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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1. Uuringu nimetus (ingliskeelsete taotluse puhul tuleb uuringu nimetus ära tuua ka eesti keeles)** | | |
| Geneetilise varieeruvuse mõju hindamine inimese isiksusele | | |
| **2. Uuringu põhieesmärk kuni 450 tähemärki (0,25 lk) (ingliskeelsete taotluse puhul tuleb uuringu põhieesmärk ära tuua ka eesti keeles)** | | |
| Koguda isiksuse ja käitumise andmeid TÜ GI Eesti geenivaramu (edaspidi geenivaramu) doonoritelt, et selgitada välja isiksusega seotud geneetilised markerid ja nende seos tervisega. Tegu on geeniuuringuga, täpsemalt geenide, elukeskkonna ja inimeste eluviisi vaheliste seoste uurimise ja kirjeldamisega. | | |
| **3. Vastutava(d) uurija(d) ning tema (nende) kontaktandmed** | | |
| Eesnimi: Uku  Perekonnanimi: Vainik  Ametikoht: käitumisgeneetika professor & kaasprofessor. Külalisprofessor  Organisatsioon: Tartu Ülikool, Psühholoogia instituut & Genoomika instituut.  McGilli Ülikool, Montreali Neuroloogiline Instituut  Telefon: 737 5912  e-post: uku.vainik@ut.ee  Skype: ukuvainik | | |
| **4. Uuringu läbiviijad (lisada juurde vajalik arv ridu)** | | |
| |  |  | | --- | --- | | 1 | Eesnimi: Anu Perenimi: Realo Ametikoht: isiksusepsühholoogia peaspetsialist & professor Organisatsioon: TÜ, PH & Warwicki Ülikool | | 2 | Eesnimi: René Perenimi: Mõttus Ametikoht: kaasprofessor & projekti valdkonna spetsialist Organisatsioon: EÜ, PH & TÜ, PH | | 3 | Eesnimi: Liisi Perenimi: Ausmees Ametikoht: isiksusepsühholoogia teadur & isiksusepsühholoogia lektor Organisatsioon: TÜ, PH | | 4 | Eesnimi: Kätlin Perenimi: Anni Ametikoht: doktorant Organisatsioon: TÜ, PH | | 5 | Eesnimi: Kadri Perenimi: Arumäe Ametikoht: doktorant Organisatsioon: TÜ, PH | | 6 | Eesnimi: Katarina Perenimi: Kliit Ametikoht: doktorant Organisatsioon: TÜ, PH | | 7 | Eesnimi: Kerli Perenimi: Ilves Ametikoht: analüütik Organisatsioon: TÜ, PH | | 8 | Eesnimi: Anu Perenimi: Soolep Ametikoht: tudeng Organisatsioon: TÜ, PH | | 9 | Eesnimi: Karolina Perenimi: Anja Ametikoht: nooremteadur Organisatsioon: TÜ, bio- ja siirdemeditsiini instituut | | 10 | Eesnimi: Michel Perenimi: Nivard Ametikoht: kaasprofessor Organisatsioon: VU Amsterdam, Dept. Biological Psychology | | 11 | Eesnimi: Helo Liis Perenimi: Soodla Ametikoht: nooremteadur Organisatsioon: TÜ, PH | | 12 | Eesnimi: Karin Perenimi: Täht Ametikoht: kaasprofessor Organisatsioon: TÜ, PH | | 13 | Eesnimi: Erik Perenimi: Abner Ametikoht: teadur Organisatsioon: TÜ, GI | | 14 | Eesnimi: Nele Perenimi: Taba Ametikoht: doktorant Organisatsioon: TÜ, GI | | 15 | Eesnimi: Jaanika Perenimi: Kronberg Ametikoht: teadur Organisatsioon: TÜ, GI | | 16 | Eesnimi: Ling Perenimi: Xu Ametikoht: tudeng Organisatsioon: EÜ, PH | | 17 | Eesnimi: Ye Perenimi: Zhang Ametikoht: tudeng Organisatsioon: EÜ, PH | | 18 | Eesnimi: Roxana Perenimi: Hofmann Ametikoht: tudeng Organisatsioon: EÜ, PH | | 19 | Eesnimi: Drew Perenimi: Altschul Ametikoht: järeldoktorant Organisatsioon: EÜ, PH | | 20 | Eesnimi: Lehar Perenimi: Lukjanov Ametikoht: tudeng Organisatsioon: TÜ, PH | | 21 | Eesnimi: Helene Perenimi: Alavere Ametikoht: EGV andmekogumise osakonna juhataja ja projektijuht Organisatsioon: TÜ, GI | | 22 | Eesnimi: Melian Perenimi: Heinsaar Ametikoht: tudeng Organisatsioon: TÜ, PH | | 23 | Eesnimi: Darina-Eisal Perenimi: Kononova Ametikoht: tudeng Organisatsioon: TÜ, PH | | 24 | Eesnimi: Eerik Sven Perenimi: Puudist Ametikoht: tudeng Organisatsioon: TÜ, arvutiteaduste instituut | | 25 | Eesnimi: Alexandros Perenimi: Giannelis Ametikoht: tudeng Organisatsioon: Minnesota Ülikool, PH | | 26 | Eesnimi: Birgit Perenimi: Malken Ametikoht: tudeng Organisatsioon: TÜ, PH | | 27 | Eesnimi: Andres Perenimi: Maask Ametikoht: tudeng Organisatsioon: TÜ, PH | | 28 | Eesnimi: Maris Perenimi: Vainre Ametikoht: Heaolu-uuringute teadur Organisatsioon: TÜ, PH | | 29 | Eesnimi: Jarita Maaria Perenimi: Rintamäki Ametikoht: tudeng Organisatsioon: TÜ, PH | | 30 | Eesnimi: Ye Perenimi: Zeng Ametikoht: tudeng Organisatsioon: EÜ, PH | | 31 | Eesnimi: Kaijo  Perenimi: Rüütsalu Ametikoht: nooremteadur Organisatsioon: TÜ, PH | | 32 | Eesnimi: Sam Perenimi: Henry Ametikoht: teadur Organisatsioon: TÜ, PH | | 33 | Eesnimi: Gareth Perenimi: Markel Ametikoht: tudeng Organisatsioon: George Mason University, Virginia, USA | | 34 | Eesnimi: Merilin Perenimi: Mets Ametikoht: tudeng Organisatsioon: TÜ, PH | | 35 | Eesnimi: Lisette Perenimi: Tagel Ametikoht: tudeng Organisatsioon: TÜ, PH | | 36 | Eesnimi: Patrick Perenimi: Maher Ametikoht: tudeng Organisatsioon: Goldsmiths Ülikool, PH | | 37 | Eesnimi: Ivan Perenimi: Kuznetsov Ametikoht: nooremteadur Organisatsioon: TÜ, GI | | 38 | Eesnimi: Kadri Perenimi: Kõiv Ametikoht: teadur Organisatsioon: TÜ, GI | | 39 | Eesnimi: Triinu Perenimi: Ojalo Ametikoht: nooremteadur Organisatsioon: TÜ, GI | | 40 | Eesnimi: Elis Perenimi: Haan Ametikoht: teadur Organisatsioon: TÜ, GI | | 41 | Eesnimi: Maarja Perenimi: Kask Ametikoht: tudeng Organisatsioon: TÜ, PH | | 42 | Eesnimi: Xiaohui Perenimi: Deng Ametikoht: tudeng Organisatsioon: EÜ, PH | | 43 | Eesnimi: Ross Perenimi: Stewart Ametikoht: tudeng Organisatsioon: EÜ, PH & Wrexami Ülikool | | 44 | Eesnimi: Yang Yilin Perenimi: Guo Ametikoht: tudeng Organisatsioon: University of British Columbia | | 45 | Eesnimi: Yaying Perenimi: Zhong Ametikoht: tudeng Organisatsioon: University of British Columbia | | 46 | Eesnimi: Timmu Perenimi: Õunapuu Ametikoht: tudeng Organisatsioon: TÜ, PH | | 47 | Eesnimi: Yannick Perenimi: Stephan Ametikoht: professor Organisatsioon: Montepellieri Ülikool | | 48 | Eesnimi: Torm Thor Perenimi: Niimann Ametikoht: tudeng Organisatsioon: TÜ, PH | | 49 | Eesnimi: Anna Perenimi: Gratšjova Ametikoht: tudeng Organisatsioon: TÜ, PH | | 50 | Eesnimi: Lotta Perenimi: Kivistik Ametikoht: tudeng Organisatsioon: TÜ, PH | | 51 | Eesnimi: Gea Perenimi: Roost Ametikoht: tudeng Organisatsioon: TÜ, PH | | 52 | Eesnimi: Triin Perenimi: Tillemann Ametikoht: tudeng Organisatsioon: TÜ, PH | | 53 | Eesnimi: Markus Perenimi: Uibo Ametikoht: tudeng Organisatsioon: TÜ, PH | | 54 | Eesnimi: Agneta Perenimi: Vahtra Ametikoht: tudeng Organisatsioon: TÜ, PH | | 55 | Eesnimi: Triinu Perenimi: Tammaru Ametikoht: tudeng Organisatsioon: TÜ, PH | | 56 | Eesnimi: Annabel Perenimi: Palu Ametikoht: tudeng Organisatsioon: TÜ, PH | | 57 | Eesnimi: Janeli Perenimi: Alliksaare Ametikoht: tudeng Organisatsioon: TÜ, PH | | 58 | Eesnimi: Merilin Perenimi: Kurn Ametikoht: tudeng Organisatsioon: TÜ, PH | | 59 | Eesnimi: Kristin Perenimi: Haase Ametikoht: tudeng Organisatsioon: TÜ, PH | | 60 | Eesnimi: Karolin Perenimi: Holz Ametikoht: tudeng Organisatsioon: TÜ, PH | | 61 | Eesnimi: Sarah Perenimi: Rodriguez Ametikoht: tudeng Organisatsioon: Vanderbildi ülikool | | 62 | Eesnimi: Orestis Perenimi: Michaelides Ametikoht: tudeng Organisatsioon: EÜ, PH | | 63 | Eesnimi: Gerly Perenimi: Tamm Ametikoht: teadur Organisatsioon: TÜ, PH | | 64 | Eesnimi: Kertti Elery Perenimi: Kaljuste Ametikoht: spetsialist Organisatsioon: TÜ, PH | | 65 | Eesnimi: Ann-Marii Perenimi: Vilk Ametikoht: tudeng Organisatsioon: Tartu Ülikool, psühholoogia instituut | | 66 | Eesnimi: Michael Perenimi: Grosz Ametikoht: kaasprofesspr Organisatsioon: Müncheni Helmholtzi Ülikool | | 67 | Eesnimi: Tuule Perenimi: Laansoo Ametikoht: tudeng Organisatsioon: TÜ, PH | | 68 | Eesnimi: Emily Hongzhen Perenimi: Cheng Ametikoht: nooremteadur Organisatsioon: TÜ, PH | | | |
| **5. Uuringu finantseerimine** | | |
| **Finantseerimise allikad** | Uuringut rahastatakse geenivaramu vahenditest ja TÜ psühholoogide Anu Realo ja Uku Vainiku vahenditest. Uurijatele eraldi tasu ei maksta, kui ole välja toodud teisiti. Uku Vainiku uurimistegevus on praegu rahastatud Eesti teadusagentuuri projektidest MOBTP94 (2019-2021), PSG656 (2021), PSG759 (2022-2025) ja Anu Realo uurimistegevus projektist LSVPH16216/2 (2019-2023). Mariliis Vaht saab projektis osalemise eest lisatasu PSG656 ja PSG759 projektist. Uurijad esitavad edaspidi taotlusi Eesti, Ühendkuningriigi ja Euroopa Liidu rahastusfondidele, et toetada uuringu läbiviimist. | |
| **Uuringu üldmaksumus (summa)** | 480 000 eurot (PSG656 ja PSG759 eelarve) | |
| **Uuritavale kompensatsiooni maksmine (jah, ei, põhjendus ja summa)** | Uuritavatele osalemise eest kompensatsiooni ei maksta. Panustatud aja eest saavad uuritavad tasuks tagasisidet. Uuringus osalemine ei hõlma uuringukeskuse külastamist ning seega ei ole vajalik sõidukulude või söögikorra kompenseerimine. | |
