

Informeerimise ja teadliku nõusoleku vorm

Palume esitada dokument eraldi failina, mitte uurimistöö avalduse järel avaldusega samas failis.

Informeerimise ja teadliku nõusoleku vormi kõikide lehekülgede päises peab olema **uurimistöö nimetus**. Kui informatsioon potentsiaalsele uuritavale ja nõusoleku vorm jäävad erinevatele lehtedele, tuleb uuringu nimetus lisada ka lehe päisesse, millel inimene, kinnitab allkirjaga oma uuringus osalemise nõusolekut.. Informeerimise ja teadliku nõusoleku vorm koostatakse kahes võrdses eksemplaris, millest üks jääb uuritavale ja teine uurijale.

Informatsioon potentsiaalsele uuritavale

Palume alustada vormi pöördumisega potentsiaalse uuritava poole.

Dokument peab olema läbivalt esitatud vormis, mis inimest kõnetab.

Informeeritud nõusoleku vormi sisu peab vastama „Inimõiguste ja biomeditsiini konventsiooni lisaprotokollile biomeditsiiniliste teadusuuringute kohta“ artiklite 13-14 põhimõtetele. Antav teave peab olema esitatud arusaadavas vormis üldiselt tuntud mõistete ja oskussõnadega. Tähelepanu tuleb pöörata sellele, et potentsiaalne uuritav ei pruugi mõista valdkonnaspetsiifilisi mõisteid. Samuti tuleb tähelepanu pöörata uuritavate eale ja arusaamise võimele.

Vormis on vajalik kirjeldada uurimistöö eesmärki, vajalikkust ja sisu. Selgitada võimalikke ohte ja kasusid, mida uuritav või keegi teine antud uuringu tulemusel/tulemustest saab.

Vajalik on anda infot, kas ja milline eetikakomitee on uurimistöö kooskõlastanud.

Info, mis peab olema kirjeldatud täpsemalt:

1. Uuringuga kaasnevate menetluste sisu, ulatus ja kestus ning eeskätt uuringuprojektist tulenev võimalik koormus; olemasolevad ennetus-, diagnostika- ja ravimenetlused.
2. Menetlused, mida rakendatakse ebasoovitavate sündmuste või uuringuosalistel tekkivate probleemide korral.
3. Uuringuprojekti rahastamisallikas sh rahastaja. (Kui on olemas).
4. Menetlused, millega tagatakse austus eraelu vastu ja isikuandmete salastatus ehk isikuandmete töötlemine vastavalt uurimistöö avalduses punkt 9 kirjeldatule s.t. kellel on juurdepääs kogutavatele andmetele, kuidas andmeid töödeldakse ja säilitatakse ning uurimistöö käigus avaldatakse.
5. Menetlused, millega tagatakse ligipääs uuringu käigus saadud osalejat käsitlevale teabele ja uuringu üldistele tulemustele.

6. Menetlused, millega tagatakse õiglane hüvitus kahju tekkimisel. Selles punktis eeldatakse vastutava uurija otsust, kas uuringus osalejad vajavad eraldi kindlustust võimaliku tervisekahju hüvitamiseks või mitte. Ravikindlustusseaduse § 28 Ravikindlustushüvitiste saamise piirangud lõige 5 järgi: „Kindlustatud isikul ei ole õigust saada ravikindlustushüvitist, kui ravikindlustushüvitiste saamise vajadus on tekkinud seoses osalemisega teadusuuringus, sealhulgas kliinilises ravimiuuringus.“
7. Kõik uuringu tulemuste, andmete või bioloogiliste materjalide ettenähtavad kasutusvõimalused, sealhulgas nende kasutamine äriotstarbel.
8. Bioloogilise materjali säilitamise korral kirjeldada säilitamise asukoht, tingimused ja maksimaalne aeg. Samuti peab olema kirjeldatud uuritavale, kas bioloogiline materjal säilitatakse kodeerituna tagasikodeerimist võimaldaval kujul, anonüümsena või isikustatud kujul. Viimasel juhul peab olema lisatud põhjendus, miks on vajalik säilitada bioloogilist materjali isikustatud kujul.
9. Uurimistöös osalema palutavaid inimesi tuleb teavitada, et uuringus osalemine on vabatahtlik. Vajalik on selgelt välja tuua, mis ajani saab uuringus osalemisest loobuda ja mis saab loobumise korral juba kogutud andmetest. Loobumisega ei tohi kaasneda negatiivseid tagajärgi. Eriti selles osas, mis puudutab õigust saada arstiabi.
10. Informatsioon, kelle poole saab uuritav pöörduda, kui tal tekib uuringuga seoses küsimusi (tavaliselt on see keegi uuringu meeskonnast).
Informatsioon, kelle poole uuritav saab pöörduda, kui tal tekib küsimusi seoses uuritava õigustega. Siis paluda pöörduda Tartu Ülikooli teaduseetika komitee poole e-posti aadressil etitikakomitee@ut.ee või tel 737 6215.
Informatsioon, kelle poole saab uuritav pöörduda kaebustega isikuandmete töötlemise osas. Siis paluda pöörduda Tartu Ülikooli andmekaitse spetsialisti poole e-posti aadressil andmekaitse@ut.ee.

Nõusolek

Inimese nõusolek, millega ta lubab oma isikuandmeid töödelda, kehtib üksnes juhul, kui see tugineb inimese vabal tahtel. Eelnevalt peavad olema selgelt määratletud andmed, mille töötlemiseks luba antakse, andmete töötlemise eesmärk ning isikud, kellele andmete edastamine on lubatud, samuti andmete kolmandatele isikutele edastamise tingimused ning andmesubjekti õigused tema isikuandmete edasise töötlemise osas.

Palume nõusoleku kinnitamine vormistada järgmiselt:

Mind, ..., on informeeritud ülalmainitud uuringust ja ma olen teadlik läbiviidava uurimistöö eesmärgist ja uuringu meetodikast, riskidest ja võimalikust tervisekahjust.

Kinnitan oma nõusolekut uuringus osalemiseks.

Kinnitan oma nõusolekut oma isikuandmete töötlemiseks.

NB! Juhul kui uuringust tulenevaid riske ja/või tervisekahju pole ette näha, siis tuleb võetavat nõusolekut vastavalt kohandada. Kui isikuandmeid ei töödelda, on vajalik isikuandmete töötlemise kinnitus eemaldada.

Kui tegemist on lapsevanema informeeritud nõusoleku vormiga lapse osalemiseks uuringus, siis peab lapsevanem andma nõusoleku lapse uuringus osalemiseks. Samuti peab ta sel juhul kinnitama nõusolekut nii enda kui ka lapse isikuandmete töötlemiseks.

Tean, et uuringu käigus tekkivate küsimuste kohta annab mulle täiendavat informatsiooni

.....

Uuritava allkiri:

Kuupäev, kuu, aasta

Uuritavale informatsiooni andnud isiku nimi

Uuritavale informatsiooni andnud isiku allkiri

Kuupäev, kuu, aasta