

KINNITATUD Tartu Ülikooli rektori  
07. juuli 2010. a käskkirjaga nr 14  
(jõustunud 07.07.2010)

MUUDETUD Tartu Ülikooli rektori  
10. detsembri 2015. a käskkirjaga nr 65  
(jõustub 01.01.2016)

MUUDETUD Tartu Ülikooli rektori  
29. detsembri 2017. a käskkirjaga nr 21  
(jõustunud 29.12.2017)

MUUDETUD Tartu Ülikooli rektori  
18. detsembri 2020. a käskkirjaga nr 28  
(jõustunud 18.12.2020)

### **Tartu Ülikooli inimuuringute eetika komitee statuut**

Võttes aluseks ravimiseaduse paragrahvi 92 lõike 3 ja paragrahvi 94 lõike 2, Tartu Ülikooli põhikirja paragrahvi 15 lõike 2 punkti 15 ning lähtudes isikuandmete kaitse seaduse paragrahvi 6 lõikest 4, kinnitan Tartu Ülikooli inimuuringute eetika komitee statuudi.  
[jõustunud 08.12.2020]

#### **I. Üldsätted**

1. Tartu Ülikooli inimuuringute eetika komitee (edaspidi: komitee) hindab inimuuringute, sh ravimi kliiniliste uuringute eetilisi ja andmekaitsealaseid aspekte. [jõustunud 08.12.2020]
2. Komitee ingliskeelne nimetus on Research Ethics Committee of the University of Tartu (lühend – UT REC).
3. Komitee lähtub oma tegevuses Eesti Vabariigi põhiseadusest, 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, teistest üldtunnustatud eetikanormidest ja rahvusvahelistest konventsioonidest, ravimiseadusest, isikuandmete kaitse seadusest ja muudest asjakohastest õigusaktidest, samuti kliiniliste uuringute läbiviimise headest tavadest. [jõustunud 08.12.2020]
4. Komitee ülesanne on tagada rahvusvaheliselt tunnustatud eetikapõhimõtete, sh uuringutes uurimisalustena osalevate inimeste tervise, inimväärkuse, identiteedi, isikupuutumatususe ning teiste põhiõiguste ja vabaduste kaitstus ning uuritavate ohutus ja heaolu.
5. Komitee on oma tegevuses sõltumatu organ, mis tegutseb Tartu Ülikooli juures ning annab oma hinnangu kõigile komiteele seisukohavõtuks esitatud projektidele.

#### **II. Komitee struktuur ja juhtimine. Komitee liikme õigused ja kohustused**

6. Komitee koosseisu kuulub vähemalt 11 liiget.
7. Komitee koosseisu kinnitab rektor teadusprorektori ettepanekul kolmeks aastaks. Komitee liikme võib komiteest välja arvata üksnes liikme enda kirjaliku avalduse alusel või tema surma korral, samuti tema suhtes süüdimõistva kohtuotsuse jõustumisel. [jõustunud 08.12.2020]
8. Komitee koosseisu määramisel lähtutakse sellest, et komitee koosneks võimalikult mitme eluvaldkonna, sh biomeditsiini valdkonna esindajatest. Komitee liige peab olema oma valdkonna

tunnustatud asjatundja, kellel on eetikakomitee liikme kohustuste täitmiseks vajalikud teadmised ja laitmatu reputatsioon.

9. Kui komitee liige on teatanud oma äraolekust, võib talle määrata asendusliikme komitee liikme äraoleku ajaks. Komitee liige on kohustatud teatama komitee esimehele hiljemalt kolm nädalat enne järgmist koosolekut, kui ta ei saa osaleda vähemalt kuuel järjestikusel komitee koosolekul. Asendusliikme volituste kehtivuse ajaks asendatava komitee liikme volitused peatatakse. Asendusliikme määrab rektor teadusprorektori ettepanekul.

10. Komitee liikmel on õigus tõstatada küsimusi komitee töökorra ja menetletavate dokumentide kohta ning tutvuda kõikide komiteele laekunud dokumentidega. Kui komitee liige ei saa koosolekul osaleda, on tal õigus esitada oma seisukohad menetletavate dokumentide kohta kirjalikult.

