**UURINGU EETILISE HINDAMISE TAOTLUS EESTI BIOEETIKA JA INIMUURINGUTE NÕUKOGULE**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1. Uuringu nimetus (ingliskeelsete taotluse puhul tuleb uuringu nimetus ära tuua ka eesti keeles)** | | |
| Miks mõnedel suitsetajatel tekib veresoontehaigus, aga teistel mitte: geneetilised ja lipiidide ainevahetusega seotud tegurid.  Why Some Smokers Develop Vascular Disease While Others Do Not: Exploring Genetic and Lipidomic Factors. | | |
| **2. Uuringu põhieesmärk kuni 450 tähemärki (0,25 lk) (ingliskeelsete taotluse puhul tuleb uuringu põhieesmärk ära tuua ka eesti keeles)** | | |
| Suitsetamine on alajäseme arterite haiguse (AAH) ja südame pärgarterite haiguse (SPH) oluline modifitseeritav riskitegur, kuid paljudel suitsetajatel siiski veresoontehaigust välja ei kujune.  Uuringu põhieesmärgiks on võrrelda suitsetajatest doonoreid, kellel kujuneb jälgimisperioodil AAH või SPH, nende sobitatud doonoritega, kes küll suitsetavad, kuid kellel haigust ei kujune, et tuvastada geneetiline ja lipiidide ainevahetuse muster, mis aitaks selgitada suitsetamisega seotud haigusele vastuvõtlikkust.  **Uuritavad grupid:**  Doonor, kes suitsetab ja kellel areneb AAH või SPH.  Doonor, kes suitsetab, kuid kellel ei arene AAH või SPH.  Doonor, kes ei suitseta, kuid kellel areneb AAH või SPH.  Doonor, kes ei suitseta ja kellel ei arene AAH või SPH. | | |
| **3. Vastutav uurija ning tema kontaktandmed** | | |
| Eesnimi: Kaido  Perekonnanimi: Paapstel  Ametikoht: kardioloogia teadur  Organisatsioon: TÜ kliinilise meditsiini instituut, Südamekliinik  Telefon: 5390 2468  [e-post:](mailto:e-post:tiia.ainla@regionaalhaigla.ee) [kaido.paapstel@kliinikum.ee](mailto:kaido.paapstel@kliinikum.ee) | | |
| **4. Uuringu läbiviijad (lisada juurde vajalik arv ridu)** | | |
| Eesnimi: Jaak  Perekonnanimi: Kals  Ametikoht: vasoloogia professor  Organisatsioon: TÜ kliinilise meditsiini instituut, Kirurgiakliinik  Telefon: 5690 8977  [e-post:](mailto:e-post:tiia.ainla@regionaalhaigla.ee) [jaak.kals@kliinikum.ee](mailto:jaak.kals@kliinikum.ee)  Eesnimi: Kalle  Perekonnanimi: Kilk  Ametikoht: meditsiinilise metaboloomika kaasprofessor  Organisatsioon: TÜ Biokeemia osakond  Meditsiinilise biokeemia õppetool  e-post: [kalle.kilk@ut.ee](mailto:kalle.kilk@ut.ee)  Telefon: 737 4313  Eesnimi: Mart  Perekonnanimi: Kals  Ametikoht: statistilise genoomika teadur  Organisatsioon: Genoomika instituut  Eesti geenivaramu teaduskeskus  e-post: [mart.kals@ut.ee](mailto:mart.kals@ut.ee)  Telefon: 5669 0499  Eesnimi: Tiit  Perekonnanimi: Nikopensius  Ametikoht: genoomika teadur  Organisatsioon: Genoomika instituut  e-post: [tiit.nikopensius@ut.ee](file:///Users/paapstelk/Desktop/tiit.nikopensius@ut.ee)  Telefon: 737 4076 | | |
|  | | |
| **5. Uuringu finantseerimine** | | |
| **Finantseerimise allikad** | Arterite funktsionaal-metaboloomiline kontseptsioon perifeersete arterite haiguse korral: alajäseme isheemia patofüsioloogiast prognostiliste biomarkeriteni.  Number: PRG1437 | |
| **Uuringu üldmaksumus (summa)** | 50000 | |
| **Uuritavale kompensatsiooni maksmine (jah, ei, põhjendus ja summa)** | Ei (planeeritud ainult isikustamata andmete analüüs) | |
| **Uuritavate kindlustus (jah, ei, kindlustaja ja poliis)** | Ei (planeeritud ainult isikustamata andmete analüüs) | |