| **Uuritavate kindlustus (jah, ei, kindlustaja ja poliis)** | Uuringus osalemine ei ole seotud protseduuridega, mis põhjustaksid uuritavatele tõsiseid tervisekahjustusi. Uuringus osalemine pole kaetud kindlustusega. | |
| **6. Uuringu läbiviimise aeg (algus ja lõpp kuu ja aasta täpsusega)** | | |
| Detsember 2020 – detsember 2030 | | |
| **7. Teave sama uuringu projekti varasema või samaaegse hindamise kohta (sh teistes riikides)** | | |
| **TÜ inimuuringute eetika komitee poolt eelnevalt väljastatud kooskõlastused**   1. TÜ inimuuringute eetika komitee, protokolli number: 170/T-38, 28.04.2008. Uurimistöö pealkiri: Geneetilise varieeruvuse hindamine isiksusele ja kronotüübile. Geenivaramu geenidoonorite tagasikodeerimine lisaküsimustike täitmiseks. Uuringu periood: 2008-2013.    1. Taotluse üks eesmärk oli saada luba tänapäeval enim kasutatud isiksuse hindamiseks kasutatava küsimustiku - NEO-PI-3 täitmiseks 1090 geenidoonori poolt. Uuritavate kohort oli valitud selle alusel, et samadele geenidoonoritele (nn. Eesti populatsioonipõhine kontrollkohort) teostati DNA genotüpiseerimine, mis lõi eelduse kogu genoomi hõlmavate assotsiatsiooniuuringute läbiviimiseks ja sellega tekkis võimalus läheneda nii haiguste kui ka normaalsete fenotüübiliste tunnuste molekulaarsetele mehhanismide selgitamisele ilma eelnevate hüpoteesideta. 2. TÜ inimuuringute eetika komitee, protokolli number: 178/T-18, 19.01.2009. Uurimistöö jätkutaotluse pealkiri: Geneetilise varieeruvuse mõju hindamine inimese isiksusele. Uuringu periood: 2008-2013.    1. Taotluse eesmärk oli liita isiksuse tüüpe analüüsiva küsimustiku NEO-PI-3 geenivaramu põhiküsimustiku juurde lisamoodulina ja saada vastused 1000 geenidoonorilt, kes vabatahtlikkuse alusel liituvad geenivaramuga (geenidoonoriks värbamise protseduuri käigus). 3. TÜ inimuuringute eetika komitee, protokolli number: 189/M-25, 05.02.2010. Uurimistöö jätkutaotluse pealkiri: Geneetilise varieeruvuse mõju hindamine inimese isiksusele, uuringu periood: 2010-2013.    1. Taotluse eesmärk oli suurendada geenidoonorite arvu, kes täidavad NEO-PI-3 küsimustiku 1500 võrra. 4. TÜ inimuuringute eetika komitee, protokolli number: 236/M-29, 21.04.2014. Uurimistöö jätkutaotluse pealkiri: Geneetilise varieeruvuse mõju hindamine inimese isiksusele. Periood: 2014-31.12.2019.    1. Taotlus eesmärk oli uuringu perioodi pikendamine. 5. Eesti bioeetika ja inimuuringute nõukogu, protokolli number 1.1-12/626, 13.04.2020. Uurimistöö jätkutaotluse pealkiri:Geneetilise varieeruvuse mõju hindamine inimese isiksusele. Periood: Aprill 2020 – Detsember 2030    1. Taotluse eesmärgid oli pikendada uurimistöö teostamise aega, täiendada mõõtmise vahendeid ja läbi viia kordusmõõtmisi. 6. Eesti bioeetika ja inimuuringute nõukogu, protokolli number 1.1-12/626, 12.01.2021. Uurimistöö jätkutaotluse pealkiri:Geneetilise varieeruvuse mõju hindamine inimese isiksusele. Periood: Detsember 2020 – Detsember 2030    1. Taotluse eesmärgid olid lisada uuringule 1 uurija ja uuendada ajagraafikut. 7. Eesti bioeetika ja inimuuringute nõukogu, protokolli number 1.1-12/202 22.03.2021. Uurimistöö jätkutaotluse pealkiri:Geneetilise varieeruvuse mõju hindamine inimese isiksusele. Periood: Detsember 2020 – Detsember 2030    1. Taotluse eesmärgid olid pikendada uurimistöö teostamise aega, täiendada mõõtmise vahendeid ja selgitada kordusmõõtmisi vahemikus 2021-2030 8. Eesti bioeetika ja inimuuringute nõukogu, protokolli number 1.1-12/202 13.04.21. Uurimistöö jätkutaotluse pealkiri:Geneetilise varieeruvuse mõju hindamine inimese isiksusele. Periood: Detsember 2020 – Detsember 2030. Taotluse eesmärgid olid:    * 1. kaasata uuringusse kaks kaasuurijat Ann-Marii Vilk ja Liisi Promet;      2. Muuta 100NP küsimustikus vene keelset tõlget (parandatud taotluses toodud muudatused paksus kirjas);      3. Linkida andmeid mobiiliuuringus (N=600). 9. Eesti bioeetika ja inimuuringute nõukogu, protokolli number nr 1.1-12/202GV 19. august 2021 . Uurimistöö jätkutaotluse pealkiri: Geneetilise varieeruvuse mõju hindamine inimese isiksusele. Periood: Detsember 2020 – Detsember 2030. Taotluse eesmärgid olid:    1. Kustutada pilootandmete põhjal üleliigsed isiksuseküsimused (65 küsimust, mis on toodud lisas Lisaküsimused)    2. Lisada kuus täiendavat isiksuseküsimust (toodud tugeva fondiga lisas Isiksuseküsimstik 100NP ), samuti 27 küsimust inimese käitumiste ja ühiskondlikult oluliste hoiakute kohta (nt sotsiaalse võrdsuse ning keskkonnamuutuste osas) ning demograafilise tausta kohta (perekonnaseis, sissetulek, seksuaalne orientatsioon ning valimist osalemine).    3. Kokkuvõttes vähenes esitatavate isiksuseküsimuste arv 198ni ning lisaküsimusi on 27. 10. Eesti bioeetika ja inimuuringute nõukogu, protokolli number nr 1.1-12/202 12.10.2021 . Uurimistöö jätkutaotluse pealkiri: Geneetilise varieeruvuse mõju hindamine inimese isiksusele. Periood: Detsember 2020 – Detsember 2030. Taotluse eesmärgid olid:     1. Isiksust ning nende seoseid geenide ja tervisega võivad mõjutada hiljutised elusündmused. Nende kaardistamiseks on lisatud vabatahtliku ploki hiljutistest elusündmustest. Samuti lisatud mõned muud kogemusi ja elukäiku kirjeldavad küsimused.     2. Pilootandmete põhjal parandatud mõningate isiksuseküsimuste sõnastust (eesti ja/või vene keeles).     3. Koostöös Kelli Lehto uuringu läbi viinud geenivaramu töötajate ja teiste vabatahtlikega lihtsustatud ja täpsustatud kutseid uuringusse, uuringus osaleja nõusoleku vormi ja isiksusetesti põhjal antavat tagasisidet, et tagada tekstide maksimaalne arusaadavus ning uuringu ja selle eesmärkide selgus.     4. Samuti koostöös geenivaramu töötajatega kirjutatud uuringut tutvustava lehekülje ja Korduma Kippuvate Küsimuste mustandi geenidoonor.ee lehe tarbeks.     5. Parandatud osaleja tuttavat kutsuvat osa uuringust, et viia see kooskõlla muude tekstidega.     6. Muudetud ja lisatud tekstid kajastavad eelkõige isiksuse uuringut. 11. Eesti bioeetika ja inimuuringute nõukogu, protokolli number nr 1.1-12/202 14.12.2021 . Uurimistöö jätkutaotluse pealkiri: Geneetilise varieeruvuse mõju hindamine inimese isiksusele. Periood: Detsember 2020 – Detsember 2030. Taotluse eesmärgid olid:     1. lisada taotlusele neli analüütikut 12. Eesti bioeetika ja inimuuringute nõukogu, protokolli number nr 1.1-12/539 08.02.2022 . Uurimistöö jätkutaotluse pealkiri: Geneetilise varieeruvuse mõju hindamine inimese isiksusele. Periood: Detsember 2020 – Detsember 2030. Taotluse eesmärgid olid:     1. Lisada taotlusele kaks analüütikut     2. Küsida luba isiksuse andmete sidumiseks vaktsineerimisega 13. Eesti bioeetika ja inimuuringute nõukogu, protokolli number nr 1.1-12/1515 12.04.2022 . Uurimistöö jätkutaotluse pealkiri: Geneetilise varieeruvuse mõju hindamine inimese isiksusele. Periood: Detsember 2020 – Detsember 2030. Taotluse eesmärgid olid:     1. Lisada taotlusele analüütikuid     2. Luba vajadusel laiendada analüüsi ka valimile, kellel pole isiksust mõõdetud, et testida isiksuseandmete pealt tuletatud tulemuste üldistatavust. 14. Eesti bioeetika ja inimuuringute nõukogu, protokolli number nr 1.1-12/2161 14.06.2022 . Uurimistöö jätkutaotluse pealkiri: Geneetilise varieeruvuse mõju hindamine inimese isiksusele. Periood: Detsember 2020 – Detsember 2030. Taotluse eesmärgid olid:     1. Lisada taotlusele analüütikuid 15. Eesti bioeetika ja inimuuringute nõukogu, protokolli number nr 1.1-12/3647 30.12.2022 . Uurimistöö jätkutaotluse pealkiri: Geneetilise varieeruvuse mõju hindamine inimese isiksusele. Periood: Detsember 2020 – Detsember 2030. Taotluse eesmärgid olid:     1. Lisada taotlusele analüütikuid 16. Eesti bioeetika ja inimuuringute nõukogu, protokolli number nr 1.1-12/941 01.03.2023 . Uurimistöö jätkutaotluse pealkiri: Geneetilise varieeruvuse mõju hindamine inimese isiksusele. Periood: Detsember 2020 – Detsember 2030. Taotluse eesmärgid olid:     1. Lisada taotlusele analüütikuid 17. Eesti bioeetika ja inimuuringute nõukogu, protokolli number nr 1.1-12/1399 30.03.2023. Uurimistöö jätkutaotluse pealkiri: Geneetilise varieeruvuse mõju hindamine inimese isiksusele. Periood: Detsember 2020 – Detsember 2030. Taotluse eesmärgid olid:     1. Lisada taotlusele analüütikuid 18. Eesti bioeetika ja inimuuringute nõukogu, protokolli number nr 1.1-12/2100 18.05.2023. Uurimistöö jätkutaotluse pealkiri: Geneetilise varieeruvuse mõju hindamine inimese isiksusele. Periood: Detsember 2020 – Detsember 2030. Taotluse eesmärgid olid:     