11. Uuringuetika rikkumise korral on komitee liikmel õigus teha ettepanek taotluse menetlemine või projektile antud kooskõlastus asjaolude selgumiseni peatada.

12. Komitee liikmel on õigus ja kohustus taandada end taotluse menetlemisest ja otsuse tegemisest, kui ta ei saa oma tegevuses olla sõltumatu. Komitee liikmel on kohustus taandada ennast taotluste menetlemisest ja otsuste tegemisest, kui need puudutavad temaga seotud isikuid korruptsioonivastase seaduse tähenduses. [jõustunud 08.12.2020]

13. Komitee liikmel on kohustus tutvuda komiteele esitatud uuringutaotlustega, mitte puududa koosolekult mõjuva põhjuseta, informeerida komitee esimeest oma huvide konfliktist dokumentide menetlemisel ning järgida konfidentsiaalsuse põhimõtteid. Ülikool sõlmib komitee liikmega konfidentsiaalsuse tagamise kokkuleppe.

14. Komitee peamine töövorm on koosolek. Komitee koosolekud protokollitakse.

15. Komitee käib koos vastavalt vajadusele, kuid vähemalt kuus korda aastas. Komitee teeb koosolekute toimumise ajad teatavaks kuue kuu kaupa komitee veebilehel.

16. Vähemalt kolmel komitee liikmel on õigus kutsuda kokku erakorraline komitee koosolek.

17. Komitee uue koosseisu esimesel koosolekul valivad komitee liikmed lihthäälteenamusega komitee esimehe ja aseesimehe.

18. Komitee esimehe ülesanne on organiseerida komitee tööd, kutsuda kokku koosolekuid ning tegutseda komitee esindajana. Komitee esimeest asendab vajaduse korral aseesimees.

19. Komitee võtab komitee koosolekul vastu oma kodukorra.

20. Kodukorras sätestatud juhtudel võib komitee töö toimuda ka digitaalses keskkonnas, kus järgitakse kõiki vajalikke andmekaitse meetmeid.

21. Komitee esimees annab komitee tegevusest aru Tartu Ülikooli rektorile.

### **III. Taotluse menetlemine**

22. Taotluse esitab ning suhetes komiteega esindab projekti vastutav uurija. Vastutav uurija võib olla asutuse või ettevõtte töötaja, kellel on piisav kvalifikatsioon uuringu läbiviimiseks. [jõustunud 08.12.2020]

23. Komitee teeb otsuse komiteele arutamiseks esitatud küsimustes üldjuhul 60 päeva jooksul pärast punktis 25 nimetatud kõigi dokumentide esitamist. Ravimi kliiniliseks uuringuks, geeniteraapia, rakuteraapia ja immunoloogilise ravimi ning geneetiliselt modifitseeritud organismi kasutamise taotluse korral teeb komitee otsuse kuni 90 päeva jooksul.

24. Vormikohane taotlus esitatakse komiteele kas paberil koos vajalike allkirjadega või elektrooniliselt digitaalselt allkirjastatuna. Koos paberikandjal esitatava taotlusega tuleb esitada ka

selle elektrooniline koopia.