| **6. Uuringu läbiviimise aeg (algus ja lõpp kuu ja aasta täpsusega)** | | |
| 01.02.2025 kuni 31.12.2032 | | |
| **7. Teave sama uuringu projekti varasema või samaaegse hindamise kohta (sh teistes riikides)** | | |
| Antud uuring on osa 2021.a Eesti Teadusagentuurilt rahastuse saanud teadusprojektist (Arterite funktsionaal-metaboloomiline kontseptsioon perifeersete arterite haiguse korral: alajäseme isheemia patofüsioloogiast prognostiliste biomarkeriteni).  Esitatud on uurimistöö taotlus ka Eesti Geenivaramu teaduskomiteele. | | |
| **8. Lühiülevaade siiani samal teemal tehtud uuringutest (kuni 900 tähemärki, 0,5 lk)** | | |
| Suitsetamine on südame- ja veresoonkonnahaiguste oluline modifitseeritav riskitegur, mis on eriti tugevalt seotud AAH riskiga (Ding jt. 2019, Levin jt. 2021). Viimasel paaril kümnendil toimunud geneetika areng on võimaldanud üha täpsemalt selgitada suitsetamisega seotud geneetilise eelsoodumuse rolli AAH ja SPH tekkes (Huang jt. 2022, Kullo ja Leeper 2015, Kessler ja Schunkert 2021). Mendeli randomiseerimise meetodit kasutades on Larsson jt. kirjeldanud põhjuslikku seost suitsetamise geneetilise eelsoodumuse ja AAH ning SPH tekke vahel, kinnitades, et inimestel, kellel on geneetiline eelsoodumus suitsetamisega alustamiseks ja jätkamiseks, on suurem risk veresoontehaiguse tekkeks. Saleheen jt. tuvastasid hiljuti SPH tekke suhtes kaitsva üksiknukleotiidi muutuse ADAMTS7 geenis, mille kaitsev toime oli suitsetajate hulgas oluliselt vähenenud.  Kuni pooltel suitsetajatest siiski kliiniliselt olulist veresoontehaigust välja ei kujune (Khan jt. 2021), mis viitab geneetilise eelsoodumuse või kaitsetoime olemasolule. Meile teadaolevalt ei ole seni süstemaatiliselt võrreldud nende suitsetajate geneetilist profiili, kellel areneb AAH või SPH, suitsetajatega, isikutega, kellel veresoontehaigust ei kujune. Selline lähenemine aitaks täpsustada suitsetamise mõju AAH ja SPH arengule ning võimaldaks tulevikus suitsetajate hulgas veresoontehaiguse riski personaalsemat hindamist.  Aterosklerootilise veresoontehaiguse tekkes ja arengus mängib keskset rolli lipiidide ainevahetus, mis mõjutab tõenäoliselt ka suitsetamise ja geneetiliste variatsioonide omavahelist suhet haiguse väljakujunemises (Tabassum jt. 2019). Lipidoomika ja ülegenoomse assotsiatsiooniuuringu ühendamine võimaldab uurida, kuidas spetsiifilised geneetilised variandid mõjutavad lipiidide ainevahetust. Nende kahe meetodi kombineerimine aitab ka meil täpsemalt tuvastada geneetilisi riskitegureid ja ainevahetushäireid, mis on suitsetajatel seotud AAH ja SPH tekkega.  Ding, N., Sang, Y., Chen, J., Ballew, S. H., Kalbaugh, C. A., Salameh, M. J., Blaha, M. J., Allison, M., Heiss, G., Selvin, E., Coresh, J., & Matsushita, K. (2019). Cigarette Smoking, Smoking Cessation, and Long-term Risk of 3 Major Atherosclerotic Diseases. Journal of the American College of Cardiology, 74(4), 498–507. doi:10.1016/j.jacc.2019.05.049. PMCID: PMC6662625.  Levin, M. G., Klarin, D., Assimes, T. L., Freiberg, M. S., Ingelsson, E., Lynch, J., Natarajan, P., O'Donnell, C., Rader, D. J., Tsao, P. S., Chang, K. M., Voight, B. F., Damrauer, S. M., & VA Million Veteran Program. (2021). Genetics of Smoking and Risk of Atherosclerotic Cardiovascular Diseases: A Mendelian Randomization Study. JAMA Network Open, 4(1), e2034461. doi:10.1001/jamanetworkopen.2020.34461. PMCID: PMC7816104.  