# Lühijuhis lisadokumentide lisamiseks

## Teaduseetika komitee juhendmaterjal

Viimati uuendatud: 15.04.2026

Käesolev juhend selgitab, millisel juhul tuleks teaduseetika komitee taotlusele lisada täiendavaid dokumente. Juhend annab selgitusi dokumendi tüüpide kaupa nii, nagu need on taotlusvormis lisadokumentide sakil esitatud.

**Üldised vormistuse nõuded**

Selguse ja jälgitavuse tagamiseks palume esitada lisadokumendid ühtses ja arusaadavas vormis. Igal dokumendil peab olema pealkiri ning võimalusel versioon ja kuupäev (või märge „lõplik“, kui versioonihaldust ei kasutata). Failinimed peavad olema selged ning sisaldama uuringu lühinimetust, dokumendi tüüpi, keelt (vajaduse korral) ja versiooni/kuupäeva. Kui mitmest failist koosnev komplekt moodustab terviku (nt mitu teabelehte või nõusolekuvormi), palume hoida failide ja dokumentide nummerdus järjepidev ning esitada taotlusele need lõplikud versioonid, mis vastavad taotlusvormis kirjeldatule.

Vormistuse soovitused:

- Failinime kuju: UuringuLühinimi_DokumendiTüüp_Keel_VersioonVõiKuupäev (nt ABC_Teabeleht_ET_v2_2026-04-15).
- Kui seotud faile on mitu, lisage järjekorranumber: ..._01, ..._02.
- Kui dokumenti täiendatakse pärast esitamist, jätke failinime põhiosa samaks ning muutke ainult versiooni/kuupäeva.
- Võimalusel esitage dokumendid otsitava tekstina (mitte skaneeringuna) ning pikematel dokumentidel lisage leheküljenumbrid.

**1) Uuringukutse või muud uuringusse kutsumise teabematerjalid**

See lisadokumentide tüüp hõlmab kõiki infomaterjale, mida potentsiaalsetele uuritavatele suunatakse, v.a. nõusolekuvormid. Kõige tavapärasem näide on uuringukutse, mille kaudu uuritavaid uuringusse kutsutakse.

Dokument on nõutud iga uuringu puhul, milles uuringusse värbamisel kasutatakse kutseid või reklaame. Näiteks:

- uuringukutset levitatakse asutuste meililistides;
- uuringukutse saadetakse uuritavatele isiklikule meiliaadressile;
- uuringukutset levitatakse sotsiaalmeediagruppides;
- uuringukutse avaldatakse reklaamina ajalehes või veebis.

Dokumenti ei ole vaja taotlusele lisada juhul, kui uuringusse kutsumist ei toimu.

**2) Andmekoosseis või andmetabeli struktuur**

See dokumenditüüp hõlmab kõiki uuringus kasutatavate isikuandmete ülevaateid, mis sisaldavad isikuandmete kategooriate või tunnuste loetelu või kokkuvõtteid. Kuna eri uuringu valdkondades ja ka eri andmekogude pidajatel võivad olla erinevad tavad, nõuded või vormid andmekoosseisu kirjeldamiseks, puudub teaduseetika komiteel ühtne standard andmekoosseisu kirjeldamiseks.

Lisadokument on kohustuslik juhul, kui uuringu raames toimub isikuandmete töötlemine ilma andmesubjekti nõusolekuta (IKS § 6). Vastasel korral ei saa teaduseetika komitee anda hinnangut isikuandmete kaitse seaduse (IKS) § 6 nõuete täitmise osas.

Lisadokument on nõutav järgmistel juhtudel:

- uuringus kasutatakse isikuandmeid riiklikest andmekogudest või registritest;
- isikuandmed saadakse mõnelt teistelt asutustelt;
- uuringus kasutatakse eelnevate uuringute raames kogutud isikuandmeid;
- ühendatakse mitmest allikast pärit isikuandmed.

