

Teadusuuringu läbiviimise kord

1. Eesmärk

- 1.1 Teadusuuringu läbiviimise kord (edaspidi **kord**) sätestab kliiniliste ja siirdemeditsiiniliste uuringute läbiviimise protsessi Regionaalhaiglas. Korras ei käsitleta ravimite kliiniliste uuringute läbiviimise protsessi ja kliinilisi auditeid.
- 1.2 Korra järgimise tulemusena tagatakse teadusuuringute läbiviimine vastavuses Eesti Vabariigi õigusaktidega ning teadusuuringutes osalevate patsientide ohutus ja nende õiguste kaitse.

2. Kehtivus

- 2.1 Kord kehtib kõikides Regionaalhaigla struktuuriüksustes.

3. Vastutus

- 3.1 Teadus- ja arendusteenistuse juhataja vastutab korra rakendamise ja kaasajastamise eest.
- 3.2 Struktuuriüksuse juhataja vastutab korra järgimise eest Regionaalhaiglas ja teadusuuringu (edaspidi ka **TU**) läbiviimiseks vajalike eelduste täitmise eest struktuuriüksuses.
- 3.3 Kõik teadusuuringu osapooled vastutavad oma pädevuse piires uuringus läbiviidavate tegevuste vastavuse eest valdkonda reguleerivatele õigusaktidele, headele kliinilistele tavadele ja standarditele ning käesolevas korras toodud põhimõtetele.
- 3.4 Juhtivuurija vastutab teadusuuringu läbiviimise eest, sh uuringu kvaliteedi tagamise, heade kliiniliste tavade järgimise ja korrektsete uuringuandmete eest infosüsteemides ning uuringu eelarve koostamise ja järgmise, vajalike lepingute sõlmimise, aruandluse ja arhiveerimise eest.
- 3.5 Kaasuuriija teostab ja vastutab juhtivuurijaga kokkulepitud uuringuprotseduuride läbiviimise eest vastavalt uuringuprotokollile.
- 3.6 Teadus- ja arendusteenistuse kliiniliste teadusuuringute koordinaator (edaspidi **TU koordinaator**) nõustab juhtivuurijat ja annab uuringuprotokollile erialast ja uuringu ülesehitusest lähtuvat tagasisidet.
- 3.7 Teadus- ja arendusteenistuse spetsialist (edaspidi **spetsialist**) nõustab juhtivuurijat eetikaloa taotlemise protsessis ja andmekaitse osas.
- 3.8 Teadus- ja arendusteenistuse assistent (edaspidi **assistent**) vastutab teadusuuringu dokumentatsiooni korrektsuse ning dokumendihalduse eest.
- 3.9 Teadusuuringuga seotud lepingute ettevalmistamise, ülevaatamise ja kooskõlastamise eest vastutavad juhtivuurija, teadus- ja arendusteenistuse juhataja või tema määratud isik, TU alustamise ettepaneku allkirjastanud struktuuriüksuste juhid ja jurist vastavalt Lepingute haldamise korrale.

4. Mõisted

- 4.1 **Teadusuuring** – Regionaalhaigla põhikirjalise eesmärgi saavutamisele suunatud tegevus, mis toob sisse täiendavat intellektuaalset (uued patsiendi käsitlemise, uuringu- ja/või ravivõtted, teadusliku uurimistöö metodoloogia, koolitus, kogemus jm) või rahalist ressursi ja on üheks Regionaalhaigla kvaliteedinäitajaks. Teadusuuring võib olla sihtfinantseeritud või omafinantseeritud.
 - 4.1.1 **Osaliselt/täielikult sihtfinantseeritud teadusuuring** – sihtotstarbelise ja teatud tingimustega seotud majavälise toetusega (grant, annetuse, toetus jt) uuring, mille korral võib finantseerimist kasutada ainult kindlate kulutuste katteks või teatud tingimuste tagamiseks. Sihtfinantseeringute hulka kuuluvad vahendid, mida taotletakse kolmandatelt isikutelt Regionaalhaigla nimel.
 - 4.1.2 **Omafinantseeritud teadusuuring**
 - 4.1.2.1 Kliiniku/keskuse omafinantseeritud teadusuuring viiakse läbi Regionaalhaigla kliiniku/keskuse/teenistuse finantsvahenditest, st kokkuleppeliselt juhtivuurija kliiniku ja keskuse või osakonna juhatajaga (edaspidi **struktuuriüksuse juhataja**) töötaja raames täidetava ülesandena või väljaspool tööaega täidetava ülesandena.
 - 4.1.2.2 Mitme uuringukeskuse baasil teadusuuring, mida rahastatakse juhtiva uuringukeskuse ja Regionaalhaigla omavahenditest.
- 4.2 **Kliiniliste uuringute meditsiinieetika komitee, inimuuringute eetikakomitee** (edaspidi **eetikakomitee**) – sõltumatu teadlastest ja eri elualade esindajatest koosnev organ, mis hindab inimuuringute eetilisi ja andmekaitsealaseid aspekte eesmärgiga tagada uuringus osalejate õiguste, ohutuse ja heaolu kaitse ning eetiline sobivus. Eetikakomiteed on Tervise Arengu Instituudi