Huang, Y., Hui, Q., Gwinn, M., Hu, Y.-J., Quyyumi, A. A., Vaccarino, V., & Sun, Y. V. (2022). Interaction between genetics and smoking in determining risk of coronary artery diseases. Genetic Epidemiology, 46(3-4), 199–212. doi:10.1002/gepi.22446. PMCID: PMC9086149.  Kullo, I. J., & Leeper, N. J. (2015). The Genetic Basis of Peripheral Arterial Disease: Current Knowledge, Challenges and Future Directions. Circulation Research, 116(9), 1551–1560. doi:10.1161/CIRCRESAHA.116.303518. PMCID: PMC4410432.  Kessler, T., & Schunkert, H. (2021). Coronary Artery Disease Genetics Enlightened by Genome-Wide Association Studies. JACC: Basic to Translational Science, 6(7), 610–623. doi:10.1016/j.jacbts.2021.04.001. PMCID: PMC8326228.  Larsson, S. C., Mason, A. M., Bäck, M., Klarin, D., Damrauer, S. M., Million Veteran Program, Michaëlsson, K., & Burgess, S. (2020). Genetic predisposition to smoking in relation to 14 cardiovascular diseases. European Heart Journal, 41(35), 3304–3310. doi:10.1093/eurheartj/ehaa193. PMCID: PMC7544540.  Saleheen, D., Zhao, W., Young, R., Nelson, C. P., Ho, W., Ferguson, J. F., ... & Reilly, M. P. (2017). Loss of Cardio-Protective Effects at the ADAMTS7 Locus Due to Gene-Smoking Interactions. Circulation, 135(24), 2336–2353. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.116.022069. PMCID: PMC5612779.  Khan, S. S., Ning, H., Sinha, A., Wilkins, J., Allen, N. B., Vu, T. H., ... & Sweis, R. (2021). Cigarette Smoking and Competing Risks for Fatal and Nonfatal Cardiovascular Disease Subtypes Across the Life Course. Journal of the American Heart Association, 10(23), e021751. doi:10.1161/JAHA.121.021751. PMCID: PMC9075374.  Tabassum, R., Rämö, J. T., Ripatti, P., Koskela, J. T., Kurki, M., Karjalainen, J., ... & Ripatti, S. (2019). Genetic architecture of human plasma lipidome and its link to cardiovascular disease. Nature Communications, 10(1), 4329. doi:10.1038/s41467-019-11954-8. PMCID: PMC6760179. | | |
| **9. Planeeritava uuringu põhjendus ning uurimisküsimused ja/või hüpoteesid (kuni 1800 tähemärki, 1 lk)** | | |
| Uurime suitsetajate vastuvõtlikkust AAH ja SPH tekkele, sest umbes pooltel suitsetajatest ei teki südame- ja veresoonkonnahaigusi. Põhjused, miks vaid osal suitsetajatel tekib oluline veresoontekahjustus, ei ole selged. Püüame tuvastada geneetilisi variante, mis on seotud suitsetamisest tingitud AAH/SPH tekkeriskiga. Selliste variantide avastamine võiks tulevikus võimaldada suitsetajate vaskulaarse riski täpsemat hindamist, viies ühtlasi parema nõustamise ja edukama suitsetamisest loobumiseni. Samuti võib suitsetamisest tingitud veresoontehaiguse geneetilise riski täpsustamine viia tulevikus uute ravisihtmärkideni.  **Hüpoteesid:**  1) Teatud geneetilised variandid eristavad suitsetavaid doonoreid, kellel areneb AAH või SPH, nendest sobitatud doonoritest, kes küll suitsetavad, kuid kellel haigust välja ei kujune.  2) AAH ja SPHga seotud geneetiliste markerite kombinatsioonid ehk polügeensed riskiskoorid ennustavad kombinatsioonis traditsiooniliste riskiteguritega suitsetajate haigusriski täpsemalt kui traditsioonilised riskitegurid üksinda.  3) Lipoproteiinide ainevahetus mõjutab suitsetamise ja geneetiliste tegurite omavahelist koostoimet AAH ja SPH tekkes. | | |
