

Tartu Ülikooli inimuuringute eetika komitee

UURIMISTÖÖ TAOTLUSE VORMISTAMISE NÕUDED

Uurimistöö kooskõlastamiseks on vastutaval uurijal vaja komiteele tähtajaks esitada:

- I. eestikeelne täidetud avaldusvorm **digitaalselt allkirjastatuna** aadressile etikakomitee@ut.ee

Paberil allkirjastatud dokumendid on võimalik saata aadressile
Tartu Ülikooli inimuuringute eetika komitee
Tartu Ülikool
Raekoja plats 9
51004 Tartu

- II. nõuetekohased taotluse juurde kuuluvad dokumendid elektrooniliselt aadressile etikakomitee@ut.ee, kus saadetava e-kirja sisuks on: uurimistöö nimetus; vastutava uurija nimi, asutus ja esitatud dokumentide nimekiri ning kirja saatja andmed. Kui kooskõlastust on tarvis inglise keeles, siis tuleb sellest anda e-kirjas märku ja saata vormistamiseks vajalikud andmed (uurimistöö nimetus, vastutava uurija nimi, asutus ja esitatud dokumentide nimekiri inglise keeles).

NÕUANDED:

1. Elektrooniliselt saadetavate failide nimed peavad viitama dokumendi sisule.
2. Failid peavad olema digitaalallkirja vormingus või pdf formaadis, *Microsoft Office Word*-is valida *File>Save As>Save as type: PDF*.
3. Kõik dokumendid esitada eraldi failidena (avaldusvorm, uuritava informeerimise ja teadliku nõusoleku vorm jt). Dokumentide leheküljed palume nummerdada.
4. Kui avaldusvorm esitatakse paberil allkirjastatuna, siis tuleb saata e-kirjaga ka allkirjadeta elektrooniline versioon.
5. Kui avaldusvorm esitatakse digitaalselt allkirjastatuna, siis peavad kõik allkirjad olema digitaalsed ja soovitatavalt ühel failil. Paberil avaldusvormi sel juhul esitada pole vaja.
6. Teisi dokumente peale avaldusvormi ei ole vaja allkirjastada.
7. Paberil esitatavad dokumendid panna kirjklambriga kokku ning esitada kiletasku vahel.

Alljärgnev informatsioon on vajalik uurimistöö taotluse korrektseks vormistamiseks ja hindamiseks komitees.

Komitee ülesanne on tagada rahvusvaheliselt tunnustatud eetikapõhimõtete, sh uuringutes uurimisalustena osalevate inimeste tervise, inimväärikuse, identiteedi, isikupuutumatus ja teiste põhiõiguste ja vabaduste kaitse ning uuritavate ohutus ja heaolu.

TAOTLUS koosneb avaldusvormist ja selle lisadest.

Avaldusvormi lisadeks on üldjuhul:

- uuringu meeskonna (vastutavad uurijad ja läbiviijad) CVd
- uuritava informeerimise ja teadliku nõusoleku vorm(id)
- kutse uuringusse, küsimustik, intervjuu kava jt uuritavale esitatavad dokumendid
- teised uurimistööga seotud dokumendid

Avaldusvorm juhistega

UURIMISTÖÖ AVALDUS KOOSKÕLASTUSE SAAMISEKS TARTU ÜLIKOOLI INIMUURINGUTE EETIKA KOMITEELT

1. UURIMISTÖÖ ANDMED

Uurimistöö täielik nimetus (eesti keeles):

Uurimistöö toimumiskoht (riik, linn, asutus):

2. UURIMISTÖÖ TEOSTAJAD JA UURINGUKESKUSED

2.1. Vastutav uurija

ees- ja perekonnanimi:

teaduslik kraad:

amet:

töökoht:

töökoha aadress:

telefoninumber:

e-post:

allkiri:

(JUHIS: Vastutavaks uurijaks on üliõpilase lõputöö puhul juhendaja, juhendaja töökoha aadress on see, kuhu hiljem saadetakse komitee kooskõlastus. Doktorandi lõputöö puhul võib vastutavaks uurijaks olla doktorant, juhul kui tal on kehtiv tööleping kõrgharidusasutusega).