1. Lisada taotlusele analüütikuid 19. Eesti bioeetika ja inimuuringute nõukogu, protokolli number nr 1.1-12/2238 29.05.2023. Uurimistöö jätkutaotluse pealkiri: Geneetilise varieeruvuse mõju hindamine inimese isiksusele. Periood: Detsember 2020 – Detsember 2030. Taotluse eesmärgid olid:     1. Lisada taotlusele analüütikuid 20. Eesti bioeetika ja inimuuringute nõukogu, protokolli number nr 1.1-12/3669 10.10.2023. Uurimistöö jätkutaotluse pealkiri: Geneetilise varieeruvuse mõju hindamine inimese isiksusele. Periood: Detsember 2020 – Detsember 2030. Taotluse eesmärgid olid:     1. Lisada taotlusele analüütikuid 21. Eesti bioeetika ja inimuuringute nõukogu, protokolli number nr 1.1-12/3793 20.10.2023. Uurimistöö jätkutaotluse pealkiri: Geneetilise varieeruvuse mõju hindamine inimese isiksusele. Periood: Detsember 2020 – Detsember 2030. Taotluse eesmärgid olid:     1. Lisada taotlusele analüütikuid 22. Eesti bioeetika ja inimuuringute nõukogu, protokolli number nr 1.1-12/1006 16.04.2024. Uurimistöö jätkutaotluse pealkiri: Geneetilise varieeruvuse mõju hindamine inimese isiksusele. Periood: Detsember 2020 – Detsember 2030. Taotluse eesmärgid olid:     1. Lisada taotlusele analüütikuid     2. Lisada vere metaboliitide info 23. Eesti bioeetika ja inimuuringute nõukogu, protokolli number nr 1.1-12/2059 11.06.2024. Uurimistöö jätkutaotluse pealkiri: Geneetilise varieeruvuse mõju hindamine inimese isiksusele. Periood: Detsember 2020 – Detsember 2030. Taotluse eesmärgid olid:     1. Lisada taotlusele analüütikuid     2. Täiendada taotluse detaile     3. Lisada ravimite kõrvaltoimete küsimustiku info 24. Eesti bioeetika ja inimuuringute nõukogu, protokolli number nr 1.1-12/2035 19.08.2024. Uurimistöö jätkutaotluse pealkiri: Geneetilise varieeruvuse mõju hindamine inimese isiksusele. Periood: Detsember 2020 – Detsember 2030. Taotluse eesmärgid olid:     1. Lisada taotlusele analüütikuid 25. Eesti bioeetika ja inimuuringute nõukogu, protokolli number nr XXX. Uurimistöö jätkutaotluse pealkiri: Geneetilise varieeruvuse mõju hindamine inimese isiksusele. Periood: Detsember 2020 – Detsember 2030. Taotluse eesmärgid olid:     1. Lisada epikriisi andmed. Ei kooskõlastatud 26. Eesti bioeetika ja inimuuringute nõukogu, protokolli number nr 11.1-12/2710 19.08.2024. Uurimistöö jätkutaotluse pealkiri: Geneetilise varieeruvuse mõju hindamine inimese isiksusele. Periood: Detsember 2020 – Detsember 2030. Taotluse eesmärgid olid:     1. Lisada taotlusele analüütikuid 27. Eesti bioeetika ja inimuuringute nõukogu, 4.02.2025 nr 1.1-12/342 2. Uurimistöö jätkutaotluse pealkiri: Geneetilise varieeruvuse mõju hindamine inimese isiksusele. Periood: Detsember 2020 – Detsember 2030. Taotluse eesmärgid olid:     1. Kirjeldada mõttetöö jätku-uuringu ülesehitust 28. Eesti bioeetika ja inimuuringute nõukogu, 4.02.2025 nr 1.1-12/342. Uurimistöö jätkutaotluse pealkiri: Geneetilise varieeruvuse mõju hindamine inimese isiksusele. Periood: Detsember 2020 – Detsember 2030. Taotluse eesmärgid olid:     1. Lisada taotlusele analüütikuid 29. Eesti bioeetika ja inimuuringute nõukogu, 23.03.2025 nr 1.1-12/818. Uurimistöö jätkutaotluse pealkiri: Geneetilise varieeruvuse mõju hindamine inimese isiksusele. Periood: Detsember 2020 – Detsember 2030. Taotluse eesmärgid olid:     1. Lisada taotlusele analüütikuid 30. Eesti bioeetika ja inimuuringute nõukogu, 17.07.2025 nr 1.1-12/1894. Uurimistöö jätkutaotluse pealkiri: Geneetilise varieeruvuse mõju hindamine inimese isiksusele. Periood: Detsember 2020 – Detsember 2030. Taotluse eesmärgid olid:     1. Lisada taotlusele analüütikuid     2. Täiendada Mõttetöö uuringut     3. Lisada veebilehe kirjeldus 31. Eesti bioeetika ja inimuuringute nõukogu, 17.07.2025 nr 1.1-12/1892. Uurimistöö jätkutaotluse pealkiri: Geneetilise varieeruvuse mõju hindamine inimese isiksusele. Periood: Detsember 2020 – Detsember 2030. Taotluse eesmärgid olid:     1. Lisada taotlusele analüütikuid     2. Täiendada Mõttetöö uuringut | | |
| **8. Lühiülevaade siiani samal teemal tehtud uuringutest (kuni 900 tähemärki, 0,5 lk)** | | |
| Isiksuse käitumuslik seadumus ehk siin isiksusejooned on inimese suhteliselt püsiv kalduvus sarnastes olukordades ühel kindlal viisil mõelda, tunda ja käituda (Ozer & Benet-Martínez, 2006). Neid seadumisi mõõdetakse peamiselt isiksusetestidega, kuid eraldi iseseisva info nende kohta annavad ka käitumuslikud testid. Inimese käitumuslik seadmus seostub selgelt tervislik seisundi, ametialane edasijõudmise ja liikumismustritega (Emery & Levine, 2017; Ozer & Benet-Martínez, 2006 ; Stachl et al., 2020 ). Isiksus ja käitumuslikud testid on vähemalt 50% pärilikud (Polderman et al., 2015). Kuid käitumusliku seadumuse geneetilised markerid on enamjaolt veel leidmata.  Eesti Geenivaramus on aastatel 2008-2020 isiksust mõõdetud 3500 inimesel. See andmestik on kinnitanud isiksuse seoseid tervisekäitumiste ja polügeensete riskiskooridega. Kuid geneetiliste markerite avastamiseks on 3500 liiga vähe. UK Biopangas tehtud Neurootilisuse uuringu järgi on geenide efektid r=0.017 või vähem (Nagel et al., 2018). Selliste lookuste avastamiseks ülegenoomses uuringus on 80% statistilise jõu puhul vaja vähemalt 137 000 inimest. Seega tuleb oluliselt laiendada uuritavate valimit või leida passiivsed isiksuse hindamise meetodid. | | |
| **9. Planeeritava uuringu põhjendus ning uurimisküsimused ja/või hüpoteesid (kuni 1800 tähemärki, 1 lk)** | | |
| Kavandatav uuring täiendab olulisel määral geenivaramu andmebaasi käitumisandmetega. Uuringu valimisse haaratakse kõik praegused ja uuringu perioodi jooksul liituvad geenidoonorid, kes pole keelanud oma andmete täiendamist ning kes geenivaramule teadaolevalt on elus. Mõõdetakse kaasaegsete ja vabalt kättesaadvatega detailselt isiksust ja vaimseid võimeid. Mõõtmist korraldatakse 10 aasta jooksul kolm korda, kuna elu jooksul inimese isiksusejooned ja vaimsed võimed muutuvad, näiteks vananedes väheneb Neurootilisus kui ka võime asju meeles pidada (Roberts et al., 2017).  Kogutud andmed võimaldavad hea statistilise jõuga otsida paljude isiksusejoontega seotud geene. Nende teadmine võimaldab täpsemalt mõista isiksusega seotud bioloogiat. Samuti võimaldavad kaasaegsed statistilised meetodid nagu Mendeli randomiseerimine selgitada välja põhjuslikke seoseid isiksusejoonte ja tervise vahel, samuti uuride isiksuseomaduste seoseid hoiakutega, elukogemustega ning nende seoste geneetilist kattuvust.  Tulevikku vaadates võib olla kasulik iga natukese aja tagant inimese isiksust hinnata. See võiks peegeldada tema tervist ja üldist hakkama saamist. Kuna näiteks igakuine isiksusetest oleks inimese jaoks koormav, soovime otsida geenivaramu passiivsete mõõdikute seast isiksusejoonte indikaatoreid. Täpsemalt soovime hinnata isiksuse ja tervise kattuvust varasemalt kogutud ~600 geenidoonori mobiilipõhise aktiivsust üldistavate tunnustega.  Käesoleva uuringu täpsemad eesmärgid on:   1. Viia 10 aasta jooksul läbi kolm isiksuse ja vaimsete võimete uuringut kõikide geenidoonorite seas 2. Teha ülegenoomseid uuringuid isiksuse ja vaimsete võimetega seotud geenide avastamiseks 3. Kasutada kaasaegseid statistilisi analüüse (Mendeli randomiseerimine), et selgitada välja isiksuse ja tervisekäitumise põhjuslikud seosed.    1. Tervisekäitumise hindamiseks kasutatakse terviseküsimustikku ja Eesti Haigekassa andmeid.    2. Terviseseisundi hindamiseks kasutame geenivaramu andmebaasis olevaid vere metaboliitide andmeid. Metaboliidid on objektiivsemad tervisemarkerid kui kehamassiindeks ja võiks ka selgemalt inimese käitumise ja heaoluga seostuda. Mitu uuringut on mõnesaja inimese peal seostanud isiksust ja spetsiifilisi metaboliite. Näiteks on IL-6, HDL-C, triglütseriidid ja CRP sageli seotud neurootilisuse ja meelekindlusega. Meil on geenivaramus võimalik palju suuremalt ja süstemaatilisemalt isiksuse ja metaboliitide seosed ära kaardistada. Näiteks soovime hinnata metaboliitide kaudu hinnatud niinimetatud bioloogilist vanust ja vaadata, kas see kuidagi mõjutab ka isiksust. Siin eeldame, et inimese isiksus võiks peegeldada rohkem tema bioloogilist vanust kui passis olevat vanust, kuna bioloogiline vanus peegeldab rohkem tema hakkama saamist ja enesetunnet.    