

## **Tallinna Tervishoiu Kõrgkooli bioetika komisjoni töökorraldus**

### **1. Tallinna Tervishoiu Kõrgkooli bioetika komisjoni (edaspidi: komisjon) töö eesmärk**

Komisjoni töö eesmärk on uurimisalustena osalevate inimeste tervise, turvalisuse ja inimõiguste kaitse ning rakendusuringute kvaliteedi tagamine.

### **2. Komisjoni töö põhimõtted**

2.1. Komisjon lähtub meditsiinieetikat käsitlevatest põhimõtetest (Maailma Arstide Liidu Helsingi deklaratsioon <http://www.eestiarst.ee/static/files/031/ea11071k344-346.pdf>), rahvusvahelistest konventsioonidest (Inimõiguste ja põhivabaduste kaitse konventsioon <https://www.riigiteataja.ee/akt/13320295>, Inimõiguste ja biomeditsiini konventsioon: inimõiguste ja inimväärkuse kaitse bioloogia ja arstiteaduse rakendamisel <https://www.riigiteataja.ee/akt/78570>), Eesti Vabariigi seadustest (Eesti Vabariigi põhiseadus, Ravimiseadus, Isikuandmete kaitse seadus), Tallinna Tervishoiu Kõrgkooli arendustegevuse eeskirjast, erialade eetikakoodeksitest ning teistest rakendusuringu läbiviimisega seonduvatest õigusaktidest.

2.2. Komisjon koolitab ennast ning kõrgkooli liikmeskonda inimuuringutega seotud küsimustes, nõustab oma kompetentsi piires antud valdkonda puudutavates küsimustes kõrgkooli liikmeskonda ja osaleb antud temaatikat käsitlevates diskussioonides, kaasab sellesse kõrgkooli liikmeskonda ning jagab vastavasisulist uut informatsiooni kõrgkooli liikmeskonnale.

2.3. Komisjon teostab rakendusuringute projektide eelläbivaatust ja tema positiivne otsus annab nõusoleku esitada oma avaldus/taotlus Tartu Ülikooli inimuuringute eetika komiteele (<http://www.ut.ee/et/teadus/eetikakomitee>) või Tallinna Meditsiiniuringute Eetikakomiteele (<http://www.tai.ee/instituut/tallinna-meditsiiniuringute-eetikakomitee>).

2.4. Komisjoni plaaniliste koosolekute ajakava on kõrgkooli kodulehel: <http://www.ttk.ee/yldinfo/komisjonid/28930/>.

### **3. Komisjoni koosseis ja töökorraldus**

3.1. Komisjon koosneb vähemalt viiest liikmest (sh vähemalt üks üliõpilane).

3.2. Ettepaneku komisjoni moodustamiseks esitab arendus- ja rahvusvaheliste suhete prorektor vastavalt liikmekandidaatidelt laekunud avaldustele ja see kinnitatakse Tallinna Tervishoiu Kõrgkooli rektori poolt tähtajaga kaheks õppeaastaks. Avaldused komisjoni moodustamiseks järgmiseks perioodiks esitatakse komisjoni esimehele.

3.3. Komisjoni tööd juhib arendus- ja rahvusvaheliste suhete prorektor (edaspidi komisjoni esimees).

3.4. Komisjon nimetab oma esimesel koosolekul komisjoni sekretäri.

3.5. Komisjoni esimehe äraolekul juhib komisjoni tööd selle sekretär.

3.6. Komisjoni sekretär registreerib saabunud avaldused/taotlused, protokollib koosolekud, väljastab taotlejale komisjoni otsused.

3.7. Komisjonil on õigus kutsuda komisjonist lahkunud liikme asemele uus liige, kelle volitused kehtivad komisjoni tööaja lõpuni.

3.8. Komisjoni töövormiks on koosolek (sh elektroonne), mille käigus vaadatakse läbi ja antakse hinnang komisjonile esitatud rakendusuuringute projektidele.

3.9. Komisjoni korralised koosolekud toimuvad vastavalt tööplaanile.

3.10. Komisjon on töövõimeline, kui koosolekul osalevad (sh elektroonselt) vähemalt pooled komisjoni liikmetest.

3.11. Komisjoni liikmed, kes on seotud arutatava rakendusuuringuga, ei saa osaleda otsuse tegemisel.

3.12. Komisjonil on õigus kutsuda koosolekule rakendusuuringu vastutav uurija täiendavate selgituste saamiseks või taotleda lisaandmeid.

3.13. Komisjonil on õigus kaasata aruteludesse konsultante väljastpoolt komisjoni.

#### **4. Rakendusuuringu projekti läbivaatamise avalduse/taotluse esitamine**

4.1. Vormikohane avaldus/taotlus esitatakse elektroonselt aadressil [bioetika@tk.ee](mailto:bioetika@tk.ee) komisjoni sekretärile vähemalt seitse päeva enne komisjoni plaanilise koosoleku toimumist. Hiljem laekunud tööd kuuluvad läbivaatamisele bioetika komisjoni järgmisel koosolekul.

#### **5. Rakendusuuringu projekti avalduse/taotluse läbivaatamine**

5.1. Rakendusuuringu projektile hinnangu andmisel lähtub komisjon järgmistest kriteeriumitest:

5.1.1. uurija(te) kompetentsus antud teemal;

5.1.2. uurimiskoha valiku otstarbekus;

5.1.3. uuritavale riskianalüüsi olemasolu;

5.1.4. uuritava õiguste ja huvide kaitseks rakendatavad abinõud;

5.1.5. uuritavale antava info arusaadavus ja õigsus;

5.1.6. uuritava isikupuutumatus ja valikuvabadust kindlustav nõusoleku saamise viis;

5.1.7. dokumentide vormistamise korrektsus;

5.1.8. delikaatseid isikuandmeid puudutava teabe käitlemise ja neid sisaldavate dokumentide säilitamise vastavus Isikuandmete kaitse seadusega.

5.2. Uurimistöo avaldus/taotlus tagastatakse paranduste ja täienduste tegemiseks juhul, kui:

5.2.1. rakendusuuringu avaldus/taotlus on puudulikult vormistatud või esinevad kirjavead;

5.2.2. rakendusuuringu eesmärk ei ole teaduslikult põhjendatud;

5.2.3. rakendusuuringus kasutatavad meetodid ei ole sobivad eesmärgi saavutamiseks;

5.2.4. rakendusuuring ei anna uut informatsiooni;

5.2.5. rakendusuuringu planeerimisel esineb vigu, mis võivad ohustada uuritava tervist ja heaolu.

5.3. Komisjon protokollib otsuse ning väljastab vastuse uurijale seitsme päeva jooksul peale komisjoni töökoosolekut.

5.4. Positiivne komisjoni otsus märgitakse avaldusele/taotlusele koos otsuse tegemise kuupäeva ja esimehe või sekretäri allkirjaga. Positiivne otsus ei vaja lisakommentaare.

5.5. Positiivne otsus annab nõusoleku esitada oma avaldus/taotlus Tartu Ülikooli inimuuringute eetika komiteele või Tallinna Meditsiiniuuringute Eetikakomiteele.

5.6. Negatiivse otsuse korral esitatakse uurijale kirjalik põhjendus, miks keelduti uurimistöole soovitus andmast.

5.7. Kui varem negatiivse hinnangu saanud rakendusuuringu projekt esitatakse korduvaks läbivaatamiseks, ei võeta seda arutusele enne, kui projektis on tehtud soovitatud muudatused.

## **6. Komisjoni materjalide säilitamine**

Komisjoni materjale säilitatakse elektroonselt viisteist aastat.