2.2. Kaastöötajad / Uurimistöö teostajad

ees- ja perekonnanimi:

teaduslik kraad:

amet:

töökoht:

töökoha aadress:

telefoninumber:

e-post:

allkiri:

(JUHIS: Üliõpilase lõputöö puhul uurimistöö teostaja(d))

2.3. Vastutava uurija asutuse juhataja või tema kohusetäitja

on uurimistöö korraldamisega nõus:

ees- ja perekonnanimi:

amet:

töökoht:

töökoha aadress:

kuupäev:

allkiri:

2.4. Uurimistöösse kaasatud muu asutuse kooskõlastus:

volitatud isiku ees- ja perekonnanimi:

amet

töökoht:

töökoha aadress:

kuupäev:

allkiri:

(JUHIS: Allkirjad kinnitavad nõusolekut uurimistööd teostada ja/või juhendada ja uuringu korraldusega nõustumist.)

Kui läbiviidavas uuringus osaleb mitu asutust, tuleb eelnevalt saada nende kõigi nõusolek. Uurige, kuidas on nendes asutustes korraldatud uuringutega seonduv ja kes omab õigust nõusolekut anda.

*Taotluse korral, mis on seotud Tartu Ülikooli Kliinikumiga (TÜK), tuleb komiteele esitada ka TÜKi juhatuse poolt volitatud isiku, kelleks on TÜK kliiniliste teadusuuringute koordinaator, kooskõlastus uurimistöö läbiviimiseks. Selleks kooskõlastuseks on digitaalselt allkirjastatud „Teatis eetikakomiteele“. Teatis vormistatakse ja allkirjastatakse TÜKi DHS-platvormil paiknevas TÜK kliiniliste teadusuuringute registris.. Kontakt e-post: riina.janno@kliinikum.ee
Kontakt tel: 52 98508*

Eetikakomiteel ei ole juurdepääsu kliinikumi elektroonilisele teadusuuringute infosüsteemile

3. UURIMISTÖÖ FINANTSEERIMINE

Allikas:

Uurimistöö üldmaksumus, sh töötasude jaotus uuringu teostajatele

(kellele ja millises ulatuses):

Uuritavatele kompensatsiooni maksmine:

(JUHIS: Allikaks võivad osutada ka näiteks kõrgharidusasutusega seotud vahendid. Otsese finantsallika puudumisel, tuleb see selgelt välja kirjutada).

4. LÜHIÜLEVAADE SIIANI SAMAL TEEMAL LÄBIVIIDUD UURIMISTÖÖDEST

(JUHIS: pikkus kuni 2 lehekülge. Ei piisa ainult kirjandusallikate nimekirjast).

5. KAVANDATAVA UURIMISTÖÖ EESMÄRK, KOKKUVÕTE JA PÕHJENDUS

(JUHIS: 1-2 lehekülge üldarusaadavas sõnastuses. Jälgida, et töö pealkiri, eesmärk ja kasutatav meetod annaksid võimaluse saavutada püstitatud eesmärki ning oleksid omavahel seostatud.)

6. UURIMISTÖÖ TEOSTAMISE AEG

(JUHIS: uurimistöö läbiviimise planeeritav aeg (algus- ja lõpp, vähemalt kuu ja aasta täpsusega. Tähendab aega, mil alustatakse uuritavate kutsumist või kaasamist uuringusse ning mil lõpetatakse saadud andmete analüüs. Soovitav on eristada uuringusse kutsumise, osalemise ja andmete analüüsi perioodid. Vastavalt: TÜ Inimuuringute eetika komitee statuudile 07.07.2010 nr 14 punkt 25.8)

Uuringu alustamise kuupäev ei saa olla varasem, kui toimub komitee koosolek, kus menetletakse esitatud taotlust. Soovitav on uurimistöö algusaja määramisel lähtuda faktist, et komitee vormistab oma otsused 21 päeva jooksul komitee koosoleku toimumise ajast.

Komitee ei menetle ega kooskõlasta juba käigus olevaid või lõppenud uuringuid (st kui on juba alustatud uuritavate kaasamisega uuringusse).

7. UURITAVATE JA NENDE VÄRBAMISVIISI TÄPNE KIRJELDUS (uuritavate arv, kuidas ja kelle hulgast toimub valik)

(JUHIS: Uuringuprojektis osalejate eeldatav maksimaalne arv ja vanusegrupid, valiku või välistamise kriteeriumid ning selgitus, kuidas need inimesed välja valitakse ja uuringusse kaasatakse. Põhjused kontrollgruppide ja/või platseebo kasutamiseks või mittekasutamiseks. Uuringus osalejatel teostatavate sekkumiste sisu, ulatus, sagedus ja kestus ning andmed kõigi uuringuprojektist tekkivate koormamiste kohta).

8. UURIMISMETOODIKA TÄPNE KIRJELDUS

(JUHIS: milliseid invasiivseid protseduure sooritatakse ja mitu korda ühele uuritavale, mida uuritavatele manustatakse, mida uuritakse; küsitlusuuringu korral täpsustada küsimustiku täitmise eesmärk ja mida küsitluse põhjal analüüsitakse.

