

Tallinna Meditsiiniuuringute Eetikakomitee

PÕHIMÄÄRUS

Käesoleva põhimääruse koostamisel on võetud aluseks ravimiseaduse paragrahvis 92 ja EV Sotsiaalministri määruses 17.02.2005 nr. 17 sätestatud põhimõtteid.

1. Üldsätted

- 1.1. Tallinna Meditsiiniuuringute Eetikakomitee (edaspidi TMEK) hindab inimesel tehtavate biomeditsiiniliste ning käitumis- ja sotsiaalteaduste alaste uurimisprojektide eetilisi aspekte.
- 1.2. TMEK ingliskeelne nimetus on *Tallinn Medical Research Ethics Committee* (lühend *TMREC*).
- 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 ja teistest rahvusvaheliselt tunnustatud bioetikaalastest dokumentidest, asjakohastest Eesti seadustest, käesolevast põhimäärusest, tõendus põhisusest ja komitee liikmete siseveendumusest.
- 1.4. TMEK ülesanne on tagada uuritavate inimeste tervise, inimväärikuse, identiteedi, isikupuutumatus ja teiste põhiõiguste ja vabaduste, samuti ohutuse ja heaolu kaitstus.
- 1.5. TMEK on sõltumatu ekspertorgan Tervise Arengu Instituudi (TAI) juures.

2. Komitee koosseis

- 2.1. TMEK koosseisu kuulub vähemalt üksteist liiget. Komitee isikkoosseisu ja selle muudatused kinnitab TAI direktor.
- 2.2. TMEK liikmed valivad endi hulgast esimehe ja aseesimehe iga kalendriaasta esimesel koosolekul.
- 2.3. TMEK liikmed valitakse võimalikult erinevate meditsiiniliste erialade esindatust järgides, kaasates vastavalt vajadusele ka mittemeditsiinilise ettevalmistusega isikuid (jurist, filosoof/teoloog, sotsioloog jms). Uute liikmete TMEK koosseisu nimetamiseks teeb esimees, nende nõusolekul, komitee koosoleku otsuse põhjal ettepaneku TAI direktorile.

- 2.4. TMEK liige peab olema teovõimeline Eesti kodanik, oma valdkonna asjatundja, kes on kompetentne täitma eetikakomitee eesmärke.
- 2.5. TMEK liige on kohustatud osalema TMEK töös.
- 2.6. TMEK liikme võib komitee koosseisust välja arvata tema isikliku avalduse alusel, pikemaajalise, üle 6 kuu kestva eemalviibimise, isiku surma korral või kui selgub liikme sobimatus komitee töös osalemiseks.

3. Komitee töökord

- 3.1. Komitee töövormiks on koosolek, mis toimub reeglina üksteist korda aastas vastavalt eelneva aasta novembris koostatud ajagraafikule. TMEK koosoleku toimumise kohaks on TAI, kui esimees või tema asendaja ei ole määranud muud kohta. TMEK koosolekud on üldjuhul kinnised. Komiteesse mittekuuluvad isikud võivad koosolekul osaleda ainult koosoleku juhataja loal.
- 3.2. Vajadusel võib koosolek toimuda elektrooniliselt. Selle otsustab komitee esimees, tema äraolekul aseesimees.
- 3.3. Komitee tööd juhib esimees, tema äraolekul aseesimees. Esimehe ja aseesimehe puudumise korral juhib komitee koosolekut koosseisu vanim liige. Komitee jooksvat asjaajamist, dokumentide registreerimist, esialgset ülevaatamist ja materjalide koosolekuks ettevalmistamist korraldab TMEK sekretär.
- 3.4. TMEK liikmel on õigus tutvuda kõigi eetikakomiteele esitatud dokumentidega. Koosoleku materjalid tehakse komisjoni liikmetele kättesaadavaks veebipõhises dokumendihalduse infosüsteemis elektroonilisel kujul hiljemalt 10 päeva enne koosoleku toimumist.
- 3.5. TMEK plaanivälise koosoleku kutsub kokku esimees, tema äraolekul aseesimees või vähemalt pooled komitee liikmetest.
- 3.6. Komitee koosolek on otsustusvõimeline, kui sellest võtab osa koosseisu enamus.
- 3.7. Kui TMEK liikmel ei ole võimalik koosolekul osaleda, teatab ta mitteosalemisest esimesel võimalusel peale koosoleku teatise saamist. Oma kommentaarid saab puudumise korral edastada e-posti teel. Hääletamisel selline liige ei osale.
- 3.8. Otsustamisel võivad hääletada ainult uuringu läbiviijatetest või uuritava ravimi tootjast ja tema esindajast sõltumatud komitee liikmed, kes on eelnevalt osalenud dokumentide läbivaatamisel ja arutelul.