- inimuuringute eetikakomitee, Tartu Ülikooli inimuuringu eetika komitee, Eesti bioetika ja inimuuringu nõukogu.
- 4.3 **Eetikakomitee kooskõlastus** (edaspidi **eetikaluba**) – eetikakomitee kinnitus, et planeeritavas uurimistöös on tagatud uuritavate inimeste tervis, inimväarikus, identiteet, isikupuutumatus ning teiste põhiõiguste ja vabaduste kaitstus.
- 4.4 **Rahastaja** – üksikisik, ettevõtte, tervishoiuasutust või organisatsioon, kes algatab, korraldab ja/või rahastab täielikult või osaliselt uuringut.
- 4.5 **Uuringukeskus** – uuringu läbiviimise koht, kus teostatakse uuringuga seotud toiminguid.
- 4.6 **Juhtivuurija** – isik, kes juhib ja vastutab teadusuuringu läbiviimise eest uuringukeskuses.
- 4.7 **Kaasuuriija (kaastöötaja ehk uuringugrupi liige)** – juhtivuurija poolt määratud ja tema juhendamisel töötav uuringugrupi liige, kes osaleb uuringu läbiviimisel vastavalt uuringuprotokollile või teisiti kokkulepitud moel (andmete kogumine, andmebaasi täitmine jne).
- 4.8 **DHS** – elektrooniline dokumendihaldussüsteem.
- 4.9 **Regionaalhaigla teadusuuringute register** (edaspidi **TU register**) – teadusuuringute ülevaatlik nimistu koos olulisemate uuringut puudutavate andmetega. TU registris olevaid andmeid on võimalik vaadata lingi kaudu, mille leiab siseveebist: Teenistused > Teadus- ja arendusteenistus > Teadus ja innovatsioon > Teadusuuringud. Andmeid uuendab assistent vähemalt kord kvartalis.

5. Tegevuskirjeldus

5.1 Üldpõhimõtted

- 5.1.1 Teadusuuringu planeerimine ja läbiviimine toimub vastavalt headele kliinilistele tavadele, uuringu läbiviimist sätestatavatele ja sellega seotud õigusaktidele (vt viited), rahvusvaheliselt tunnustatud eetikanormidele ja Maailma Arstide Liidu Helsingi deklaratsioonile.
- 5.1.2 Teadusuuringute algatamist, läbiviimist ja lõpetamist kirjeldab teadusuuringu läbiviimise protsessi joonis (Lisa 1).
- 5.1.3 Uuringuga seonduv dokumendihaldus on DHS-i põhine. Korra alusel teadusuuringute algatamisel, läbiviimisel ja lõpetamisel kasutatakse ainult DHS-is paiknevaid valmis dokumendimalle.
- 5.1.4 Teadusuuringute läbiviimise abimaterjalid on leitavad Regionaalhaigla siseveebist teadus- ja arendusteenistuse (edaspidi **TAT**) lehel.
- 5.1.5 Teadusuuringute läbiviimist toetavad TAT-is TU koordinaator, spetsialist ja assistent.
- 5.1.6 Regionaalhaiglas viiakse läbi ainult TU registrisse kantud teadusuuringuid. TU registrit haldab TAT.
- 5.1.7 TU registri alusel kajastatakse teadusuuringute teemad ja uuringut läbiviiv keskus Regionaalhaigla välisveebis Teadusuuringute lehel.