25. Taotlus peab sisaldama vähemalt järgmisi andmeid ja dokumente:

- 25.1. projekti nimetus;
- 25.2. vastutava uurija ees- ja perekonnanimi, teaduskraad, amet, tööandja, töökoha aadress, telefoninumber, e-posti aadress, muud kontaktandmed ja allkiri;
- 25.3. uurimistöö teostajate ees- ja perekonnanimed, teaduskraadid, tööandjad, ametid, e-posti aadressid ning uurimistöös osalemist kinnitavad allkirjad;
- 25.4. vastutava uurija asutuse volitatud esindaja ning uurimistööga seotud teiste asutuste volitatud esindajad, nende aadressid ning allkirjad;
- 25.5. uurimistöö finantseerimise allikas, uurimistöö üldmaksumus, sh töötasude jaotus (kellele, mis ulatuses), uuritavatele kompensatsiooni maksmine ja uuritavate kindlustamise tingimused;
- 25.6. lühiülevaade siiani samal teemal läbiviidud uuringutest (kuni 2 lehekülge);
- 25.7. planeeritava uurimistöö põhjendus, sh hüpoteesid ja eesmärgid (1–2 lehekülge üldarusaadavas sõnastuses); [jõustunud 08.12.2020]
- 25.8. uurimistöö läbiviimise aeg (kuu ja aasta täpsusega);
- 25.9. uuritavate ja nende värbamise viisi täpne kirjeldus (kui palju inimesi uuritakse, kuidas ja kelle hulgast toimub uuritavate valik, mida ja kui sageli uuritakse, põhjendus kontrollgruppide ja platseebo kasutamise või mittekasutamise kohta);
- 25.10. uurimismetoodika kirjeldus, sh uuringus kasutatavate ankeetide, küsitluste, testide vormid; [jõustunud 08.12.2020]
- 25.11. uuringu eetiliste aspektide analüüs;
- 25.12. teave sama projekti varasema või samaaegse hindamise kohta Eestis ja mujal; [jõustunud 08.12.2020]
- 25.13. uuringu läbiviijate ajakohased CV-d, mis sisaldavad andmeid uurimisprojektide kohta, mida nad taotlemise ajal täidavad, ja teavet läbitud eetikakoolituste kohta; [jõustunud 08.12.2020]
- 25.14. uuritavate isikute informeerimise ja nõusoleku vormid.

25<sup>1</sup>. Kui projekti või uuringu käigus kogutakse andmeid olemasolevatest andmebaasidest ega võeta ühendust uuritavatega, ei pea taotlus sisaldama punktides 25.6, 25.9, 25.11 ja 25.14 nimetatud andmeid ja dokumente ega teavet uuritavatele kompensatsiooni maksmise ja nende kindlustamise tingimuste kohta. Lisaks punktis 25 nimetatud andmetele ja dokumentidele peab käesolevas punktis nimetatud taotlus sisaldama projekti või uuringu käigus töödeldavate isikuandmete kaitse meetmete ning loodava andmebaasi kirjeldust. [jõustunud 18.12.2020]

26. Isikud, kellel on vastavalt punktile 41 kohustus maksta taotluse hindamise eest tasu, esitavad lisaks punktides 25 ja 25<sup>1</sup> nimetatud dokumentidele ka maksekorralduse koopia tasu maksmise kohta. [jõustub 01.02.2016]

27. Juhul, kui vastutav uurija soovib pärast komitee kooskõlastuse saamist uurimistöö käigus teha uurimistöö esialgsesse projekti sisulisi muudatusi või täiendusi, tuleb sellest komiteed eelnevalt informeerida ja saada komitee nõusolek. Nõusoleku saamiseks esitatakse komiteele e-posti teel avaldus koos selle lisadega. Esialgsete dokumentide muudetud versioonide esitamisel märgitakse ära, millised muudatused on dokumentidesse sisse viidud. Avaldus peab sisaldama vähemalt järgmisi andmeid:

- 27.1. projekti nimetus;
- 27.2. vastutava uurija ees- ja perekonnanimi, teaduskraad, amet, tööandja, töökoha aadress, telefoninumber, e-posti aadress, muud kontaktandmed;
- 27.3. komitee väljastatud kooskõlastuste numbrid (uuringule väljastatud esimese kooskõlastuse number ja viimati esitatud uuringu dokumentidele nõusoleku andmiseks väljastatud kooskõlastuse number);
- 27.4. lisatud dokumentide nimekiri;

27.5. avaldaja kontaktandmed: ees- ja perekonnanimi, aadress, telefon, e-posti aadress, postiaadress ja allkiri.

28. Vastutav uurija on kohustatud esitama komiteele uurimistöö tegemisel informatsiooni iga sündmuse kohta, mis ohustab uuringus osalevate uuritavate isikute elu ja tervist või riivab nende õigusi ja vabadusi.

29. Vastutav uurija esitab komiteele mõistliku aja jooksul, kuid mitte hiljem kui kuus kuud pärast uuringu lõppemist, komitee kooskõlastatud uuringu tulemuste kohta kokkuvõtte.