Andmekoosseis ei ole vajalik uuringute puhul, kus kogu isikuandmete töötlemine põhineb nõusolekul ja kõik isikuandmed saadakse vahetult inimeselt endalt.

**3) Uuritava informeerimise ja teadliku nõusoleku vormid**

See dokumenditüüp hõlmab uuritavale antavat infolehte ja nõusoleku vormi. Sõltuvalt uuringust võivad infoleht ja nõusoleku vorm olla kas ühes dokumendis või kahe eraldi dokumendina. Mõnes uuringus võib olla vajalik mitu erinevat infolehete ja nõusoleku vormi, näiteks üks lastele neile arusaadavas keeles ning teine lapsevanemale. Nõusolekuvorm ja infoleht ei ole sama, mis on uuringukutse, kuna nõusoleku küsimisel peab uuritav saama palju rohkem teavet uuringus osalemise kohta.

Nõusolekuvormil on mitmeid kohustuslikku komponente, millega peab arvestama. Lihtsa ülevaate nõusolekule seatud nõuetest annab juhendi „Andmekaitse teadustöös“ peatükk 2.3. „Milline peab olema inimeselt küsitav nõusolek?“. Teaduseetika komitee hindab, kuivõrd on nõusolekuvorm inimesele arusaadav ning kas kõik oluline teave on selles esitatud.

Uuringus osalejatele mõeldud materjalid peavad olema neis keeltes, mida uuritavatega suheldes kasutatakse. Lisaks tuleks inimese informeerimisel ja nõusoleku küsimisel selgelt eristada või välja tuua:

1) uuringus osalemine ja sellega kaasneva koormuse või riskidega nõustumine;

2) uuritavalt isikuandmete kogumise ja nende edasise töötlemisega nõustumine;
3) uuritava kohta tema nõusolekul tehtavad täiendavad päringud teistesse andmekogudesse või andmebaasidesse;
4) uuritavalt bioloogilise materjali kogumise ja selle edasise kasutamisega nõustumine;
5) uuritava kontaktandmete kasutamine uuringu vältel ja pärast seda (nt jätku-uuringutesse kutsumine);
6) õigus nõusolek vabalt ja tagajärgedeta tagasi võtta;
7) kellega saab uuritav ühendust võtta uuringuga seotud küsimuste korral.

Soovitatavalt võiksid need aspektid olla nõusolekuvormis välja toodud eraldi punktidena. Kui uuringu disain seda võimaldab, tuleks jätta uuritavale valikuvõimalus nõustuda vaid mõne nimetatud aspektiga.

**Asendusnõusoleku** (*proxy consent*) korral, kus nõusoleku annab uuritava eestkostja või alaealise uuritava puhul lapsevanem, tuleks meeles pidada, et asendusnõusolek ei asenda uuritava teavitatud nõusolekut, kuna teavitama peab ka uuritavat ennast. Näiteks laste uurimisel tuleb üldjuhul teavet anda ka lastele, kuid see peab olema eakohaselt arusaadav. Samuti tuleb uurijal veenduda, et laps ei osaleks uuringus vastu tahtmist või sunniviisil.

Asendusnõusoleku kasutamisel tuleks selgelt eristada asendusnõusoleku andjale esitatav teave ning uuritavale endale esitatav teave – need tuleks lisada taotlusele eraldi dokumentidena.

Nõusolekuvorm ja teabeleht tuleb taotlusele lisada alati, kui uuring või selle osa põhineb inimese nõusolekul.

**4) Uuringus kasutatavad instrumendid**

Antud kategooria hõlmab kõiki inimestelt andmete kogumiseks kasutatavate vahendite kirjeldusi. Üldise põhimõttena tuleks taotlusele lisada kõigi isikuandmete kogumiseks kasutatavate instrumentide kirjeldused. Näiteks:

- küsitlusankeet;
- intervjuukava või küsimuste loend;
- testide ja mõõtevahendite kirjeldused;
- eksperimentide kavad või kirjeldused;
- uuringus kasutatav rakendus või digitaalne tööriist;
- uuringu käigus uuritavatele antud ülesannete kirjeldused.