5.2 Teadusuuringu algatamine

- 5.2.1 Juhtivuurija kirjutab assistendile (TAT@regionaalhaigla.ee) soovist algatada teadusuuringut ja lisab uuringu nimetuse ja kaasuuriijate nimed, mille alusel loob assistent DHS-i uuringutoimiku, kuhu assistent lisab juhtivuurija palvel hiljem erinevad uuringuga seotud dokumendid, sh teadusuuringu alustamise ettepaneku, eetikaloa, uuringuaruanded jms.
- 5.2.2 Juhtivuurija täidab talle DHS-is suunatud Teadusuuringu alustamise ettepaneku vormi (edaspidi TU alustamise ettepanek). Assistent algatab DHS-is TU alustamise ettepaneku allkirjastamise ja kooskõlastamise töövoo. Kui juhtivuurija on kliiniku juhataja, kinnitab dokumendi juhataja liige-haigla ülemarst. Kui uuringus osaleb uurijaid mitmest struktuuriüksusest ja/või kliinikust, kooskõlastatakse uuringu ettepanek iga struktuuriüksuse ja/või kliiniku juhatajaga, kus vastavad uurijad töötavad.
- 5.2.3 TU alustamise ettepaneku juurde kuulub esialgne eelarve (Lisa 2), mille koostamise põhimõtted on kirjeldatud Teadusuuringu läbiviimise tasude juhendis.
- 5.2.4 Struktuuriüksuse ja kliiniku juhataja hindab teadusuuringu ettepaneku kooskõlastamisel teadusuuringu sisu, teostatavust, uuritavate ja juhtivuurija vastavust nõuetele, finantseerimisvahendeid (vajadusel) ning teadusuuringu läbiviimiseks vajalike tingimuste olemasolu (vajadusel) ja eelduseid:
- 5.2.4.1 uuringumeeskonnas ülesannete täitmine ei tohi segada põhitööd Regionaalhaiglas, vastasel juhul on struktuuriüksuse ja kliiniku juhatajatel õigus piirata konkreetse töötaja uuringutes osalemist;
- 5.2.4.2 kui töötajal on jäänud eelneva uuringuga seotud toiminguid tähtaegselt tegemata, on struktuuriüksuse ja kliiniku juhatajal õigus keelduda nõusoleku andmisest tema osalemiseks uues uuringus.