3. Ravimite kõrvaltoimed on inimestele väga tähtis probleem, mida geenivaramu püüab vähendada. Näiteks on geenivaramu portaalis oluline osa ravimitoimete mõistmisel. Samas on selge, et osadele inimestele on ravimite kõrvaltoimed suurem probleem kui teistel. Lili Milani rühm on läbi polügeense skoori analüüsi leidnud, et ravimite kõrvaltoimete raporteerimine on selgelt seotud Neurootilisusega. Kuid kahjuks ei võimalda see analüüs väga selgelt mõista, et millised Neurootilisuse alatahud võiks olla ravimi kõrvaltoimetega seotud ning kas siin on rolli ka teistel suure viisiku isiksusejoontel, nagu Ekstravertsus, Avatus, Sotsiaalsus, ja Meelekindlus. Meelekindluse rolli võib aimata Anu Realo ja kolleegide väikesel (N ~1300) valimil leitud tulemustest (Realo et al., 2018). Kuid selgelt vajavad ravimi kõrvaltoimed suure valimiga ja detailsemate isiksusejoontega edasi uurimist. Näiteks leidis Kadri Arumäe hiljutine analüüs COVID-19 vaktsineerimisega seoses, et võrreldes suure viisiku isiksusejoontega annavad detailsed isiksusejooned vaktsineerimiskäitumisest palju rikkalikuma pildi (Arumäe et al., 2024). Selleks, et tekitada sarnast detailset joonist ravimi kõrvaltoimete kohta, palume luba linkida isiksuseuuringuga ravimite kõrvaltoimete küsimustiku andmed. Nende andmete hulka käivad ravimite kõrvaltoimete küsimustiku koondfenotüübid, mis iseloomustavad nii ravimite kõrvaltoimete olemasolu ja kõrvaltoimete raporteerimise sagedust, ehk mitmele eri ravimile raporteerimist, kui ka kõrvaltoimete olemust. Samuti saab kõrvaltoimeid vaadelda eraldi vaktsiinide ja ravimite kohta. Sarnaselt Realo et al., (2018) analüüsiga võtame arvesse ka terviseseisundit, nagu diagnooside arv ja välja kirjutatud ravimite arv, kehamassiindeks ja vererõhk. 4. Uurida hiljutiste elukogemuste seoseid isiksuseomadustega ning nende koosmõju tervisele 5. Analüüsida isiksuse seost juba kogutud mobiilimarkeritega. 6. Uurida isiksuse seost otsusega COVIDi vastu vaktsineerida (mitu doosi ja millal), võttes arvesse geenidoonori    1. läbi põdemise staatust    2. immuunsüsteemi mõjutavate ravimite kasutust    3. teiste vaktsiinide kasutamist    4. muid mõjutavaid tegureid nagu vanus, sugu, kehamassiindeks, haridus, elukoht, kaasuvad kroonilised haigused. | | |
| **10. Uurimismetoodika (kuni 1800 tähemärki, 1 lk)** | | |
| Projekt koosneb kahest alategevusest:  1. **Isiksuse ja käitumise uuringu läbi viimine geenidoonoritel**  **Üldine uuringu käik**  Uuringusse kutsutakse kõik geenidoonorid, kes pole keelanud oma andmete täiendamist, kellel on e-posti aadress või lisab selle ise geenivaramusse ning kes on viimaste andmete põhjal elus. Uuringu kutse koos uuringu lühitutvustuse ning küsimustiku lingiga saadetakse e-posti vahendusel. Kui kutsele ei vastata, siis saadetakse doonorile kaks meeldetuletus e-kirja. Informeeritud nõusolek võetakse küsimustikule eelneval leheküljel. Kutseid saadetakse aastatel 2021, 2025, 2026/7 ja 2029.  2021 laine – isiksuse uuring  Isiksust mõõdetakse küsimustikuga Sada Iseloomunüanssi (One Hundred Nuances of Personality – 100NP, 20-30 minutit, vt Lisa 6 Kogu küsimustik.xlsx (varem esitatud)), mis sisaldab 198 psühhomeetriliselt kõrgekvaliteedilist küsimust: Küsimustik on adapteeritud nii eesti kui ka vene keelde. 100NP on tagasi-ühilduv varasemalt kasutatud NEO-PI-3 küsimustikuga ning võimaldab testitäitjal saada tagasisidet peamise viie isiksuseomaduste grupi – Neurootilisuse, Ekstravertsuse, Avatuse, Sotsiaalsuse ja Meelekindluse kohta.  Küsitakse ka hoiakute kohta kliimamuutuste ja sotsiaalse võrdsuse osas (soo, rahvuse, sotisaalmajanduslike tausta ning seksuaalse sättumusega seoses), lisaks rahulolu kohta erinevate eluaspektidega, samuti mõningaid demograafilisi muutujaid, mida pole siiani doonoritelt küsitud (perekonnaseis, sissetulek, seksuaalne orientatsioon ning valimistest osavõtmine; doonorid võivad need küsimused ka vastuseta jätta). Samuti küsitakse hiljutiste elusündmuste (töö alustamie või kaotus, lapse sünd või lähedase kaotus, jms) ning käesolevate elutingimuste (töö, elukoht) kohta. Selles osas on kokku 36 küsimust (varem esitatud).  2025 laine – mõttetöö uuring  Testipatareis kombineerime iseraporteeritud infot, teiste raporteeritud infot ning arvutimängu laadseid käitumuslikke teste. Kaks kolmandikku iseraporteeritud küsimusi on varasemate geenivaramus tehtud uuringute kordused, et tekitada andmetest longituudvõimekust ja uuendada kohati 15 aastat vana infot. Nii on tervise ja toitumise küsimustik on tehtud varasema terviseküsimustiku ja mikrobioomi uuringu eeskujul, enesraporteeritud vaimne võimekus ja emotsionaalne enesetunde küsimustik tuleb HEaolu ja Vaimse Tervise uuringust (HEVT), isiksuse ja elusündmuste küsimustik tuleb viimasest isiksuse küsimustikust.  Uuendusliku küljena küsime võimalikult palju infot ka geenidoonori tuttava käest, et iseraporteeritud hinnanguid veelgi täpsemaks saada (Mõttus, Realo, et al., 2024).  Kunagi varem pole geenivaramus kasutatud arvutimängu moodi käitumuslikke teste. Need testid on välja töötatud USAs testmybrain.org poolt, mis on avatud lähtekoodiga, korduvtest usaldusväärsed, võimalikult kiired ning töötavad nii mobiilis kui arvutis. Sama firma teste kasutavad ka 23andME ja AllofUS. Testide valikul on jälgitud ka kattuvust UK biopanga käitumuslike testidega. Mõõdame ka testimotivatsiooni, et välja sõeluda inimesi, kes uuringut võimalikult tõsiselt võtavad.  Pilootuuringu järgi kestab testipatarei keskmiselt 35 minutit.  Küsimused ja käitumuslikud testid on detailselt välja toodud lisades 3-5. All on välja toodud testi sisu, sulgudes sisu ja keskmine aeg minutites. Tärniga testide kohta palume ka tuttaval geenidoonori kohta hinnangut anda.   1. Taustainfo/eelküsimustik – haridus, töö, loomingulisus – 1,4 2. \* Terviseküsimustik – pikkus-kaal, söömine, alkohol, tubakas, tervis – 2 3. \* Eneseraporteeritud vaimne võimekus – kordus HEVTist – 0,5 4. \* Emotsionaalse enesetunde küsimustik EEK2 – kordus HEVTist – 2 5. Käitumuslike testide patarei    1. Fluiidne intelligentsus – maatriksid ja numbri-sümboli test 6 + 3    2. Kristalliseerunud intelligentsus – sõnavara test – 4    3. Mälu – sõnapaaride õppimine ja meenutamine – 1,5 + 2    4. Impulsiivsus – tasu edasilükkamine – 2    5. Motoorika – liht ja mitmikreaktsioonitest – 1,5 + 3    6. Loomingulisus – divergentsete assotsiatsioonide test – 2 6. Tagasisideküsimused – kasutatud seade, testimotivatsioon – 2 7. \* Isiksus ja eluga rahulolu – lühivariant viimasest isiksuseuuringust – 5 8. Elusündmused – kordus viimasest isiksuseuuringust – 2   Lahtine küsimus on uuringu keel. Kõik mõõdikud on olemas eesti keeles, ning 90% materjalist on olemas ka vene ja inglise keeles. Seega oleme valmis tegema ka kolmkeelse uuringu. Kuna teiste keelte kasutamine pole veel otsustatud, on praegu kogu materjal esitatud eesti keeles.  **2. Andmeanalüüs isiksusejoonte seostamistel geneetika, tervise, kogemuste ja mobiiliandmetega.**  Kasutatakse geenivaramuga juba lingutud ja kogutud geneetika, tervise ja mobiiliandmeid. Andmeanalüüs viiakse läbi kasutades standardtarkvara (JASP, JAMOVI, R) ning -meetodeid. Andmeanalüüsil kasutatakse vaid pseudonüümitud andmeid. Tulemuste avaldamisel kasutatakse vaid koondandmeid, mis ei võimalda isikute tuvastamist. | | |
| **11. Uuritavate valim ja värbamise viisi kirjeldus.**  **Uuritavate informeerimise ja nõusoleku vormid, ankeetide, küsitluste ja testide vormid esitada taotluse lisadena.** | | |
| **11.1 Valimi suurus ja kontrollgruppide olemasolu** | Valimi moodustavad kõik geenivaramuga liitunud geenidoonorid, kes pole keelanud oma andmete täiendamist. | |