Kavandatud meetodid ja menetsused, kaasa arvatud statistilised ja muud analüütilised tehnikad. Andmed uuringu tulemuste, andmete või bioloogiliste materjalide kõigi ettenähtavate kasutusvõimaluste kohta: säilitamise aeg, koht ja tingimused).

9. UURIMISTÖÖ EETILISTE ASPEKTIDE KIRJELDUS

(JUHIS: Kirjeldada eetilisi probleeme, mis uuringu meeskonna hinnangul võivad tekkida ja kuidas neid lahendatakse. Menetsused, millega tagatakse austus uuritavate eraelu vastu ja isikuandmete kaitse. Uurimistöös osalemise vabatahtlikkuse aspekt. Vt ka eetiliste aspektide punkti kirjelduse juhiseid komitee kodulehelt.).

10. TEAVE SAMA PROJEKTI VARASEMATEST VÕI SAMAAEGSETEST HINDAMISTEST VÕI KOOSKÕLASTAMISTEST MUJAL.

11. LISAD

(JUHIS: Palun vormistada eraldi lehel/failina. Uuritavale mõeldud dokumendid täpselt sellisel kujul, nagu need esitatakse uuritavale.)

11.1 Uuringu läbiviijate CV(d)

(JUHIS: CV peab sisaldada andmeid uurijate poolt taotlemise ajal läbiviidavate uurimisprojektide ja nendes osalevate uuritavate arvu kohta. Soovitav on CV-s kajastada uurijate ettevalmistus ja kogemused ning informatsioon läbitud eetikaalastest koolitustest. Üliõpilastöö korral piisab juhendaja CV-st, kuid nõutav võib olla ka üliõpilase CV tulenevalt tema rollist töös.)

11.2 Uuritava või tema seadusliku esindaja informeerimise ja teadliku nõusoleku vorm(id)

(JUHIS: Informeeritud nõusoleku vormi sisu peab vastama „Inimõiguste ja biomeditsiini konventsiooni lisaprotokollile biomeditsiiniliste teadusuuringute kohta“ artiklite 13-14 põhimõtetele ning hõlmama ülevaatlikku kokkuvõtet uurimisprojektist uuritavale arusaadavas keeles. Vt ka Uuritava informeerimise ja teadliku nõusoleku vormi juhiseid komitee kodulehelt.

Juhul, kui tegemist on uuritavatega, kes ei ole täisealised või kellel on piiratud võime saada aru esitatud informatsioonist, esitage nõusoleku vorm ka uuritava seaduslikule esindajale.)

(JUHIS: Uuritava kohta käivaid isikuandmeid, s.h. sünniaega ja kontaktandmeid informeeritud nõusoleku vormis põhjuseta ei küsita! Vajaduse korral kodeeritakse informeeritud nõusolek ning isikuandmed kogutakse eraldi lehele. Vastavalt: Isikuandmete kaitse seadus (vastu võetud 12.12.2018 (RT I, 04.01.2019, <https://www.riigiteataja.ee/akt/104012019011>)).

11.3 Teised uuritavale või uuritava seaduslikule esindajale esitatavad dokumendid

(JUHIS: Küsimustiku korral ei ole tarvis eraldi uuritava informeerimise ja nõusoleku lehte, sest nõusolekuks on küsimustikule vastamine. Küsimustikule tuleb aga vormistada sissejuhatus, mis kirjeldab lühidalt uuringut ja selle eesmärki ning hõlmab ka vabatahtlikkuse aspekti.)

11.4 Teised uurimistööga seotud dokumendid

***NB!** Kasumit taotlevate juriidiliste isikute (ravimfirmade ja teiste tootvate ettevõtete, äriühingute) poolt finantseerivate uurimistööde puhul on **ekspertiisi tasu suuruseks 383 eurot** (TÜ rektori korraldus 349RE 21.06.2007; kehtib alates 19.06.2007). Arve saamiseks on vajalik täita **arve esildise** puuduvad lüngad. Arve esildise vormi leiata kodulehelt, esildis saata elektrooniliselt komitee sekretärile etikakomitee@ut.ee. Arve esildis tuleb esitada hiljemalt koos uurimistöö taotlusega.*

Dokumentide vormistamise kohta tekkivate küsimuste korral palun pöörduda etikakomitee sekretäri poole telefonil 737 6215 või e-posti aadressil etikakomitee@ut.ee, koduleht <http://www.ut.ee/et/teadus/etikakomitee>