- 5.2.5 Kliiniku juhataja võib delegeerida p 5.2.4. nimetatud kohustused keskuse juhatajale, kus soovitakse teadusuuringut läbi viia.
- 5.2.6 Infektsioonidega seotud uuringute läbiviimisel kooskõlastab TU alustamise ettepaneku infektsioonikontrolli arst oma allkirjaga.
- 5.2.7 TU alustamise ettepaneku kooskõlastamata jätmisel tuleb DHS-is lisada kommentaar oma põhjendustega.
- 5.2.8 Pärast TU alustamise ettepaneku kooskõlastamist DHS-is saadab juhtivuurija assistendile vähemalt seitse päeva enne eetikakomitee taotluste esitamise tähtaega eetikataotluse koos lisadokumentidega tagasiside saamiseks. Eetikataotlusele annavad tagasisidet TU koordinaator ja spetsialist. Peale täienduste sisseviimist, edastab juhtivuurija eetikataotluse koos lisadokumentidega assistendile, kes suunab selle DHS-is osapooltele kooskõlastamiseks TU koordinaatorile, allkirjastamiseks juhtivuurijale, kaasuuriijatele ja vastutavale juhatuse liikmele ning täitmiseks (eetikakomiteele edastamiseks) juhtivuurijale.
- 5.2.9 Juhtivuurija edastab allkirjastatud eetikataotluse koos lisadokumentidega eetikakomiteele. Kui eetikakomitee teeb ettepaneku esitada täiendavaid andmeid, muuta eetikakomitee taotlust või uurijate loetelu, tuleb vastav kirjavahetus koos eetikakomitee kommentaaridega edastada assistendile, kes laeb kirjavahetuse DHS-i uuringutoimikusse üles ja saadab info teadmiseks TU koordinaatorile ja spetsialistile.
- 5.2.10 Kui eetikakomitee ei anna kooskõlastust eetikataotlusele, siis uuringut ei alustata. Juhtivuurija edastab eitava vastuse assistendile, kes lisab info DHS-i ja saadab teadmiseks TU koordinaatorile ja spetsialistile.
- 5.2.11 Kui rahastaja loobub või katkestab uuringu algatamise, edastab juhtivuurija vastava dokumendi assistendile, kes lisab info DHS-i ja saadab teadmiseks TU koordinaatorile ja spetsialistile.
- 5.2.12 **Lepingute sõlmimine**
- 5.2.12.1 Juhtivuurija vastutab vajalike lepingute sõlmimise eest, sh teadusuuringu leping rahastajaga (edaspidi uuringuleping), isikuandmete edastamise ja kasutamise kokkulepe (edaspidi andmeedastusleping) teiste asutustega, uuringusse kaasatud teiste asutuste töötajate konfidentsiaalsuslepingud, käsunduslepingud jm vajalikud lepingud. Kõikide lepingute sõlmimine toimub pärast eetikaloa saamist.
- 5.2.12.2 **Sihtfinantseeritud uuringu leping.** Tingimuste üle peab läbirääkimisi juhtivuurija, kaasates teadus- ja arendusteenistuse juhataja või tema määratud isiku (näiteks TU koordinaator ja spetsialist), TU alustamise ettepaneku allkirjastanud kliiniku ja struktuuriüksuse juhatajad ning õigusteenistuse.
- 5.2.12.2.1 Uuringulepingu kohustuslikud osad lisaks Lepingute haldamise korras sätestatule on:
- teadusuuringu sisu kokkuvõtlik kirjeldus ja viide uuringuplaanile;
 - teadusuuringu eeldatav kestvus;
 - juhtivuurija nimi;
 - teadusuuringuga seotud isikud ja kontaktisikud: asutusevälised lepingupartnerid, Regionaalhaigla struktuuriüksused, kust on planeeritud tellida teenust;
 - poolte õigused kasutada intellektuaalset omandit ja publitseerida teadusuuringuga seonduvat;
 - konfidentsiaalsusnõuded, sh andmete säilitamine ja arhiveerimine;
 - teadusuuringu materjalide arhiveerimise tingimused.
- 5.2.12.2.2 Juhtivuurija edastab assistendile uuringulepingu, assistent suunab selle DHS-is kooskõlastamiseks juhtivuurijale, TU alustamise ettepaneku allkirjastanud kliiniku ja struktuuriüksuse juhatajale, teadus- ja arendusteenistuse juhataja või tema määratud isikule ning juristile.
- 5.2.12.2.3 Uuringulepingu allkirjastab vastutav juhatuse liige, kellel on õigus lepingu allkirjastamisest keelduda. Keeldumise põhjused tuleb lisada DHS-i kommentaari.
- 5.2.12.2.4 Info uuringulepingu sõlmimisest edastatakse teadmiseks raamatupidamisse, kus luuakse assistendi suuniste järgi teadusuuringule projektikood, ja arvete väljastamisega seotud osapooletele. Raamatupidaja teavitab juhtivuurijat ja assistenti projektikoodi numbrist. Antud projektikoodile kantakse edaspidi rahastaja eraldatud vahendid ja kaetakse projektiga seotud kulud.

- 5.2.12.3 **Andmeedastusleping.** Mitme uuringukeskusega uuringu puhul vastutab juhtivuurija läbirääkimiste ja lepingu sõlmimise eest, kui uuringus on vaja haiglainfosüsteemist, laborist

ja/või arhiivist uuringuandmeid väljastada ja edastada uurijale või võimaldada juurdepääsu andmete ja/või materjalide töötlemiseks teistele uuringupartneritele. Leping reguleerib kellele, millal ja milliseid andmeid väljastatakse ja edastatakse. Andmeedastuslepingu kohustuslik osa on andmekoosseisu kirjeldamine. Reeglina saab andmed kuu aja jooksul peale väljastamispäringut.