| **10. Uurimismetoodika (kuni 1800 tähemärki, 1 lk)** | | |
| Töö tarbeks kogutakse järgmised andmed:  1) Uuritavate pseudonüümseks muudetud nimekiri  2) EGVga liitumisel kogutud andmed uuritavate kohta (sünniaeg, sugu, perekonnaanamnees, informatsioon haiguste ja kardiovaskulaarhaiguste riskifaktorite (sh suitsetamine, 2. tüüpi diabeet, hüpertensioon, hüperkolesteroleemia, ülekaal)) kohta, pikkus, kaal, vererõhk ja pulsisagedus), patsiendi liitumise kuupäev.  3) Valitud põhi- ja/või kaasuvad diagnoosid Tervisekassast koos esmase kuupäevaga (I21-I22 koos laienditega, I25.2, I50 koos laienditega, N17-N19 koos laienditega; E10 koos laienditega; E11 koos laienditega; I10-I15 koos laienditega; I44-I47 koos laienditega, I63 koos laienditega; I64 koos laienditega; I66 koos laienditega, I69 koos laienditega; I70 ja I74 koos laienditega; Z95.0-Z95.5; I48; E66; E78 koos laienditega)  5) Surma fakt ja –aeg rahvastikuregistrist; surmapõhjus surmapõhjuste registrist  6) FH mutatsioonide esinemine (LDLR, APOB, PCSK9);  7) PRS väärtus;  8) Retseptide andmed (1 aasta enne ägedat müokardiinfarkti ja 1 aasta jooksul pärast müokardiinfarkti, vastava toimeaine nimetus ja konkreetse päevaannusega kaetud ravipäevade arv)  A10A – Insuliinid ja nende analoogid  A10B – Vere glükoosisisaldust vähendavad ained, v.a. insuliinid  B01AA03 – Varfariin  B01AC05 – Klopidogreel  B01AC23 – Tsilostasool  B01AC24 – Tikagreloor  B01AE07 – Dabigatraaneteksilaat  B01AF01 – Rivaroksabaan  B01AF02 – Apiksabaan  B01AF03 – Edoksabaan  C01BC – Ic klassi antiarütmikumid  C01BD – III klassi antiarütmikumid  C04AD03 – Pentoksüfülliin  C04AX21 – Naftidrofurüül-Na  C07 – Beetablokaatorid  C08 – Kalsiumikanali blokaatorid  C09A ja C09B – Angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitorid ja kombinatsioonid  C09C ja C09D – Angiotensiin II retseptori blokaatorid ja kombinatsioonid  C10AA – HMG-CoA-reduktaasi inhibiitorid  C10AX09 – Esetimiib  C10AX13 – Evolukumaab  C10AX14 – Alirokumaab  C10AX16 – Inklisiraan  C10B – lipiidisisaldust muutvate ainete kombinatsioonid  9) Imputeeritud genotüübiandmed EGVst  10) Metaboloomika profiil, määratud Nightingale KITiga EGVs  11) Olemasolev biokeemia 1 aasta enne ja 1 aasta pärast doonoriks asumist (kreatiniin, eGFR, LDL-kolesterool, glükohemoglobiin HbA1c) | | |
| **11. Uuritavate valim ja värbamise viisi kirjeldus.**  **Uuritavate informeerimise ja nõusoleku vormid, ankeetide, küsitluste ja testide vormid esitada taotluse lisadena.** | | |
| **Valimi suurus ja kontrollgruppide olemasolu** | 2000 AAH patsienti, 10 000 SPH patsienti ja kontrollgrupp | |
| **Kes värbab uuritavaid ja kuidas/kus/kelle poolt võetakse informeeritud nõusolek? (kui on asjakohane)** | NA | |
| **Kuidas ja kelle hulgast toimub uuritavate valik? Millised on uuritavate kaasamise või väljajätmise kriteeriumid?** | Väljaarvamiskriteeriumid:  1) vanus <40 või >80 aasta  2) diagnoos (AAH/SPH) olemas juba doonoriks registreerudes  3) puudub info suitsetamise ajaloo kohta | |
| **Sekkumiste liik (füüsiline, vaimne või andmed, sh eriliiki isikuandmed)** | Toimub isikustamata andmete analüüs | |
| **Koormus uuritavale (kontaktivõtmise viisid, visiitide arv, uuringute tüüp ja arv, kutsete saatmise kordus jms)** | NA | |
| **12. Koeproovide väljastamine kolmandatele osapooltele (RNA, DNA, plasma vms)** | | |