| **11.2 Kes värbab uuritavaid ja kuidas/kus/kelle poolt võetakse informeeritud nõusolek? (kui on asjakohane)** | Vastavalt Inimgeeniuuringute seaduse (edaspidi IGUS) § 24, lg 2, p 4 (IGUS, RT I 2000, 104, 685, jõustunud 08.01.2001, viimase redaktsiooni avaldamismärge RT I, 13.03.2019, 64, jõustunud 15.03.2019) on depseudonüümimine geenidoonoriga ühenduse võtmiseks ja täiendavate andmete kogumiseks lubatud geenivaramu vastutava töötleja ettepanekul ning Eesti bioeetika ja inimuuringute nõukogu nõusolekul.  Antud uurimistöö raames toimub geenidoonorite andmete depseudonüümimine, milleks palume Eesti bioeetika ja inimuuringute nõukogu kooskõlastust. Depseudonüümimine toimub geenidoonorite kontaktandmete saamiseks. Uuritavad isikud on allkirjastanud geenidoonoriks saamise nõusoleku vormi, millega nad on informeeritud, et geenivaramu vastutav töötleja teostab depseudonüümimist Inimgeeniuuringute seaduses (IGUS) sätestatud juhtudel ja korras. (Geenidoonoriks saamise nõusoleku vorm ning selle täitmise ja säilitamise kord on sätestatud Tervise- ja tööministri 11.04.2019 määrusega nr. 39). IGUS §24 lõige (2) punkt 4 kohaselt on depseudonüümimine lubatud vastutava töötleja ettepanekul ja eetikakomitee nõusolekul geenidoonori tuvastamiseks, temaga ühenduse võtmiseks ning tema kirjalikul nõusolekul terviseseisundi kirjelduse uuendamiseks, täiendamiseks või kontrollimiseks.  Uuringusse ei kaasata geenidoonoreid, kes on keelanud oma andmete täiendamise, uuendamise ja kontrollimise. Uuritavate tagasikutsumiseks püütakse nendega kontakti saada isiksuse uuringus maksimaalselt 3 korda ja käitumise uuringus maksimaalselt 3 korda.  Geenidoonorile saadetakse e-mailile kutse (**Lisa 2 Uuringukutsed**) koos lingiga, mis viib ta geenidoonor.ee serverisse. Pärast ID-kaardi, Mobiili-ID või Smart IDga sisse logimist, kuvatakse geenidoonorile informeeritud nõusolek (vt **Lisa 1 Nõusoleku leht**). Nõusolek antakse ID-kaardi, Mobiili-ID või Smart ID-põhise autentimislahendusega. Pärast nõusoleku allkirjastamist saab asuda täitma isiksuseküsimustikku ja vastata teistele küsimustele. Geenidoonor saab soovi korral vastuste sisestamist järgselt tagasisidet oma peamiste isiksusejoonte, isiksuse muutuse ja käitumuslike testide kohta: neile pakutakse võrdlust normvalimiga ja selle võrdluse **põhjalikku** tõlgendust. Geenidoonorile pakutakse koos küsimustiku täitmisega ka soovitada teda hästi tundvale inimesele, et ta hindaks tema isiksust, ehkki talle tehakse selgeks, et see pole uuringus osalemiseks vajalik **(Lisa 2 Uuringukutsed, Lisa 1 Nõusoleku leht)**. Geenidoonorilt küsitakse suhet geenidoonoriga (abikaasa või elukaaslane, ema-või isa, laps või lapselaps, muu sugulane, õde või vend, sõber, tuttav), suhte pikkust aastates ja mis keeles lähedane soovib isiksusetesti täita. Anname geenidoonorile teada, et osalemise kutset tuttavale jagades saab tema lähedane teada, et ta on geenidoonor. Kui ta annab nõusoleku kutsuda lähedane ennast hindama, siis võib ta saada ka meeldetuletusi, kui lähedane pole testi tegema jõudnud. Lähedaselt küsime sünniaastat, sugu, haridust ja tööseisundit, kuna need muutujad võivad seletada lähedase poolt antava isiksusehinnangu kvaliteeti. Eelmainitud küsimused on lisatud taotlusele (vt **Lisa 4 Küsimustikud tuttav**). Mõttetöö uuringu teise inimese kohta käiv versioon on sama sisuga kui mina-vormi, vahetatud on ainult “(mina) olen” asemel “ (tema) on”.  Geenidoonori isiksuseküsimuste vastuste linkimine tema kohta geenivaramu olemasolevate geenivaramu teiste andmetega toimub kõigi uuringuetappide jooksul läbi pseudonüümitud koodi, nime ja isikukoodi.  Lisaks tuletame pärast isiksuse testi täitmist geenidoonorile meelde võimalust täita geenidoonori terviseseisundi ja sugupuu andmete küsimustik, kui tal on see veel täitmata. Selle küsimustiku täitmine toimub samuti elektroonselt.  Meeldetuletuse sõnastus: **„Kui Te pole seda juba varem teinud, palume Teil pärast täita ka geenidoonori terviseküsimustiku, mille leiate siinsamas veebikeskkonnas saadaval olevate uuringute hulgast. Ehkki see pole antud uuringus osalemiseks tingimata vajalik, aitab see meil hinnata tervise seoseid geenide, isiksuse ja kogemustega.”**  Geenidoonorite e-maili aadressid saadakse geenivaramu andmebaasist. Seda andmebaasi täiendatakse ja uuendatakse regulaarselt rahvastikuregistrist. Kui e-maili aadress puudub või on ebatäpne, siis saadetakse geenidoonorile tavakiri kutsega registreerida oma e-maili aadress geenivaramu veebilehel, kuhu ta saab siseneda enda ID-kaardiga, Mobiili-IDga või Smart IDga tuvastamise järgselt. Pärast seda saadetakse geenidoonorile e-mailile kutse uuringus osalemiseks. Venekeelse versiooni tekkimisel lisatakse e-mailile link, kus avaneb venekeelne kutse. | |
| **11.3 Kuidas ja kelle hulgast toimub uuritavate valik? Millised on uuritavate kaasamise või väljajätmise kriteeriumid?** | Valimi aluseks on kõik EGV geenidoonorid (üle 200 000 isiku).  Uuringusse ei kaasata geenidoonoreid, kes on keelanud oma andmete täiendamise, uuendamise ja kontrollimise. Kuna uuritavad on geenidoonorid, siis alla 18-aastaseid isikuid ei ole uuringusse kaasatud. Ülemist vanusepiiri ei ole seatud välistava kriteeriumina. Kaasatakse nii mehi kui naisi. | |
| **11.4 Sekkumiste liik (füüsiline, vaimne või andmed, sh eriliiki isikuandmed)** | Füüsilist sekkumist ei toimu.  Vaimne – geenidoonoritel palutakse täita vabatahtlik veebiküsimustik isiksuse kohta ning osaleda käitumuslike testide uuringus. Soovi korral saab täiendada ka oma terviseandmeid  Andmed – uuringu andmekoosseis on esitatud punktis 14. Nende töötlemine toimub geenivaramu protseduurireeglite järgi ning arvestades Inimgeeniuuringute ja Isikuandmete kaitse seaduse sätteid. | |
| **11.5 Koormus uuritavale (kontaktivõtmise viisid, visiitide arv, uuringute tüüp ja arv, kutsete saatmise kordus jms)** | Isiksuseuuringusse saadetakse uuringukutsed geenidoonorile e-posti teel. Kordus e-kirjad saadetakse 1 ja 2 nädala möödumisel, kui geenidoonor ei ole küsimustikku täitma asunud (kokku kuni 3 e-kirja uuringu kohta). Kui geenidoonor annab nõusoleku ka tuttavat kutsuda, saadame talle ka tuttava kohta kuni 2 meeldetuletust.  Isiksuseküsimustiku täitmine võtab pilootandmete järgi aega 15-30 minutit, koos lisaküsimustega võtab uuringus osalemine 25 kuni 40 minutit.  Mõttetöö küsimustiku täitmine võitab pilootandmete järgi aega keskmiselt 35 minutit.  Kontaktivõtmise viisid on kirjeldatud punktis 11.2. | |
| **12. Koeproovide väljastamine kolmandatele osapooltele (RNA, DNA, plasma vms)**  **Antud uuringus koeproovide väljastamist ei toimu.** | | |
| **Mitme geenidoonori koeproove ja mis tüüpi koeproove väljastatakse?** | - | |
| **Kui palju ühe geenidoonori kohta koeproove väljastatakse?** | - | |
| **Kuhu koeproov väljastatakse (riik, asutuse nimetus, aadress)?** | - | |
| **Mida tehakse järelejäänud koeproovidega (kas ülejääk hävitatakse või saadetakse tagasi)?** | - | |
| **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> | | |
| **Võrdse kohtlemise printsiip** on tagatud sellega, et käesolev uuring ei diskrimineeri kedagi rahvuse, soo, vanuse ega muu kuuluvuse alusel.  **Autonoomia respekteerimise printsiip** on tagatud asjaoluga, et uuring hõlmab vaid täiskasvanud geenidoonoreid, kelle uuringus osalemine on vabatahtlik. Uuringusse kutsutakse e-kirja teel, milles tutvustatakse lühidalt uuringut ja selle eesmärke (vt **Lisa 2 Uuringukutsed**). Kui geenidoonor avab e-kirjas oleva lingi, informeeritakse teda uuringu olemusest ja eesmärkidest serveri avalehel. Kõik geenidoonorid annavad oma nõusoleku käesolevas uuringus osalemiseks enne küsimustiku täitmist. Valdav enamus värbamisest ja informeerimisest toimub seega kirja teel, mis võimaldab süvenemist ja vähendab sotsiaalse mõjutamise riski. Küsimuste korral on võimalus pöörduda selgituste saamiseks uurijate poole. Osalejatele ei pakuta rahalist ega mitterahalist tasu, mis võiks takistada kaalutletud osalemisotsuse langetamist; ainus uuringus osalemisest saadav otsene hüve on tagasiside suhtelise paiknemise kohta põhiliste isiksuseomaduste skaalal. Esialgsest osalemissoovist mis tahes hetkel loobumine ei too kaasa mingeid sanktsioone. Geenidoonor võib osaleda nii isiksuseomaduste kui ka käitumuslike testide uuringus sõltumata sellest, kas teises uuringus osaletakse. Uuringusse kutsutud geenidoonoritele on jäetud lõplik otsustamisõigus, kas nad soovivad osaleda käesolevas projektis või mitte.  Uuring on kooskõlas **mittekahjustamise printsiibiga**, kuna küsimustiku täitmisega ei kaasne uuritavale mingeid teadaolevaid riske. Küsimustiku vastuste põhjal tagasiside saamine (vt **Lisa 6 Testide tagasiside näide** ja teise inimese soovitamine osaleja isiksust hindama on vabatahtlik, samuti on vabatahtlik soovitatu poolne küsimustiku täitmine. Tagasiside saamine on vabatahtlik, vältimaks peale surutud tagasisidet. Sellega austatakse nende geenidoonorite valikut, kes tahavad panustada teadusesse, kuid ei soovi tagasisidet oma isiksuse kohta. Geenidoonor arvatakse uuringusse ka siis, kui tema hea tuttav ei ole nõus Geenidoonori kohta isiksuseküsimustikku täitma. Geenidoonoritel on võimalus pöörduda uuringu kutses viidatud kontaktisiku poole võimalike lisaküsimustega. Uuringus osalejatele ei maksta rahalist kompensatsiooni, kuna osalemisega kaasnev ajakulu piirdub 25-40 minutiga mõõtmiskorra kohta.  