- 5.2.12.3.1 Juhtivuurija edastab assistendile andmeedastuslepingu dokumendid, kes suunab need DHS-is kooskõlastamiseks juhtivuurijale, teadus-ja arendusteenistuse juhataja või tema määratud isikule, juristile, seejärel allkirjastamiseks vastutavale juhatuse liikmele ja teadmiseks lepingu osapooltele, sh IT assistendile, kaasatud labori juhatajale ja/või arhiivi juhatajale sõltuvalt kaasatud osapooltest.
- 5.2.12.3.2 Lepinguga reguleeritud haiglainfosüsteemi andmeväljavõtete päringud tuleb edastada üldaadressile arendus@regionaalhaigla.ee e-kirjaga, kus on viide lepingu numbrile, toodud andmekoosseis, väljavõtte periood, isikukood, kelle nimele andmed krüpteeritakse ning akt andmete üleandmise ja vastuvõtmise kohta.
- 5.2.12.3.3 Lepinguga reguleeritud materjalide päringud tuleb edastada kaasatud labori juhatajale e-kirja teel, lisades manusesse eetikataotluse, eetikaloa ning materjalide üleandmise ja vastuvõtmise akti, mis kirjeldab, millistele kriteeriumitele vastavad materjalid väljastatakse, kui palju neid on, kuidas on tagatud materjalide säilitamine ja millal toimub tagastamine.
- 5.2.12.3.4 Lepinguga reguleeritud arhiivi päringud tuleb Regionaalhaigla töötajatel edastada läbi Tugiteenuste portaali, täites väljad ning viidates lepingu numbrile ja uuringu nimetusele.

5.2.13 Uuring loetakse alanuks, kui on olemas eetikaluba, vajalikud lepingud ja muud kooskõlastused.

5.3 Uuringu läbiviimine

- 5.3.1 Uuringu läbiviimise eest vastutab juhtivuurija. Kui tekib vajadus abipersonali kaasamiseks, vastutab täiendava personali leidmise ja lepingute sõlmimise eest juhtivuurija koostöös kliiniku/keskuse juhtidega.
- 5.3.2 Teadusuuringu teostamise käigus on juhtivuurija kohustatud teavitama assistenti muudatustest teadusuuringu sisus või protokollides, eetikakomitee taotluse lisadest ja uutest kooskõlastustest ning kõigist teadusuuringu lepingu täitmisega seonduvatest asjaoludest.
- 5.3.3 Juhtivuurija vastutus on jälgida ja püsida teadusuuringu eelarve raames. Kulude tegemisel lähtub juhtivuurija haiglas kehtivatest reeglitest ja kordadest nii teenuste ja vahendite sisse ostmisel kui ka töötasude arvestamisel. Raamatupidamine annab juhtivuurijale regulaarselt (kord kvartalis) ülevaate projektikoodi vahendite seisust.
- 5.3.4 Arvete esitamine rahastajale toimub vastavalt juhendile Teadusuuringu läbiviimise tasude arvestamine.
- 5.3.5 **Aruandlus.** Kuus kuud pärast TU alustamist ja edaspidi kord aastas novembris täidab juhtivuurija DHS-is Teadusuuringu aruande vormi, et anda ülevaade teadusuuringu edenemisest ja kitsaskohtadest. TU aruande vormi täitmise algatab assistent TU registri alusel ja edastab teadmiseks vastava kliiniku ja keskuse juhile. Kliinikute/keskuste aastaaruannetes kajastatakse info teadusuuringute kohta vastavalt juhendile Aastaaruande koostamine ja esitlemine.
- 5.3.6 Kui teadusuuring pole alustamise ettepaneku kooskõlastamisest ja/või eetikaloa saamisest edasi arenenud aasta jooksul, võib alustada sundsulgemise protsessi, mis hõlmab kooskõlastamist juhtivuurija, kliiniku või teenistuse juhatajaga ja eetikakomitee kooskõlastuse annulleerimist.

5.4 Teadusuuringu lõpetamine

- 5.4.1 Teadusuuringuga seotud tegevused, sh andmeanalüüs, peavad olema läbiviidud eetikaloa kehtivuse ajal.
- 5.4.2 Teadusuuringu lõpetamiseks informeerib juhtivuurija assistenti ja täitab DHS-is talle suunatud Teadusuuringu lõpetamise teatise, milles teavitab teadusuuringu lõpetamisest ning teadusuuringu tulemustest.
- 5.4.3 Uuringu lõpetamiseks tuleb:
 - 5.4.3.1 tagastada arhiivist päritud dokumendid;
 - 5.4.3.2 tagastada uuringu teostamiseks väljastatud materjalid;
 - 5.4.3.3 hävitada haiglainfosüsteemi andmeväljavõtete originaalfailid vastavalt eetikaloas sätestatule;
 - 5.4.3.4 saata teadusuuringuga seotud paberil dokumendid arhiivi.