- 3.9. Kui TMEKile esmakordselt esitatud taotlusele antakse tingimuslik kooskõlastus (punkt 5.5.2), vaadatakse esitatud paranduste sobivus üle lihtsustatud ehk kiirmenetluse korras. Kiirmenetlus võib toimuda elektrooniliselt.
- 3.9.1. Dokumentide kiirmenetluse viivad läbi TMEK esimees või tema asendaja ja vähemalt üks komitee poolt volitatud TMEK liige ja liige, kes soovib isiklikult asja arutelul osaleda.
- 3.9.2. Kiirmenetluse kooskõlastamisotsus on vastu võetud, kui arutus osalevatel komitee liikmetel on arutatavas küsimuses konsensus.
- 3.9.3. Kui arutus osalevad komitee liikmed ei jõua projekti kooskõlastamise suhtes konsensusele, esitatakse taotlus uuesti arutamiseks komitee järgmisele koosolekule.
- 3.9.4. Lihtsustatud korras tehtavad otsused protokollib TMEK sekretär. Esimees või tema asendaja informeerib TMEK liikmeid lihtsustatud korras tehtud otsustest järgmisel komitee koosolekul.
- 3.10. Juhul kui vastutav uurija või kliinilise uuringu sponsori esindaja soovib pärast TMEK kooskõlastuse saamist uurimistöo käigus teha uurimistöo esialgsesse protokollis sisulisi muudatusi või täiendusi, tuleb selleks saada TMEK nõusolek. Nõusoleku saamiseks esitatakse TMEKile e-posti teel vastav taotlus koos selle lisadega (punkt 4.7). Muudatusettepanekud menetletakse kas lihtsustatud ehk kiirmenetluse korras (protsess on kirjeldatud punktides 3.9.1–3.9.4) või TMEK koosolekul.
- 3.11. TMEK koosolekud protokollitakse. Protokolle säilitatakse vähemalt 15 aastat. Koosoleku protokollile kirjutab alla koosoleku juhataja ja protokollija. Protokolli peavad leidma kajastamist uuringuprojekti nimetus, teostajad, teostamise koht, kõik selle projekti kohta koosolekul tehtud märkused ja ettepanekud, volitused ning hääletuse tulemus.

4. Kooskõlastuse saamiseks esitatavad materjalid

- 4.1. Taotluse esitab ning suhetes komiteega esindab projekti 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 uuringu läbiviimiseks.
- 4.2. Projekti vastutav uurija esitab eetikakomitee sekretärile vormikohase taotluse plaanitavale uuringule eetilise hinnangu saamiseks vähemalt 15 päeva enne järgmist koosolekut.
- 4.3. Vormikohane taotlus esitatakse TMEKile elektrooniliselt, digitaalselt allkirjastatuna.
- 4.4. Uurimistöo taotlus peab sisaldama vähemalt järgmisi andmeid:
- 4.4.1. uurimistöo nimetus;