| **Mitme geenidoonori koeproove ja mis tüüpi koeproove väljastatakse?** | NA | |
| **Kui palju ühe geenidoonori kohta koeproove väljastatakse?** | NA | |
| **Kuhu koeproov väljastatakse (riik, asutuse nimetus, aadress)?** | NA | |
| **Mida tehakse järelejäänud koeproovidega (kas ülejääk hävitatakse või saadetakse tagasi)?** | NA | |
| **13. Uuringu eetiliste aspektide analüüs (3600 tähemärki, kuni 2 lk).**  Kõik uuringud, mille objektiks on inimesed, peavad olema läbi viidud, arvestades eetilisi nõudeid, eelkõige autonoomia austamise, heategemise ja kahju vältimise ning õigluse printsiipe. (<https://www.coe.int/en/web/bioethics/guide-for-research-ethics-committees-members>).  **vt ka** <https://www.etag.ee/wp-content/uploads/2020/01/Eetika_Tabel_EST_2020.pdf> | | |
| **13 a Inimesed** | | |
| **Abiküsimused** | **Ei** | **Jah** |
| **Kas uurimisobjektiks on inimesed?** | **X** |  |
| **Kas uurimisobjektiks on haavatavad isikud või isikute grupid?** | **X** |  |
| **Kas uurimisobjektiks on isikud, kes ei saa ise anda teadlikku nõusolekut uuringus osalemiseks (sh piiratud teovõimega isikud)?** | **X** |  |
| **Kas uurimisobjektiks on alaealised?** | **X** |  |
| **Kas uurimisobjektiks on patsiendid?** | **X** |  |
| **Kas uurimistöös kogutakse inimestelt bioloogilisi proove? Kas inimestelt võetud bioloogiliisi proove kavatsetakse eksportida kolmandasse riiki (**[**https://www.aki.ee/et/teenused-poordumisvormid/andmete-edastamine-valisriiki**](https://www.aki.ee/et/teenused-poordumisvormid/andmete-edastamine-valisriiki)**) või importida neid teisest riigist Eestisse?** | **X** |  |
| **13 b Isikuandmed ja andmestikud** | | |
|  | **Ei** | **Jah** |
| **Kas uurimistöö käigus kogutakse või analüüsitakse isikuandmeid, sh eriliiki isikuandmeid?** |  | Töö tarbeks kogutakse järgmised andmed:  1) Uuritavate pseudonüümseks muudetud nimekiri  2) GVga liitumisel kogutud andmed uuritavate kohta (sünniaeg, sugu, perekonnaanamnees, informatsioon haiguste ja kardiovaskulaarhaiguste riskifaktorite (sh suitsetamine, 2. tüüpi diabeet, hüpertensioon, hüperkolesteroleemia, ülekaal)) kohta, pikkus, kaal, vererõhk ja pulsisagedus), patsiendi liitumise kuupäev.  3) Valitud põhi- ja/või kaasuvad diagnoosid Tervisekassast koos esmase kuupäevaga (I21-I22 koos laienditega, I25.2, I50 koos laienditega, N17-N19 koos laienditega; E10 koos laienditega; E11 koos laienditega; I10-I15 koos laienditega; I44-I47 koos laienditega, I63 koos laienditega; I64 koos laienditega; I66 koos laienditega, I69 koos laienditega; I70 ja I74 koos laienditega; Z95.0-Z95.5; I48; E66; E78 koos laienditega)  5) Surma fakt ja –aeg rahvastikuregistrist; surmapõhjus surmapõhjuste registrist  6) FH mutatsioonide esinemine (LDLR, APOB, PCSK9);  7) PRS väärtus;  8) Retseptide andmed (1 aasta enne ägedat müokardiinfarkti ja 1 aasta jooksul pärast müokardiinfarkti, vastava toimeaine nimetus ja konkreetse päevaannusega kaetud ravipäevade arv):  A10A – Insuliinid ja nende analoogid  A10B – Vere glükoosisisaldust vähendavad ained, v.a. insuliinid  B01AA03 – Varfariin  B01AC05 – Klopidogreel  B01AC23 – Tsilostasool  B01AC24 – Tikagreloor  B01AE07 – Dabigatraaneteksilaat  B01AF01 – Rivaroksabaan  B01AF02 – Apiksabaan  B01AF03 – Edoksabaan  C01BC – Ic klassi antiarütmikumid  C01BD – III klassi antiarütmikumid  C04AD03 – Pentoksüfülliin  C04AX21 – Naftidrofurüül-Na  C07 – Beetablokaatorid  C08 – Kalsiumikanali blokaatorid  C09A ja C09B – Angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitorid ja kombinatsioonid  C09C ja C09D – Angiotensiin II retseptori blokaatorid ja kombinatsioonid  C10AA – HMG-CoA-reduktaasi inhibiitorid  C10AX09 – Esetimiib  C10AX13 – Evolukumaab  C10AX14 – Alirokumaab  C10AX16 – Inklisiraan  C10B – Lipiidisisaldust muutvate ainete kombinatsioonid  9) Metaboloomika profiil, määratud Nightingale KITiga  10) Olemasolev biokeemia 1 aasta enne ja 1 aasta pärast Eesti Geenivaramusse doonoriks asumist (kreatiniin, eGFR, LDL-kolesterool, glükohemoglobiin HbA1c) |
| **Kas uurimistöö hõlmab üksikisiku süsteemset jälgimist, tema andmeprofiili kogumist või töödeldakse suures ulatuses eriliiki ja/või tundlikke andmeid või kasutatakse (sekkuvaid) andmete töötlemise meetodeid varjatud viisil (nt elulemuse uuringud, jälgimine, järelevalve, audio ja video salvestamine, geo- positsioneerimine jne) või mistahes andmete töötlemise protsessi, mis võib kahjustab uuritavate õigusi ning vabadust?** | **x** | 1. **Selgitada, missuguseid meetodeid kasutatakse** **uuritavate jälgimiseks, järelevalveks ja vaatlemiseks.** 2. **Selgitada uuritavate profiili loomise meetodeid.** 3. **Selgitada, kuidas informeeritakse uuritavaid nende õigustest ja võimalikest riskidest, mida andmete töötlemine võib kaasa tuua.** 4. **Selgitada, kuidas toimub uuritavate profiili jaoks andmete kogumine ning nende teavitamine võimalikest tagajärgedest ja kaitsemeetmetest.** |
| **Kas uurimistöös analüüsitakse eelnevalt kogutud isikuandmeid?** |  | 1. **Selgitada, missugusest andmebaasist (registrist, andmekogust) või allikast andmed pärinevad**   Uuritavate kohta palutakse Geenivaramul väljastada juba eelnevalt kogutud andmed erinevatest andmekogudest (Eesti Geenivaramu andmebaas, müokardiinfarktiregister, Tervisekassa andmebaas, retseptikeskus, rahvastikuregister, surmapõhjuste register, digilugu, haiglate andmebaasid (eHL jt)). Andmebaaside omavaheline sidumine toimub pseudonümiseeritud isikukoodide alusel. Pseudonüümseks muutmine toimub Eesti Geenivaramus, ning uurijatele väljastatakse pseudonüümse isikukoodiga andmed erinevatest registritest, mis võimaldab uurijatel eri andmebaase omavahel siduda.   1. **Selgitada, kuidas informeeritakse uuritavaid nende õigustest ja võimalikest riskidest, mida andmete töötlemine võib kaasa tuua.**   Uuritavatega ei kontakteeruta.   1. **Selgitada, miks on kõik töödeldavad andmed asjakohased ja vajalikud (lähtudes andmete minimeerimise põhimõttest).**   Planeeritud mitmeetapilise uurimistöö käigus on kavas kirjeldada suitsetamisega seotud geneetilisi ja metaboolseid tegureid, mis ennustavad veresoontehaiguse (alajäseme arterite haigus, südame pärgarterite haigus) teket. Selleks on vajalik uuritava kohordi põhjalik kirjeldus nii geneetilisel, metaboloomsel kui ka fenotüübilisel tasandil. Samuti on oluline teada, milliseid kaasuvaid haigusi on isikutel diagnoositud ning milliseid ravimeid nad tarvitavad.   1. **Selgitada, miks ei ole võimalik uurida uurimisobjekte nii, et saadud andmed oleksid anonüümsed või pseudonüümsed (kui on asjakohane).** NA |
| **Kas uurimistöös analüüsitakse avalikult kättesaadavaid andmeid?** |  | Ei |