Uuringuga ei kaasne tavaolukorrast suuremat isikuandmete levimise ohtu. Andmeid töödeldakse geenivaramu serverites, mille turvalisuse ja seadusele vastamise eest vastutavad geenivaramu IT-eksperdid. Geenidoonori kaitseks käsitletakse uuringus kogutavaid andmeid kui eriliiki isikuandmeid. Tavaliselt ei peeta isiksuse- ja käitumismõõdikutest saadud andmeid eriliiki isikuandmeteks, kuna suur enamikisiksusetesti küsimusi ei küsi inimese tervise, seksuaalkäitumise, etnilise kuuluvuse, poliitiliste, religioossete või filosoofiliste hoiakute kohta. Samas on testis mõned eriliiki isikuandmete laadsed küsimused nagu (Muretsen oma tervise pärast. Toetan uuendusmeelseid poliitikuid. Mulle meeldib poliitika üle arutleda. Ma ei pea ennast religioosseks inimeseks), samuti on sarnaseid teemasid hoiaku- ja elusündmuste küsimuste hulgas **(vt Lisa 3 Küsimustikud)**. Lisaks seostatakse isiksusetesti andmeid inimese tervisega ja geneetiliste markeritega. Nendel põhjustel koheldakse kogutud andmestikku kui eriliiki isikuandmeid ja rakendatakse vastavaid kaitsemeetmeid. Samuti on uuringu läbiviijatel kohustus tagada geenidoonoriks olemise fakti saladuses hoidmine. Andmekaitse toimub vastavalt alapeakirjas “Andmekaitselised aspektid” kirjeldatule. Publikatsioonides on andmed isikustamata kujul ja üldistatult.  Uuring järgib **heategemise printsiipi**: osalejate kasu on tagasiside oma isiksuse kohta, mis võimaldab neil paremini oma tüüpilist käitumist mõista. Kaugemas tulevikus võivad osalejad kaudset kasu saada sellest, kui andmestiku põhjal selgub isiksuseomaduste kasulikkus tervisesekkumiste planeerimisel.  Uuring järgib **õigluse printsiipi**: uuringu riskid ja koormus on tasakaalus uuringu tulemustega. Uuringu peamine risk on antud vastuste leke nii, et inimese isik on tuvastatav. Selle riski maandavad küsimuste küsimine geenivaramu IT-süsteemis ning andmete kohtlemine kui eriliiki isikuandmed. Nii rakendatakse neile andmekaitse põhimõtted, mille tagavad geenivaramu IT-süsteemid. Lisaks võib uuringus osalemine koormata inimest, kuna mõõtmine võtab 20-30 minutit. Selleks, et inimene saaks oma aega paremini planeerida, informeeritakse inimest uuringu pikkusest ette. Lisaks on uuring vabatahtlik, seega inimene saab igal ajahetkel loobuda uuringust ilma mingite sanktsioonide rakendamiseta või lisaselgituste andmise nõudeta. | | |
| **13 a Inimesed** | | |
| **Abiküsimused** | **Ei** | **Jah** |
| **Kas uurimisobjektiks on inimesed?** | **Jah** | **Vajadusel kirjeldada, kuidas tagatakse uuringus osalemise vabatahtlikkus ja välditakse uuringus osalejate mistahes lubamatut mõjutamist uuringus osalemiseks.**  Tagatud autonoomia respekteerimise printsiibist lähtudes (vt punkt 13).  Uuritaval on võimalus otsustada, kas ta soovib antud uuringus osaleda või mitte. Uuritaval on õigus igal ajahetkel uuringust loobuda, selleks on lisatud vastutava uurija kontaktandmed informeeritud nõusolekule. Nõusoleku tagasivõtmisel ei ole tagasiulatuvat jõudu ehk juba teostatud analüüside puhul ei pruugi olla tehniliselt võimalik andmeid koheselt kustutada/hävitada, aga edasised uuringutegevused katkestatakse. Uuringust loobumisel või keeldumisel ei ole uuringus osaleja jaoks negatiivseid tagajärgi.  Uuritavale jääb õigus otsustada, kas ta soovib teada saada oma tulemusi.  Uuritavale jääb õigus otsustada, kellega ta soovi korral uuringu tulemusi jagab. |
| **Kas uurimisobjektiks on haavatavad isikud või isikute grupid?** | **Ei** | 1. **Nimetada, millisesse haavatavate gruppi uuritavad kuuluvad ning milles seisneb nende haavatavus.** 2. **Vajadusel, st kui uuring viiakse läbi tuginedes isiku nõusolekule, kirjeldada informeeritud nõusoleku saamise protseduuri. Kui uuring tugineb nõusolekule, lisada nõusoleku vorm. Need tegevused peavad tagama, et isikud saavad aru uuringus osalemisega kaasnevatest riskidest.** |
| **Kas uurimisobjektiks on isikud, kes ei saa ise anda teadlikku nõusolekut uuringus osalemiseks (sh piiratud teovõimega isikud)?** | **Ei** | **Kirjeldada, kuidas informeeritakse ja saadakse eestkostjalt või seaduslikult esindajalt nõusolek piiratud teovõimega, sh laste uuringus osalemiseks.** |
| **Kas uurimisobjektiks on alaealised?** | **Ei** | 1. **Esitada osalejate vanust puudutav info.** 2. **Kirjeldada alaealise vanematelt osalemisnõusoleku saamise protseduuri.** 3. **Kirjeldada, kuidas küsitakse alaealise nõusolekut või arvestatakse alaealise arvamust võrdeliselt tema ea ja küpsusastmega.** 4. **Kirjeldada, kuidas tagatakse alaealiste heaolu.** 5. **Selgitada, mis põhjusel kaasatakse uuringusse alaealisi.** |
| **Kas uurimisobjektiks on patsiendid?** | **Ei** | 1. **Selgitada, missugune haigus/seisund/puue on uuritavatel.** 2. **Kirjeldada värbamise, kaasamise ja väljajätmise kriteeriume ning informeeritud nõusoleku saamise protseduuri.** 3. **Kirjeldada, mida tehakse juhuleiu juhusliku tulemuse korral ja kuidas informeeritakse sellest uuritavaid.** |
| **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?** | **Ei** | 1. **Kirjeldada, missuguseid proove kogutakse.** 2. **Kirjeldada proovide kogumiseks kasutatavaid protseduure sh kas kasutatakse varem kogutud proove.** 3. **Selgitada, kuidas tagatakse uuritavate õigused.** 4. **Selgitada, mida tehakse proovidega pärast uuringu lõppemist.** |
| **13 b Isikuandmed ja andmestikud** | | |
|  | **Ei** | **Jah** |
| **Kas uurimistöö käigus kogutakse või analüüsitakse isikuandmeid, sh eriliiki isikuandmeid?** | Jah | 1. **Täpne andmete koosseis, mis on vajalik uuringu läbiviimiseks (võib esitada lisana).**   Uuringus kasutatakse juba varasemalt geenivaramuga liitunud geenidoonorite geeni-, tervise-, ja positsioneerimise andmeid, loetletud punktis 14.  Geenidoonoritelt kogutakse täiendavalt infot nende isiksusejoonte, hoiakute, kogemusteja käitumise kohta. Kogutud andmeid hoitakse geenivaramu andmekogus. Teadusuuringuteks väljastatakse neid andmeid geenivaramus kehtivate tavapärast andmete väljastamise protseduuri reegleid järgides ning ainult pseudonüümitud kujul.     1. **Kinnitada, et informeeritud nõusolek on olemas või saadakse enne uuringu algust, kui uuring põhineb nõusolekul.**   Geenivaramuga liitumisel on kõik geenidoonorid allkirjastanud geenidoonoriks saamise nõusoleku vormi. Antud uurimistöös osalemiseks annavad geenidoonorid täiendava nõusoleku uuringus osalemiseks (vt **Lisa 1 Nõusoleku leht**).   1. **Selgitada, miks on kõik töödeldavad andmed asjakohased ja vajalikud (lähtudes andmete minimeerimise põhimõttest).**   Isikuandmeid kasutatakse uuritavatega ühenduse võtmiseks ja nende kutsumiseks planeeritavasse uuringusse (vt **Lisa 2 Uuringukutsed. Lisa 1 Nõusoleku leht**).  Isiksuse**,** hoiakute ja kogemuste andmed on geenivaramule vajalikud, et mõista nende rolli inimese tervise kujundamisel. Käesolevas uuringus kasutame küsimustikke, mis on laiahaardelised ja võimalikult erinevad, et vältida osalejate koormamist sama küsimuse/testi mitu korda esitamisega.  Terviseandmed on vajalikud, et mõista inimese käitumise ja tervise seoseid. Selleks lingitakse andmeanalüüsi tarvis andmeid terviseküsimustikust, küsimustikest „Heaolu ja vaimne tervis” ja „Ravimite ja vaktsiinide kõrvaltoimete geeniuuring“, Eesti Haigekassa tervishoiuteenuste andmebaasist. Lisaks lingitakse ka geenidoonorite objektiivsed terviseandmed nagu veremarkerid (veremetaboliidid).  Mobiiliuuringu andmed on vajalikud, et hinnata mobiiliandmete perspektiivi automaatseks isiksuse ja terviseseisundi hindamiseks.  Geenidoonorite DNA andmed, mis on vajalikud geenide avastamiseks ja põhjuslikkuse analüüsiks.  Vaktsineerimise, COVIDisse haigestumise, ja immuunsüsteemi mõjutavate ravimite tarvitamise andmed on vajalikud, et mõista kuidas sünnib inimeste otsus vaktsineerida või mitte vaktsineerida.   1. **Kas andmesubjektid on tuvastatavad?**   **Kui jah, siis kirjeldada, kuidas on täidetud järgmised tingimused:**  Geenidoonorite andmed on pseudonüümitud. Antud  uuringus toimub andmete depseudonüümimine vaid kutsete  saatmiseks. Küsimustiku täitmisel ning andmete  salvestamisel on kasutusel vaid uuritava pseudonüüm.  Seega andmeanalüüsil ei ole andmesubjektid tuvastatavad.   * 1. **pärast tuvastamist võimaldavate andmete eemaldamist ei ole andmetöötluse eesmärgid enam saavutatavad või neid oleks ebamõistlikult raske saavutada;**   Uuringu läbiviimisel on uuritavate isikuandmed uurimistööga mitteseotud osapoolte eest kaitstud ning uuringu läbiviijatel on kohustus tagada andmekaitse nõuete täitmine. Isikuandmetele on ligipääs Eesti geenivaramu volitatud töötajatel, mis on vajalik uuritavate tagasi kutsumiseks planeeritavasse uuringusse. Kui isiku tuvastamist võimaldavad andmed eemaldada, pole uurimistöö teostatav.   * 1. **teadus- või riikliku statistika tegija hinnangul on selleks ülekaalukas avalik huvi;**   Ei   * 1. **töödeldavate isikuandmete põhjal ei muudeta andmesubjekti kohustuste mahtu ega kahjustata muul viisil ülemäära andmesubjekti õigusi.**   Osalemine on vabatahtlik ja toimub isiku nõusoleku alusel. |
