökorra kohta avalikustatakse TAI veebilehel (<https://tai.ee/et/instituudist/tai-inimuuringute-etikakomitee>).