5.5 Teadusuuringute ülevaade

5.5.1 Kord aastas esitab teadus- ja arendusteenistuse juhataja teaduskomiteele ülevaate/analüüsi Regionaalhaiglas eelneval aruandeperioodil läbi viidud teadusuuringute kohta, mis põhineb TU registri ja teadusuuringu aruannetes sisalduval infol (sh mahud, vahekokkuvõtted, analüüsid, artiklid, probleemid jms).

6. Vaidlused

6.1 Kõik arusaamatused ja käesolevas korras sätestamata asjaolud seoses teadusuuringute läbiviimisega menetletakse esmalt juhtivuurija, struktuuriüksuse juhi ja teadus- ja arendusteenistuse koostöös, vajadusel kaasatakse teaduskomitee.

7. Teadusloome tulemuste avaldamine

7.1 Teadusloome tulemuste avaldamisel lähtutakse lisas 3 toodud põhimõtetest.

8. Säilitamine

8.1 Teadusuuringute algatamise, läbiviimise ja lõpetamisega seotud dokumendid säilitatakse DHS-is vastavalt Dokumentide liigituskeemile või sihtfinantseeritud uuringu puhul rahastaja nõuetele.

8.2 Teadusuuringuga seotud dokumentide korrektne säilitamine on juhtivuurija vastutus. Sihtfinantseeritud teadusuuringu puhul arhiveeritakse DHS-is uuringu kausta lisaks uuringu protokollidele, lühikokkuvõtetele, nõusolekuvormidele jms rahastajale esitatud arved, aruanded ja eelarve täitmist kajastavad dokumendid.

8.3 Pärast säilitamistähtaaja möödumist hävitatakse dokumendid vastavalt Arhiveerimise korrale.

9. Lisad

Lisa 1 – Teadusuuringu läbiviimise protsessi joonis;

Lisa 2 – Teadusuuringu eelarve vormi näidis;

Lisa 3 – Teadusloome tulemuste avaldamise põhimõtted.

10. Viited

10.1 Kaasnevad dokumendid

10.1.1 Dokumendihalduse kord;

10.1.2 Lepingute haldamise kord;

10.1.3 Isikuandmete töötlemise kord;

10.1.4 juhend Aastaruande koostamine ja esitlemine;

10.1.5 Dokumentide liigituskeem;

10.1.6 Arhiveerimise kord;

10.1.7 Teaduskomitee põhimäärus;

10.1.8 juhend Teadusuuringu läbiviimise tasude arvestamine.

10.1.9 Hangete kord

10.2 Algallikad

10.2.1 Maailma Arstide Liidu Helsingi deklaratsioon (1964-2008);

10.2.2 Isikuandmete kaitse seadus;

10.2.3 Teadus- ja arendustegevuse korralduse seadus.

Töögrupp: Mai-Liis Palginõmm (töögrupi juht), teadus- ja arendusteenistuse juhataja, 617 2938, Halliki Kõdar, Kaisa Roots, Katrin Aarma, Lea Ridali, Margus Viigimaa, Vahur Valvere, Valdo Toome

Kvaliteedidokumendid: Juhtimine ja ressursid **Valdkond:** Teadus **Alavaldkond:** Teadusuuringud

Märksõnad: teadusuuring, eetikaluba, uuringuleping, andmeedastusleping, üldkulu

Muudatused: Terminite muudatused (kliiniline uuring, osaliselt/täielikult finantseeritud ja omafinantseeritud); täiendatud teadusuuringu alustamise, läbiviimise ja lõpetamise protsessi ja erinevate osapoolte vastutust; infektsioonidega seotud uuring tuleb kooskõlastada infektsioonikontrolli arstiga; huvide konflikti vältimiseks kooskõlastab kliiniku juhataja juhitava uuringu juhatuse liige-haigla ülemarst; lisatud info andmeedastuslepingute sõlmimisest, andmeväljavõtete, arhiivi ja materjalide päringutest.