Lisadokumendi esitamise vajadus tuleneb eelkõige pragmaatilisest põhjusest, kuna taotlusvormis ei ole võimalik mahukate standardiseeritud instrumentide sisu või

kirjeldusi kirja panna. Uurimisinstrumente tuleks kirjeldada piisava detailsusega, et oleks võimalik hinnata instrumendiga kaasnevat koormust ja riske uuritavatele ning kogutavate andmete hulka. Kui inimestelt andmete kogumiseks kasutatav meetod ei ole formaalselt struktureeritud (nt etnograafilised vaatlused), tuleks siiski see taotluses ära markeerida ja meetodi kasutamist üldjoontes kirjeldada. Kui tekib kahtlus, kas uurimisinstrumendi kirjeldus esitada eraldi dokumendina või kirjeldada taotlusvormis, võib lävendiks võtta kaks lõiku – kui kirjeldus piirdub kuni kahe tekstilõiguga, võib selle esitada taotlusvormis ja eraldi dokumenti esitama ei pea.

Uuringus kasutatava instrumendi kirjeldus ja detailsus võib ajas muutuda. Kirjeldamisel tuleks lähtuda taotluse esitamise hetke valmidusastmest. Vajadusel saab uurimisinstrumentide kirjeldusi täiendada, esitades teaduseetika komiteele vastava muutmistaotluse.

**5) Uuringuprotokoll või -kavand**

Uuringuprotokoll või -kavand on täielik struktureeritud kirjeldus uuringu disainist, metodoloogiast ning uuritavatega tehtavatest protseduuridest. Protokolli või kavandi lisamine taotlusele sõltub uuringu valdkonnast ning uuringu mahust. Eelkõige on protokoll nõutud kliiniliste uuringute korral ja biomeditsiini ja arstiteaduste valkdonna uuringutes.

Uuringuprotokolli tuleks taotlusele esitada kui:

- uuringul on mitu etappi või erinevad uurimisfaasid;
- uuringul on kompleksne metoodika, mis kombineerib erinevaid lahendusi;
- tegemist on rahvusvahelise uuringuga või on mitu partnerasutust või uuringukeskust;
- uuringus kasutatakse sekkumisi või ajaliselt struktureeritud protseduure.

Väiksema mahuga uurimuste puhul, kus taotlusvormis esitatud kirjeldus on piisav, ei ole vaja eraldi uuringuprotokolli esitada. Näiteks ei ole eraldi protokolli vaja, kui uuring piirdub ühe küsitluse või intervjuuvooruga ning taotlusele on lisatud kasutatava instrumendi kirjeldus. Siiski peab taotlusvormis esitatud kirjeldus olema piisav, et selle põhjal hinnata uuritavate koormust ja riske.

**6) Andmekaitsealane mõjuhinnang**

Andmekaitsealane mõjuhinnang (*data protection impact assessment*) tuleb lisada vaid juhul, kui plaanitava uuringu osas on see kohustuslik. Mõjuhinnang on isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 35 lg 1 järgi kohustuslik, kui plaanitav isikuandmete töötlemine toob kaasa kõrge riski uuritavate õigustele.

Mõjuhinnangut on tavaliselt vaja, kui uuringus töödeldakse suurel hulgal tundlikke andmeid, ühendatakse erinevaid andmestikke või kasutatakse uudseid või keerulisi andmetöötluse meetodeid. Taotlusvormis isikuandmete sakil on esitatud kontrollküsimused andmekaitse alaste riskide esinemise kohta – kui viimane küsimus küsib andmekaitsealase mõjuhinnangu läbiviimise kohta, tähendab see, et taotlusvormis esineb vähemalt kaks kõrgele riskile viitavat aspekti.

Andmekaitsealane mõjuhinnang on vastutava töötleja kohustus. Kui tekib kahtlus, et mõjuhinnang on vajalik, tuleks konsulteerida oma asutuse andmekaitsespetsialistiga.