- 4.4.2. vastutava uurija ees- ja perekonnanimi, teaduskraad, amet, töökoht, töökoha aadress, telefon, e-posti aadress ja allkiri;
 - 4.4.3. uurimistöö tegija(te) ees- ja perekonnanimi, teaduskraad, töökoht, amet ja allkiri (allkirjad), kinnitamaks nõusolekut uurimistöös osaleda;
 - 4.4.4. nõusolek vastavalt tervishoiu- või muu asutuse juhtkonna esindajalt, kus uurimistöö läbi viiakse: nõusoleku andja nimi, ametikoht ja allkiri;
 - 4.4.5. uurimistöö rahastamise allikas ja üldmaksumus, sh teave väljamaksete ja hüvitiste kohta uuringus osalejatele ja uuringu tegijatele ning uuritavate kindlustamise tingimused;
 - 4.4.6. lühiülevaade seni samal teemal läbiviidud uuringutest;
 - 4.4.7. plaanitava uurimistöö põhjendus;
 - 4.4.8. uurimistöö läbiviimise aeg;
 - 4.4.9. uuritavate täpne kirjeldus (kui palju inimesi uuritakse, 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 aspektide kirjeldus ja analüüs.
- 4.5. Kirjalik teave uuringus osalejatele ning uuritava nõusoleku vorm(id).
 - 4.6. Vastutava uurija ja uuringu teostajate vormikohased elulookirjeldused, mis sisaldavad andmeid läbitud eetikaalaste koolituste kohta.
 - 4.7. Uurimistöö esialgse protokoll (mis on juba saanud TMEK kooskõlastuse) sisuliste muudatuste või täienduste korral tuleb nõusoleku saamiseks esitada TMEKile e-posti teel vastav taotlus koos selle lisadega. Esialgsete dokumentide muudetud versioonide esitamisel märgitakse ära, millised muudatused on dokumentidesse sisse viidud. Taotlus peab sisaldama vähemalt järgmisi andmeid:
 - 4.7.1. projekti nimetus ja kliinilistel uuringutel EudraCT number;
 - 4.7.2. TMEK väljastatud kooskõlastuse number;
 - 4.7.3. lisatud dokumentide nimekirj;
 - 4.7.4. lühiülevaade muudatustest koos põhjendustega.
 - 4.8. TMEK nõuetele mittevastavalt vormistatud ja esitatud dokumentide korral on komiteel õigus lükata dokumentide menetlemine edasi, kuni dokumendid on nõuetekohaselt vormistatud.
 - 4.9. Uurimistöö lõppemisel tuleb eetikakomiteele hiljemalt kuue kuu jooksul esitada teatis töö lõppemise kohta ning lühikokkuvõtte tehtud töö tulemustest (kliiniliste uuringute puhul tuleb lühikokkuvõtte esitada peale uuringust üldkokkuvõtete tegemist).

4.10. Kooskõlastuse saamiseks esitatavaid dokumente säilitatakse 3 aastat.

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

5.1. TMEK annab hinnangu uurimistöö taotluse kohta hiljemalt 60 päeva jooksul pärast taotluse esitamist.

5.2. TMEK esimees või tema asendaja määrab taotluste põhjalikumaks läbivaatamiseks komitee liikmete seast isiku, kes teeb esitatud materjalide põhjal kokkuvõtte ja kannab selle ette komitee koosolekul.

5.3. Uuringuprojektile eetilise hinnangu andmisel lähtub TMEK järgmistest kriteeriumitest:

5.3.1. uurijate ja abipersonali kompetentsus;

5.3.2. uurimiskoha valiku otstarbekus;

5.3.3. inimeste uuringusse kaasamise viisid;

5.3.4. uuritavate võimaliku riski olemasolul selle vähendamiseks rakendatavad abinõud;

5.3.5. uuritavate õiguste ja huvide 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 käigus uuritavale tekkinud komplikatsioonidest põhjustatud kahju korvamise korraldus.

5.4. Uuring tuleb lugeda 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. kavandamisel on esinenud vigu, mis võivad ohustada uuritava tervist, heaolu ja privaatsust.