30. Komitee dokumentatsioon registreeritakse ülikooli dokumendihalduse infosüsteemis. Dokumentide haldamise, säilitamise ja arhiveerimise eest vastutab grandikeskuse juhataja. [jõustunud 29.12.2017]

#### **IV. Otsuse tegemine**

31. Komitee on otsustusvõimeline, kui koosolekul osaleb üle poole komitee liikmetest, sealhulgas esimees või aseesimees.

32. Komitee otsused võetakse vastu otsustamisel osalevate komitee liikmete konsensuse alusel. Kui konsensus ei saavutata, siis paneb koosoleku juhataja küsimuse hääletusele. Otsus on vastu võetud, kui selle poolt on hääletanud üle poole otsustamisel osalenud komitee liikmetest. Elektroonilise hääletuse puhul on otsus vastu võetud, kui selle poolt on hääletanud üle poole komitee koosseisust. Eriarvamusele jäävate komitee liikmete seisukoht fikseeritakse koosoleku protokollis.

33. Komiteel on õigus taotluse arutusele kutsuda vastutav uurija ja teised projektiga seotud isikud. Vajaduse korral võib komitee nõuda projekti kohta vastutava uurija kirjalikku selgitust.

34. Komitee võib vajaduse korral kaasata esitatud taotluste arutamisele ka eksperte väljastpoolt komiteed. Ekspertid ei osale komitee otsuste tegemisel.

35. Komitee teeb ühe järgmistest otsustest:

35.1. kooskõlastab projekti;

35.2. annab tähtaja projektis puuduste kõrvaldamiseks või lisaandmete või –materjalide esitamiseks;

35.3. keeldub kooskõlastamisest;

35.4. tunnistab kehtetuks või peatab varem antud kooskõlastuse.

36. Punktides 35.2, 35.3 ja 35.4 nimetatud otsuse põhjendused peavad olema kirjalikult fikseeritud koosoleku protokollis ning tehtud teatavaks taotluse esitajale.

37. Kui komitee keeldub projekti kooskõlastamisest, on vastutaval uurijal õigus esitada komiteele projekti kooskõlastamiseks uus taotlus, võttes arvesse komitee tehtud ettepanekuid ja märkusi. [jõustunud 08.12.2020]

38. Komiteel on õigus varem antud kooskõlastuse peatamise korral nõuda projekti vastutavalt uurijalt täiendavaid dokumente ja projekti kohta selgitusi. Pärast täiendavate dokumentide esitamist vastutava uurija poolt, teeb komitee otsuse, kas tunnistada varem antud ja peatatud kooskõlastus kehtetuks või kooskõlastada projekti jätkamine pärast puuduste kõrvaldamist.

39. Kui projekti täitmisel ilmneb eetilisi probleeme või olulisi kõrvalekaldeid esitatud ja komitee poolt kooskõlastatud taotluse osas, on komiteel õigus teha vastutavale uurijale projekti edasise läbiviimise kohta märkusi või ettekirjutusi.

#### **V. Komitee finantseerimine**

40. Komiteed teenindab tehniliselt Tartu Ülikooli grandikeskus. [jõustunud 29.12.2017]

41. Juriidiliste isikute, v.a avalik-õiguslike teadus- ja arendusasutuste projektide, ja kõigi ravimiuuringute taotluste esitamise puhul makstakse tasu suuruses 383 eurot (sisaldab käibemaksu) ühelt projektilt.

42. Uuringutaotluse (va ravimi kliiniliste uuringute taotluse) esitamise puhul makstava tasu vähendamise või tasust vabastamise otsustab komitee, lähtudes taotluse menetlemise töömahust. Taotluse tagasivõtmise korral tasu ei tagastata.

43. Uuringu hindamise tasu kasutatakse eetika komitee töö toetamiseks ja eesmärkide saavutamiseks. Vahendite kasutamise üle otsustab komitee esimees.

## **VI. Statuudi muutmine ja rakendamine**

44. Komitee statuudi ning selle muudatused kinnitab rektor.

45. [kehtetu 01.01.2016]

46. Tartu Ülikooli rektori 20. juuni 2007. a käskkirjaga nr 12 kinnitatud Tartu Ülikooli inimuuringute eetika komitee statuut tunnistatakse kehtetuks.