Kui mõjuhinnang on asutuse poolt määratud konfidentsiaalseks, piisab sellest, kui esitada lisadokumendina asutuse poolne kinnitus, et mõjuhinnang on läbi viidud ning riskid on aktsepteeritavad.

**7) Kindlustuspoliis**

Dokument tuleb lisada vaid juhul, kui kindlustuspoliis on uuringus nõutud ja poliis on taotlemise hetkeks väljastatud.

**8) Kaaskiri (muudatustaotlus)**

Selle dokumenditüübi alla tuleks lisada muudatustaotlusega esitatud kaaskiri, milles on põhjendatud taotluses tehtavate muudatuste vajalikkust. Kaaskiri on vajalik vaid juhul, kui tegemist on muudatustaotlusega.

**9) Kaaskiri (täiendused)**

Selle dokumenditüübi alla tuleks lisada kaaskiri, mis käsitleb alamkomiteelt saadud täienduste või paranduste sisseviimist. Kaaskiri on vajalik vaid juhul, kui tegemist on alamkomiteelt saadud tagasiside põhjal täiendatud taotlusega.

Uue taotluse esitamisel ei ole see dokumenditüüp vajalik.

**10) Uurijate CV-d**

Selle dokumenditüübi alla tuleks lisada uurimismeeskonna liikmete CV-d, kui konkreetsel uurijal puudub ETISe konto või kui ta ei ole soovinud ETISes oma CV-d avalikustada. Kui uurijal on ETISe konto olemas ja CV avalik, ei pea seda eraldi failina lisama.

**11) Andmehaldusplaan**

Andmehaldusplaan (*data management plan,* DMP) on struktureeritud kirjeldus sellest, kuidas teadusandmeid hallatakse uuringu käigus ja pärast uuringut (nt säilitamine, ligipääsuhaldus, turvameetmed, säilitustähtaeg ning vajadusel andmete jagamine või taaskasutus).

Dokument tuleks taotlusele lisada juhul, kui uuringu andmehalduse korraldust ei ole võimalik taotlusvormis kuni kahe lõigu piires mõistlikult kirjeldada või kui andmehaldus on piisavalt kompleksne, et see vajab eraldi plaani. Kui andmehalduse korraldus on lihtne ja kirjeldatav taotluses lühidalt, ei ole eraldi plaani lisamine vajalik. Üldiselt tuleks andmehaldusplaan esitada näiteks siis, kui:

- uuringus osaleb mitu partnerasutust, mitu uuringupaika/uuringukeskust või välised teenusepakkujad ning andmete käsitlemise vastutused tuleb selgelt jaotada;
- ühendatakse või lingitakse mitu andmestikku või andmehaldus hõlmab mitte-triviaalseid andmetöötluse töövooge, mida on keeruline lühidalt kirjeldada;
- uuring hõlmab pikaajalist säilitamist või on plaanis andmeid taaskasutada või jagada (sh andmete hoiule andmist repositooriumisse);
- andmeturbe korraldus vajab detailsemat selgitust (nt EL väliste platvormide/pilveteenuste kasutamine, keerukas ligipääsukontroll või mitmeetapilised pseudonümiseerimise/anonümiseerimise töövood).

Andmehaldusplaan võib olla lühike ning uuringu mahuga proportsionaalne (nt kokkuvõtlik plaan, mis keskendub ülal loetletud põhipunktidele) ning peaks kajastama taotluse esitamise hetke valmidusastet. Vajaduse korral võib kasutada olemasolevaid rahastajate või asutuse malle.

**12) Muu dokument**

See dokumenditüüp tuleb valida juhul, kui ükski eelnevalt nimetatud kategooria ei sobi. Siia sobivad näiteks kinnitus- või kooskõlastuskirjad teistelt asutustelt, andmehaldusplaan, volitused või muud selgitavad lisad.