| **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?** | **Jah** | 1. **Selgitada, missuguseid meetodeid kasutatakse uuritavate jälgimiseks, järelevalveks ja vaatlemiseks.**   Selle uuringu käigus kogume ja töötleme tundlikke andmeid (isiksusetesti vastused ja käitumuslike testide skoorid) kolm korda kümne aasta jooksul. Samuti küsime sotsiaalsete hoiakute kohta,töötamise, elukoha, sissetuleku, laste arvu, seksuaalse orientatsiooni, perakonnaseisu, valimistel osalemise ja rea viimase aasta jooksul aset leidnud sündmustekohta. Süstemaatilist jälgimist, järelvalvet või vaatlemist ei toimu. Meetodid on kirjeldatud punktides 10 ja 11.   1. **Selgitada uuritavate profiili loomise meetodeid.**   Ei kohaldu   1. **Selgitada, kuidas informeeritakse uuritavaid nende õigustest ja võimalikest riskidest, mida andmete töötlemine võib kaasa tuua.**   Uuritava informeerimine, sh. nende õigustest ja võimalikest riskidest, toimub uuringu kutse ja teadliku nõusoleku vormi vahendusel (vt. **Lisa 2 Uuringukutsed ja Lisa 1 Nõusoleku leht)**. Lisaks sisalduvad uuringu kutses uurija kontaktandmed, mis võimaldab geenidoonoril küsimuste korral uuringu korraldajate poole pöörduda.   1. **Selgitada, kuidas toimub uuritavate profiili jaoks andmete kogumine ning nende teavitamine võimalikest tagajärgedest ja kaitsemeetmetest.**   .......  Andmekogumine toimub elektroonilise küsimustikuga.  Teavitamine andmekaitse ja seotud riskide suhtes toimub  punktis 12a kirjeldatud meetodil nõusoleku lehe kaudu. |
| **Kas uurimistöös analüüsitakse eelnevalt kogutud isikuandmeid?** | **Jah** | 1. **Selgitada, missugusest andmebaasist (registrist, andmekogust) või allikast andmed pärinevad.**   Andmed pärinevad Eesti geenivaramu andmebaasist. Spetsiaalselt uuringu tarbeks päringuid teistesse andmebaasidesse ei teostata.  Geenivaramust väljastatakse uurimistööks DNA kirjeldusi, terviseseisundi kirjeldusi, ja mobiilitunnuseid ainult pseudonüümituna, hulgana ja tingimusel, et väljastatavaid proove või andmeid on üheaegselt vähemalt viie geenidoonori kohta (IGUS § 22, lg (4)).   1. **Selgitada, kuidas informeeritakse uuritavaid nende õigustest ja võimalikest riskidest, mida andmete töötlemine võib kaasa tuua.**   Nõusoleku vormil olev informatsioon annab ülevaate riskidest ja õigustest, samuti on uuritavatel võimalus saada lisainformatsiooni uuringu läbiviijalt, kelle kontakt on leitav nõusoleku vormilt.   1. **Selgitada, miks on kõik töödeldavad andmed asjakohased ja vajalikud (lähtudes andmete minimeerimise põhimõttest).**   Vastatud sektsiooni 13b esimese küsimuse vastuses   1. **Selgitada, miks ei ole võimalik uurida uurimisobjekte nii, et saadud andmed oleksid anonüümsed või pseudonüümsed (kui on asjakohane).**   Selle projekti käigus kasutatakse GD-de pseudonüümide depseudonüümimist vaid uuringukutsete laialisaatmiseks.  Uuringu käigus kogutavad andmed pseudonüümitakse  koheselt ning andmeanalüüsi käigus kasutatakse vaid pseudonüümitud andmeid. Haigekassa ja mobiili andmestik on EGV-s teadlastele kasutusel vaid pseudonüümitud kujul. |
| **Kas uurimistöös analüüsitakse avalikult kättesaadavaid andmeid?** | **Ei** | **Selgitada, kas andmed on avalikult kättesaadavad (avatud andmete registrid ja andmekogud) ja neid võib uurimistöös vabalt kasutada.** |
| **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)**)?** | **Ei** | 1. **Selgitada, missuguseid isikuandmeid eksporditakse või imporditakse. Kui jah, siis millistesse ja millistest riikidest.** 2. **Selgitada, milliseid kaitsemeetmeid rakendatakse, millisetel alustel (leping vms) andmeid edastatakse ning kuidas tagatakse uuritavate õigused.** |
| **Kas uurimistöö lõppedes toimub isikuandmete hävitamine/ anonüümimine?Analüüs toimub vaid pseudonüümitud andmetel.** | **Ei** | Analüüs toimub vaid pseudonüümitud andmetel.  Andmeanalüüsil kasutatud andmeid hoitakse turvalises  serveris kuni 10a peale analüüsi tulemuste avaldamist. |
| **13 c Teised eetilised küsimused** | | |
| **Kas uurimistöö läbiviimine võib kaasa tuua eelpool kirjeldamata eetilisi riske?** | Ei | **Vajadusel selgitada eetilisi lisariske, mis võivad tuleneda asjaoludest nagu tehisintellekt, personaalmeditsiin, sõjaliste partnerite kaasamine, uued arengud neurobioloogias, geenitehnoloogias, nanotehnoloogias, inimese-masina suhtluses, androidide ja küborgide loomisel jne.** |
| **14. Täita, kui uuring põhineb andmekogu ja/või andmeallika andmetel.** | | |
| **Andmekogu ja/või andmeallika nimetus** Tartu Ülikooli Eesti geenivaramu biopanga andmekogu | | |
| **Isikuandmete töötlemise eesmärk** Viia läbi isiksuse ja käitumuslike testide uuring geenidoonorite seas. | | |
| **Andmekoosseis ja periood, mille kohta andmed kogutakse (vajadusel lisana)**  1. Isiksuse ja käitumise uuringuvahendid on esitatud lisades Lisa 6 Kogu küsimustik.xlsx ja Lisa\_käitumuslikud testide kirjeldus (varem esitatud).  2. Terviseinfo, mis on kogutud terviseküsimustikust, haigekassa andmebaasist ja uuringust „Heaolu ja vaimne tervis”. Need andmed on juba EGV-ga lingitud.  3. Geenidoonorite DNA andmed, mis on vajalikud geenide avastamiseks ja põhjuslikkuse analüüsiks.  4. Samuti analüüsitakse varem mobiilpositsioneerimisuuringus kogutud andmete põhjal tekitatud kokkuvõtlike muutujaid. Mobiiliuuring on varasemalt heaks kiidetud TÜ inimuuringute komitee protokolliga 2l3lT-12 (19.03.2012), uusi andmeid me ei kogu. Kõik mobiiliuuringus osalejad (N~444) on selleks varasemat andnud informeeritud nõusoleku.  Mobiili andmed on 12 kuu jooksul kogutud mobiilikärjeandmete põhjal tekitatud üldistatud tunnused, nagu näiteks kõnede hulk ja pikkus, välisreiside hulk, kui paljusid erinevaid kohti külastatakse, mis päevadel rohkem. Kõik tunnused on välja toodud lisas Lisa\_MobilGen\_tunnused (varem esitatud). Üldistatud tunnuste kaudu ei ole võimalik kindlaks teha geenidoonori kodu või töö täpset asukohta või kellega ta suhtleb**.** Neid tunnuseid seostatakse isiksusejoonte, geneetiliste terviseskooride ja tervisenäitajatega.  5. COVIDi vaktsineerimise ja sellega seotud andmed Geenivaramu andmebaasis:   * + - 1. SARS-CoV-2 testi tegemise kuupäevad ja testitulemused;     - 2. COVID-19 vaktsineerimised: manustatud COVID-19 vaktsiinidooside arv, iga vaktsiinidoosi kohta vaktsiini nimetus ja manustamise kuupäev (immuniseerimisteatiste alusel);     - 3. Immuunsüsteemi mõjutavate ravimite kasutus (ATC koodidega L01 (kasvajatevastased ained), L03 (immuunostimulandid), L04 (immunosupressandid), H02 (süsteemsed glükokortikoidid), M01 (põletiku- ja reumavastased ained);     - 4. Teiste vaktsiinidega (gripi vaktsiin, puukentsefaliidi vaktsiin, difteeria-teetanuse vaktsiin) läbi viidud vaktsineerimised (immuniseerimisteatiste alusel).   6. Lisaküsikused elusündmuste kohta on manuses Lisa 2 Lisaküsimused (varem esitatud).  7. Isiksuse ja tervise uurimisel kaasatakse analüüsidesse kogu Geenivaramu valim. Küsimustikule on siiani vastanud pea 80,000 inimest. Kuid sageli vajame isiksuse küsimustikule mitte vastanuid geenidoonoreid, et isiksuse ja tervise seoseid valideerida ja mõista seoste põhjuslikkust. Selline mitme valimi alaosa analüüs on masinõppe ja Mendeli randomiseerimise lähenemise alus. Näiteks plaanime statistiliselt treenida isiksuse geneetilised skoorid 80,000 uuringus osalenu abil ja siis vaadata, kas isiksuse geneetiline skoor seostub ka tervisekäitumisega ülejäänud valimil, kes isiksuse testi pole teinud. Selline analüüs võimaldab vältida andmete topelt kasutust, mis on statistiline patt. Samuti saame nii hinnata, et kas isiksuse ühel alaosal leitud tulemused üldistuvad ka teistele geenidoonoritele ja potentsiaalelt eestlastele laiemalt.  8. Mõttetöö laine uuringuvahendid ja nõusolekuvormid on 27 novembri 2024 lisas esitatud. | | |
| **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).** | | |