| **Kas kavatsetakse edastada isikuandmeid või võimaldada neile juurdepääs kolmandast riikidest (**[**https://www.aki.ee/et/teenused-poordumisvormid/andmete-edastamine-valisriiki**](https://www.aki.ee/et/teenused-poordumisvormid/andmete-edastamine-valisriiki)**)?** |  | Andmeid ei edastada ega ekspordita. |
| **Kas uurimistöö lõppedes toimub isikuandmete hävitamine/ anonüümimine?** |  | Kasutatakse ainult pseudonüümseid andmeid, mille isikustatud kujule tagasi viimise võti asub Eesti Geenivaramus. Uuringu lõpus (detsember 2032) muudetakse pseudonüümsed andmed anonüümseks, kustutades andmerealt krüpteeritud isikukoode. Anonüümseks muudetud andmed jäävad tähtajatult TÜ Südamekliiniku arvutitesse, et säilitada teaduspublikatsioonide andmeanalüüsi reprodutseeritavuse kontrollimise võimalus. Uuringu lõpus (detsember 2032) palutakse Geenivaramul hävitada uuringuvõti. |
| **13 c Teised eetilised küsimused** | | |
| **Kas uurimistöö läbiviimine võib kaasa tuua eelpool kirjeldamata eetilisi riske?** |  | **Ei** |
| **14. Täita, kui uuring põhineb andmekogu ja/või andmeallika andmetel.** | | |
| **Andmekogu ja/või andmeallika nimetus** | | |
| **Isikuandmete töötlemise eesmärk** | | |
| **Andmekoosseis ja periood, mille kohta andmed kogutakse (vajadusel lisana)** | | |
| **15. Isikuandmete kaitse meetmete kirjeldus, sealhulgas andmete hoidmise, säilitamise, turvalisuse ja kustutamise kohta, sh andmete ja/või koodivõtme kustutamise kuupäev (kuni 1800 tähemärki, 1 lk).** | | |
| **Kirjeldada ja põhjendada uuringu vajaduseks kogutud andmete säilitamist ja tähtaega.** | Kasutatakse ainult pseudonüümseid andmeid, mille isikustatud kujule tagasi viimise võti asub Eesti Geenivaramus. Uuringu lõpus (detsember 2032) muudetakse pseudonüümsed andmed anonüümseks, kustutades andmerealt krüpteeritud isikukoode. Anonüümseks muudetud andmed jäävad tähtajatult TÜ Südamekliiniku arvutitesse, et säilitada teaduspublikatsioonide andmeanalüüsi reprodutseeritavuse kontrollimise võimalus. Uuringu lõpus (detsember 2032) palutakse Geenivaramul hävitada uuringuvõti. | |
| **Kirjeldada isikuandmete pseudonüümimise protsessi ja vahendeid.** | Isikuandmed pseudonüümitakse Eesti Geenivaramus, uurijatele isikuandmeid ei väljastata. | |
| **Kas kavatsetakse geenidoonorite isikuandmeid depseudonüümida?** | Depseudonüümimine on võimalik ainult Eesti Geenivaramus, uurijad seda teha ei planeeri ega saa. | |
| **Kas toimub isikuandmete transportimine ning kirjeldada, kuidas on tagatud andmete turvalisus.** | Pseudonüümitud isikuandmed väljastatakse Eesti Geenivaramust elektroonsel kujul krüpteeritud failina. | |
| **Kirjeldada, kuidas on andmed kaitstud loata või ebaseadusliku töötlemise eest.** | Andmeid hoitakse Tartu Ülikoolile kuuluvas serveris (kasutajakontoga seotud TÜ serveris, e-pilves). Arvutite kasutamisel peetakse silmas kõiki tavapäraseid küberhügieeni nõudeid. | |
| **Kinnitan, et kõik uuringu läbiviijad on teadlikud projekti läbiviimisega kaasnevatest eetilistest ja isikuandmete kaitsega kaasnevatest nõuetest.** | | |
| **Vastutava uurija allkiri**  **/*digiallkiri*/** | **Taotluse esitamise kuupäev**  **20.09.2024** | |
|  | | |
| **Taotluse EBIN ID**  **(täidab hindaja)** | | |
|  | | |

**Lisadokumentide loetelu:**

1. **Vastutava uurija CV KAIDO PAAPSTEL (lisas)**