5.5. TMEK teeb ühe järgnevatest otsustest:

5.5.1. kooskõlastab;

5.5.2. annab tingimusliku kooskõlastuse, nõudes muudatuste tegemist uuringuprojektis (kooskõlastus antakse peale TMEK protokollis fikseeritud puuduste kõrvaldamist);

5.5.3. keeldub kooskõlastamisest;

5.5.4. tühistab või peatab varasema kooskõlastuse.

- 5.6. TMEK otsused võetakse üldjuhul vastu konsensuse alusel. Kui konsensust ei saavutata, paneb koosoleku juhataja küsimuse hääletusele. Hääletamisel ei osale komitee liige, kes on uuringuga seotud ning see kantakse protokollis. Otsus on vastu võetud, kui selle poolt on vähemalt kaks kolmandikku koosolekul viibinud TMEK liikmetest. Elektroonilise hääletuse puhul on otsus vastu võetud, kui selle poolt on hääletanud vähemalt kaks kolmandikku TMEK koosseisust. Eriarvamusele jäävate komitee liikmete seisukohad fikseeritakse koosoleku protokollis.
- 5.7. TMEK võib vajaduse korral kaasata esitatud taotluste arutamisele eksperte väljastpoolt komiteed. Ekspertid ei osale otsuste tegemisel.
- 5.8. Vajadusel võib TMEK uuringuprojekti esitajalt nõuda kas kirjalike või suuliste lisaandmete esitamist või kutsuda teda oma uurimistööst arutlusele.
- 5.9. TMEK teavitab kooskõlastuse taotlejat oma otsusest kirjalikult hiljemalt 10 tööpäeva jooksul pärast otsuse vastuvõtmist. Kooskõlastamisest keeldumise otsuse korral esitab komitee põhjenduse.
- 5.10. TMEK otsusega mittenoostumise korral võib kooskõlastuse taotleja esitada lisadokumente ja teha kavandatavas uuringus muudatusi, mille alusel TMEK teeb uue otsuse. Kooskõlastuse taotlejal ei ole lubatud korduveksperdisiks pöörduda teise eetikakomitee poole.
- 5.11. TMEK otsuse võib vaidlustada haldusmenetluse seadustikus ja halduskohtumenetluse seadustikus toodud alustel.

6. TMEK rahastamine

- 6.1. Juriidiliste isikute ja kõigi ravimiuuringute taotluste hindamise tasu määr kehtestatakse vastavalt kehtivale sotsiaalministri määrusele. Taotluse tagasivõtmise korral tasu ei tagastata.
- 6.2. Uuringuprojektide hindamise tasu kulutatakse TMEK töö läbiviimiseks ja toetamiseks. Vahendite kasutamise üle otsustab komitee.
- 6.3. TMEK liikmete tasu TMEK töös osalemise eest määrab TAI direktor tagasiulatuvalt hiljemalt jooksva aasta 21. detsembriks.
- 6.4. TMEK arvele laekunud tuludest kantakse 20 protsenti TAI üldkuludesse.
- 6.5. Eetikakomiteele laekuvate summade kohta peetakse TAI raamatupidamises eraldi arvestust.

7. TMEK kirjavahetus ja dokumendid

TMEK postiaadress on:

Tallinna Meditsiiniuuringute Eetikakomitee

Tervise Arengu Instituut

Hiiu 42; 11619 Tallinn

E-post: etikakomitee@tai.ee

Telefon: 659 3924 (sekretär)

TMEK kirjad avab TMEK sekretär või esimees (aseesimees).

TMEK dokumendid allkirjastab TMEK esimees (aseesimees) ja/või sekretär

Teave TMEK koosseisu ja töökorra kohta avalikustatakse TAI veebilehel

(<http://www.tai.ee/et/instituut/tallinna-meditisiinuuringute-eetikakomitee>).