

Uurimistööde läbiviimine AS Ida-Tallinna Keskhaiglas

1. Üldsätted

- 1.1. Käesoleva korra eesmärk on reguleerida uurimistööde, sealhulgas üliõpilastööde, läbiviimist AS Ida-Tallinna Keskhaiglas (edaspidi **haigla**).
- 1.2. Käesolev kord sätestab:
 - 1.2.1. uurimistöö läbiviimise loa taotlemise haiglas, uurija kohustused ja õigused;
 - 1.2.2. uurimistööde hindamise komisjoni töökorralduse, kohustused ja õigused;
 - 1.2.3. haigla omandusse kuuluvate andmete kasutamise uurimistöö läbiviimiseks;
 - 1.2.4. läbiviidava uurimistöö registreerimise ja uurimistööga seonduvate dokumentide säilitamise haiglas.
- 1.3. Käesolev kord on kohustuslik kõigile uurijatele, kes soovivad läbiviidud uurimistöö meetodit/tulemusi esitleda väljaspool haiglat.
- 1.4. Käesolev kord ei reguleeri ravimite kliiniliste uuringute läbiviimist haiglas (reguleeritud Meditsiiniuuringute läbiviimise korraga, haigla juhatuse otsus 24.11.08.a.).
- 1.5. Käesolev kord ei reguleeri haigla kvaliteedijuhi poolt koordineeritavaid ja ülehaiglalisi uuringuid.

2. Mõisted

- 2.1. **Uurimistöö** on tegevus, mille eesmärgiks on produtseerida uut teadmist uuringu objekti kohta ning mille käigus kogutakse andmeid andmeallikateks olevate isikute, objektide või süsteemide (edaspidi **uuritavate**) vahendusel; kogutud andmed töödeldakse kasutades kvantitatiivseid või kvalitatiivseid andmetöötlusmeetodeid; andmetöötluse tulemused interpreteeritakse kasutades varasemalt olemasolevat teadmist.
 - 2.1.1. Käesoleva korra reguleerimisvaldkonnas võivad uuritavad olla haiglas ravil või konsultatsioonil viibinud/viibivad isikud; haiglas ravil või konsultatsioonil viibinud/viibivatelt isikutelt pärinev bioloogiline materjal; haigla töötajad; haiglas produtseeritud andmed suulisel, kirjalikul või

elektroonsel kujul; haigla struktuuriüksused; haiglale kuuluv immateriaalne-, kinnis- või vallasvara.

2.2. Uurimistöö läbiviija ehk uurija on iga füüsiline või juriidiline isik, kes osaleb uurimistöö planeerimisel, andmete kogumisel ja töötlemisel ning uurimistöö tulemuste interpreteerimisel.

2.2.1. Käesoleva korra reguleerimisvaldkonnas võivad uurimistöö läbiviijad olla haigla töötajad ja isikud, kes ei tööta haiglas.

2.3. Uurimistöö meetodi/tulemuste esitlemine hõlmab mistahes suulist, kirjalikku või elektroonset uurimistöö meetodi/tulemuste levitamist.

2.3.1. Käesoleva korra reguleerimisvaldkonnas tähendab uurimistöö meetodi/tulemuste esitlemine väljaspool haiglat uurimistöö meetodi/tulemuste esitlemist isikutele, kes pole haigla töötajad.

2.4. Üliõpilastöö on üliõpilase poolt läbiviidav uurimistöö.

2.4.1. Üliõpilane on isik, kes on vastu võetud (immatrikuleeritud) kõrgkooli rakenduskõrghariduse-, bakalaureuse-, magistri-, doktoriõppe või bakalaureuse- ja magistriõppe integreeritud õppekavadel põhineva õppe täiskoormusega või osakoormusega õppesse.

3. Uurija poolt esitatavad dokumendid

3.1. Dokumendid esitatakse elektroonselt e-posti aadressil uurimistoo@itk.ee.

3.2. Vormikohane taotlus (**Lisa 1**).

3.3. Lisad: ankeet või küsimustik, intervjuu küsimused, läbiviidavate testide kirjeldus, meditsiiniuuringute eetikakomitee kooskõlastuse taotlus ja uuritava informeeritud nõusoleku vorm juhtudel, kui uurimistöösse kaasatakse patsiendid või uuringus kasutatakse patsientide/töötajate terviseandmeid; üliõpilastööde korral õppeasutuse volitatud esindaja poolt allkirjastatud kinnitus antud uurimistöö aktsepteerimise kohta.

4. Dokumentide liikumine

4.1. Teadusosakonna sekretär kontrollib nõutud dokumentide olemasolu, vajadusel võtab ühendust uurijaga ning esitab nõude puuduvate dokumentide esitamiseks või andmete parandamiseks.

4.2. Otsuse uurimistöö läbiviimise kohta teeb Uurimistööde hindamise komisjon (edaspidi komisjon) (punkt 5).

- 4.3. Teadusosakonna sekretär edastab elektroonselt taotluse ja lisad komisjoni liikmetele kõigi nõutud dokumentide laekumise päeval.
- 4.4. Komisjoni koosolekul tulevad arutlusele taotlused, mis on esitatud jooksva kuu esimeseks päevaks.
- 4.5. Teadusosakonna sekretär edastab komisjoni otsuse uurijale e-posti teel hiljemalt jooksva kuu 15-ndaks päevaks.
- 4.6. Teadusosakonna sekretär teavitab e-posti teel haigla kliinikus või muus struktuuriüksuses uurimistöö läbiviimiseks antud nõusolekust vastava kliiniku juhatajat ja õendusjuhti või struktuuriüksuse juhti samaaegselt uurijale komisjoni otsuse edastamisega.
- 4.7. Juhul, kui uurimistöö läbiviimiseks antakse esialgne luba (punkt 5.5.1.2), esitab uurija enne uurimistöö läbiviimise alustamist teadusosakonna sekretärile eetikakomitee kooskõlastuse koopia.
- 4.8. Teadus- ja arenduskeskus vastutab esitatud dokumentide säilitamise eest.
- 4.8.1. E-dokumendihaldusesse lisatakse uurimistööga seonduvad dokumendid: uurimistöö taotlus, uurija poolt koos taotlusega esitatud lisadokumendid, komisjoni esialgne ja/või lõplik otsus; juhtudel, mil uuringu läbiviimiseks on vajalik meditsiiniuuringute eetikakomitee kooskõlastus, eetikakomitee kooskõlastuse taotlus ja eetikakomitee otsus.
- 4.8.2. Aruandlusaasta lõpus eemaldatakse e-dokumendihaldusest ja arhiveeritakse dokumendid, mis on seotud haiglas läbiviimiseks luba mitte saanud uurimistöödega või uurimistöödega, mille andmekogumine on haiglas lõppenud. Aruandlusaasta lõpus võtab teadusosakonna sekretär elektronposti teel ühendust aruandlusaasta vältel uurimistöö läbiviimiseks loa saanud uurijatega ning selgitab uuringu andmekogumise staatuse haiglas; andmekogumine loetakse lõppenuks uurija vastavasisulise kirjaliku kinnituse alusel (e-kiri meiliaadressil uurimistoo@itk.ee).
- 4.9. Teadusosakonna sekretär peab haiglas läbiviidud uurimistööde registrit, millesse on kantud: uurimistöö registreerimise number e-dokumendihalduses, uurija nimi, üliõpilastöö korral kooli nimetus, uurimistöö nimetus, komisjoni lõpliku loa andmise kuupäev, andmekogumise lõppemise kuupäev, loetelu teadus- ja arenduskeskuse poolt säilitatavatest uurimistööga seotud dokumentidest. Teadus- ja arenduskeskus säilitab registrit tähtajatult.
- 4.10. Teadus- ja arenduskeskus säilitab koopiaid kõrgkoolides kaitstud lõputöödest, milles on kasutatud haiglas läbiviidud uurimistööde käigus kogutud andmeid, ja muid elektroonilisel kujul või paberkandjal ülevaateid registreeritud uurimistööde tulemustest.

5. Uurimistööde hindamise komisjon

5.1. Komisjon on viieliikmeline. Komisjoni koosseisu kinnitab nimeliselt juhatuse esimees käskkirjaga kolmeks aastaks.

5.2. Komisjon valib oma liikmete hulgast esimehe ja aseesimehe.

5.3. Komisjoni ülesanded

5.3.1. Vaatab läbi esitatud dokumendid.

5.3.2. Korrekselt vormistatud dokumentide korral annab hinnangu uurimistöö sisulisele, eetilisele ja meetodilisele sobivusele haiglas läbiviimiseks.

5.3.3. Vormistab komisjoni otsuse (Lisa 2).

5.4. Komisjoni õigused ja kohustused

5.4.1. Õigus nõuda taotlejalt korrekselt vormistatud dokumentide esitamist.

5.4.2. Õigus esitada taotlejale küsimusi esitatud dokumentide ja uurimistöö kohta.

5.4.3. Õigus kaasata uurimistööle hinnangu andmise protsessi konsultante.

5.4.4. Õigus positiivse hinnangu korral lubada uuringu läbiviimist haiglas.

5.4.5. Kohustus positiivse hinnangu korral kooskõlastada uuringu läbiviimine vastava kliiniku juhataja ja õendusjuhi või struktuuriüksuse juhiga enne loa andmist uuringu läbiviimiseks haiglas.

5.4.6. Õigus negatiivse hinnangu korral mitte lubada uuringu läbiviimist haiglas.

5.4.7. Õigus nõuda uurimistöö läbiviijalt ülevaadet uurimistöö tulemustest.

5.4.8. Kohustus taotluse korral, mis käsitleb haigla patsientide ja/või töötajate rahulolu uurimist, informeerida haigla kvaliteedijuhti ning arvestada kvaliteedijuhi seisukohta otsuse tegemisel.

5.4.9. Kohustus haiglas läbiviidava ja käesolevat korda eirava uurimistöö tuvastamise korral sellest informeerida haigla juhatust.

5.5. Komisjoni tagasiside andmise vormid

5.5.1. Positiivse hinnangu korral antakse luba uuringu läbiviimiseks koos soovitud tingimustega tulemuste ülevaate kohta, isikuandmeid kasutatavate uurimistööde korral määratletakse andmete isikustatuse aste.

5.5.1.1. Kirjalik luba vormistatakse esialgse või lõplikuna.

5.5.1.2. Esialgne kirjalik luba vormistatakse juhul, kui uurimistöö läbiviimiseks on vajalik eetikakomitee (Tallinna Meditsiiniuuringute Eetikakomitee või Tartu Ülikooli Inimuuringute eetika komitee) kooskõlastus. Esialgse loa põhjal vormistatakse lõplik luba koheselt peale eetikakomitee kooskõlastuse esitamist; lõpliku loa vormistamiseks pole komisjoni koosoleku kokkukutsumine vajalik. Kui eetikakomitee nõudmisel on enne kooskõlastuse andmist uurimistöö projekti või uurimistööga seotud dokumentidesse sisse viidud muudatusi, esitab uurija muudetud dokumendid koos eetikakomitee kooskõlastusega.

5.5.2. Negatiivse hinnangu korral vormistatakse kirjalik keeldumine uuringu läbiviimisest koos põhjendusega.

5.5.3. Komisjoni otsused kinnitab allkirjaga komisjoni esimees või aseesimees.

5.5.4. Komisjoni nõusolek uurimistöö läbiviimiseks avaldatakse haigla siseveebis.

5.6. Komisjoni töökorraldus

5.6.1. Komisjoni otsused võetakse vastu kord kuus jooksva kuu esimese või teise töönädala jooksul toimuvatel koosolekutel.

5.6.2. Kui jooksva kuu esimeseks kuupäevaks taotlusi laekunud pole, on komisjonil õigus koosolek ära jätta.

5.6.3. Komisjoni otsused põhinevad konsensusel.

5.6.4. Komisjon on otsustusvõimeline, kui otsuse tegemises osalevad vähemalt kolm komisjoni liiget.

5.6.5. Komisjoni koosolekud protokollitakse. Protokollid säilitatakse e-dokumentihalduses ühe aasta vältel, misjärel arhiveeritakse kaheks aastaks.

6. Haigla elektrooniliste andmebaaside ja paberarhiivi kasutamine uurimistöö läbiviimisel

6.1. Elektroonilised andmebaasid

6.1.1. Isikustamata andmed väljastatakse uurijale IT-teenistuse poolt komisjoni otsuse alusel.

6.1.2. Isikustatud andmete kasutamisel:

6.1.2.1. uurijad, kes on haigla töötajad, teostavad andmeotsingu haigla infosüsteemis, märkides süsteemi põhjendusaknasse „teadustöö” ja uurimistöö e-dokumendihalduse registreerimise numbriga;

6.1.2.2. uurijatele, kes ei tööta haiglas, väljastab IT-teenistus komisjoni otsuse alusel ajutise haigla infosüsteemi kasutusloa tingimusel, et uurijal on sõlmitud haiglaga konfidentsiaalsusleping; uurijad teostavad uurimistöö andmeotsingu haigla infosüsteemis, märkides süsteemi põhjendusaknasse „teadustöö” ja uurimistöö e-dokumendihalduse registreerimise numbriga.

6.2. Paberarhiiv väljastab isikustatud andmeid komisjoni otsuse alusel tingimusel, et uurijal on sõlmitud haiglaga konfidentsiaalsusleping.

7. Uurimistöö läbiviija õigused ja kohustused

7.1. Kohustus hoida saladuses uurimistöö käigus teatavaks saanud konfidentsiaalset infot ja kinnitada seda allkirjaga.

7.2. Kohustus esitada teadus- ja arenduskeskusele säilitamiseks koopia kõrgkoolis kaitstud lõputööst, milles on kasutatud haiglas läbiviidud uurimistöö käigus kogutud andmeid, või muu elektroonilisel kujul või paberkandjal ülevaade registreeritud uurimistööde tulemustest.

7.3. Kohustus uurimistöös kasutatavaid isikustatud andmeid töödelda ja säilitada vastavalt õigusaktidele.

7.4. Õigus rahastatavate uurimistööde korral kasutada haigla raamatupidamisteenust vastavalt sisekorraeeskirjadele.