| **Valim ja andmekoosseis**. Geenidoonoriks saamise protseduur, geenidoonorite andmete kogumine ja töötlemine on reguleeritud IGUSega ja EGV protseduurijuhistega.  Isiksuseteste ja käitumuslikke teste esitav tarkvara paikneb geenivaramu serveris. Küsimustike ja käitumuslike testide tulemuste linkimine geenivaramu põhiandmestikuga toimub läbi spetsiaalse koodi, mis saadetakse geenidoonorile. Uuringu käigus tekkinuduued andmed liidetakse EGV andmebaasiga ja säilitatakse seal tähtajatultnagu teisi geenivaramusse kogutud andmeid (IGUS § 18 lg (1))**.**  **Seaduslik alus geenivaramust andmete väljastamiseks.** Geenivaramust väljastatakse uurimistööks koeproove, DNA kirjeldusi või terviseseisundi kirjeldusi ainult pseudonüümituna, hulgana ja tingimusel, et väljastatavaid proove või andmeid on üheaegselt vähemalt viie geenidoonori kohta (IGUS § 22, lg (4)).  **Andmete geenivaramust väljastamise protseduur.**  Andmete väljastamisel järgib EGV kõiki IGUSest tulenevaid nõudeid.  ● Väljastuse eelduseks on Eesti bioeetika ja inimuuringute nõukogu hinnang.  ● TÜ genoomika instituudi direktori korraldusega määratakse nimeliselt väljastustoimingute teostamise eest vastutavad isikud.  ● TÜ genoomika instituudi direktor annab korralduse andmete väljastamiseks.  ● Koostatakse väljastamisprotokoll, kuhu märgitakse väljastatud andmed ning üleandmise viis ja kuupäev. Protokoll allkirjastatakse kahepoolselt.  Andmete edastamiseks kasutatakse sapu.cs.ut.ee virtuaalset keskkonda ([https://sapu.cs.ut.ee](https://sapu.cs.ut.ee/)), kust andmed paroolidega kaitstud tööarvutitesse laetakse ja seejärel keskkonnast uuringu lõppedes kustutatakse.  **Uurimistöö teostaja kohustused andmete töötlemisel.** Uurimistöö läbiviija on kohustatud järgima kõiki seadusest tulenevaid ja väljastamise korralduses toodud andmekaitse põhimõtteid.  ● Uurimistöö teostaja kasutab andmeid ainult uurimistöö eesmärkidel ja ulatuses.  ● Uurimistöö teostaja garanteerib andmete konfidentsiaalsuse.  **Isikuandmete töötlemine ja kaitse -** teadlastele väljastatakse pseudonüümitud geno- ja fenotüübi andmed vastavalt andmete väljastustaotlusele. Neile ei väljastata infot, mis võimaldab otseselt tuvastada doonori isikut (nimi, isikukood, elukoha aadress, muud kontaktandmed). Planeeritava uurimistöö teostajad hoiavad pseudonüümitud andmeid personaalses kasutuses olevates arvutites, mis on kaitstud paroolidega. Seega on tagatud piisav andmete kaitse.  Tüüpiliselt tudengid ei vaja ligipääsu detailsetele geeniandmetele. Sel juhul vastutav uurija (Uku Vainik) annab neile ligipääsu fenotüübi andmetele (isiksus, tervisekäitumine) või siis üldistatud polügeensetele skooridele. Kuid mõne analüüsi puhul võib tekkida tudengitel vajadus analüüsida ka detailseid geeniandmeid. Nende analüüside näited on näiteks ülegenoomsed uuringud ja Mendeli randomiseerimine. Kuna detailsed geeniandmed on tundlikud andmed, siis saavad tudengid neid andmeid analüüsida ainult SAPU serveris (<https://sapu.cs.ut.ee/>). | | |
| **Kirjeldada ja põhjendada uuringu vajaduseks kogutud andmete säilitamist ja tähtaega.** | Geenidoonorite andmeid hoitakse geenivaramus tähtajatult, kui need ei kuulu geenidoonori soovil hävitamisele. Uuringu käigus tekkinud uued andmed liidetakase EGV andmebaasiga ja säilitatakse seal tähtajatult nagu teisi geenivaramusse kogutud andmeid (IGUS § 18 lg (1)).  Geeni- ja fenotüübiandmete seostamine antud uuringuprojekti raames avardab meie arusaamist käitumise ja tervise seostest. Uuringuandmed on plaanis publitseerida rahvusvahelises eelretsenseeritud teadusajakirjanduses. Andmeid kasutatakse teaduslike artiklite avaldamiseks vastavalt rahvusvahelistele artiklite avaldamise nõuetele kooskõlas Helsinki deklaratsiooniga (Eesti Arst 2011; 90(7):344–346). Andmed avaldatakse viisil, mis ei võimalda konkreetse isiku tuvastamist.  Andmeanalüüsil kasutatud andmestikku hoitakse turvalises  serveris kuni 10a peale analüüsi tulemuste avaldamist. | |
| **Kirjeldada isikuandmete pseudonüümimise protsessi ja vahendeid.** | Pseudonüümimine on geenivaramus teostatud juba eelnevalt geenidoonorite andmete andmebaasi liitmise käigus.  Geenidoonoriks saamise protseduur ja andmete kogumine selle raames on reguleeritud IGUSega ja EGV protseduurijuhistega. | |
| **Kas kavatsetakse geenidoonorite isikuandmeid depseudonüümida?** | 1. **Täpsustada, mitme geenidoonori andmed depseudonüümitakse.** 2. **Selgitada, mis otstarbel andmed depseudonüümitakse.**   Antud uurimistöö raames toimub geenidoonorite andmete depseudonüümimine, milleks palume Eesti bioeetika ja inimuuringute nõukogu kooskõlastust. Depseudonüümimine toimub geenidoonorite kontaktandmete saamiseks. Uuritavad isikud on allkirjastanud geenidoonoriks saamise nõusoleku vormi, millega nad on informeeritud, et geenivaramu vastutav töötleja teostab depseudonüümimist Inimgeeniuuringute seaduses (IGUS) sätestatud juhtudel ja korras. (Geenidoonoriks saamise nõusoleku vorm ning selle täitmise ja säilitamise kord on sätestatud Tervise- ja tööministri 11.04.2019 määrusega nr. 39). IGUS §24 lõige (2) punkt 4 kohaselt on depseudonüümimine lubatud vastutava töötleja ettepanekul ja eetikakomitee nõusolekul geenidoonori tuvastamiseks, temaga ühenduse võtmiseks ning tema kirjalikul nõusolekul terviseseisundi kirjelduse uuendamiseks, täiendamiseks või kontrollimiseks. | |
| **Kas toimub isikuandmete transportimine ning kirjeldada, kuidas on tagatud andmete turvalisus.** | Isikuandmetele on ligipääs Eesti geenivaramu volitatud töötajatel, mis on vajalik uuritavate kutsumiseks planeeritavasse uuringusse.  Teadlased (v.a. uuritavatega kokku puutuvad uurijad) töötavad uuringu läbiviimisel pseudonüümitud andmetega. Andmete lekkimise võimalus on kohustuslike abinõude kasutamise abil viidud miinimumini. | |
| **Kirjeldada, kuidas on andmed kaitstud loata või ebaseadusliku töötlemise eest.** | Geenidoonorite isikuandmeid hoitakse enne depseudonüümimist piiratud juurdepääsuga serveris, millel puudub internetiühendus. Uuringu läbiviimisel on uuritavate isikuandmed uurimistööga mitteseotud osapoolte eest kaitstud ning uuringu läbiviijatel on kohustus tagada andmekaitse nõuete täitmine. | |
| **Kinnitan, et kõik uuringu läbiviijad on teadlikud projekti läbiviimisega kaasnevatest eetilistest ja isikuandmete kaitsega kaasnevatest nõuetest.** | | |
| **Vastutava uurija allkiri**  **/*digiallkiri*/** | **Taotluse esitamise kuupäev**  26.07.2022 | |
|  | | |
| **Taotluse EBIN ID**  **(täidab hindaja)** | | |
|  | | |

**Lisadokumentide loetelu:**

1. Seletuskiri
2. Uurimistöö taotlus täiendustega
3. Lisad
   1. Informeeritud nõusoleku lehed [Lisa 1 Nõusoleku lehed.docx](https://tartuulikool.sharepoint.com/:w:/r/sites/PT2021/Shared%20Documents/General/psygv/eetika/täiendus_2024_11_mõttetöö/EBIN/Lisa%201%20Nõusoleku%20lehed.docx?d=w16b544600171416daec180cabf9d0261&csf=1&web=1&e=I05FiO)
   2. Uuringukutsed [Lisa 2 Uuringukutsed.docx](https://tartuulikool.sharepoint.com/:w:/r/sites/PT2021/Shared%20Documents/General/psygv/eetika/täiendus_2024_11_mõttetöö/EBIN/Lisa%202%20Uuringukutsed.docx?d=w26e1de526ba143ba89a37e41beebb661&csf=1&web=1&e=ZxIi18)
   3. Küsimustikud [Lisa 3 Küsimustikud.xlsx](https://tartuulikool.sharepoint.com/:x:/r/sites/PT2021/Shared%20Documents/General/psygv/eetika/täiendus_2024_11_mõttetöö/EBIN/Lisa%203%20Küsimustikud.xlsx?d=w7c8c78289a3a48639afb9a36b9d62f7e&csf=1&web=1&e=xeSr9d)
   4. Küsimustikud – tuttava versioon [Lisa 4 Küsimustikud tuttav.xlsx](https://tartuulikool.sharepoint.com/:x:/r/sites/PT2021/Shared%20Documents/General/psygv/eetika/täiendus_2024_11_mõttetöö/EBIN/Lisa%204%20Küsimustikud%20tuttav.xlsx?d=w6a703be6544644cb94314e00b437497e&csf=1&web=1&e=mdknTM)
   5. Testide kirjeldused [Lisa 5 Testide kirjeldused.docx](https://tartuulikool.sharepoint.com/:w:/r/sites/PT2021/Shared%20Documents/General/psygv/eetika/täiendus_2024_11_mõttetöö/EBIN/Lisa%205%20Testide%20kirjeldused.docx?d=w5baf69388b0e4384b6ee6900726c0b86&csf=1&web=1&e=maKzUd)
   6. Testide tagasiside näide [Lisa 6 Testide tagasiside näide.docx](https://tartuulikool.sharepoint.com/:w:/r/sites/PT2021/Shared%20Documents/General/psygv/eetika/täiendus_2024_11_mõttetöö/EBIN/Lisa%206%20Testide%20tagasiside%20näide.docx?d=wd240edc9f24b4e02a459c1fa2b722e57&csf=1&web=1&e=yHlnxK)

**Viited**

Arumäe, K., Realo, A., Ausmees, L., Allik, J., Esko, T., Fischer, K., Vainik, U., Mõttus, R., & Team, E. B. R. (2024). Self- and informant-reported personality traits and vaccination against COVID-19. PLOS ONE, 19(3), e0287413. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0287413>

Emery, R. L., & Levine, M. D. (2017). Questionnaire and behavioral task measures of impulsivity are differentially associated with body mass index: A comprehensive meta-analysis. Psychological Bulletin, 143(8), 868–902. <https://doi.org/10.1037/bul0000105>

Mõttus, R., Realo, A., Allik, J., Ausmees, L., Henry, S., McCrae, R. R., & Vainik, U. (2024). Most people’s life satisfaction matches their personality traits: True correlations in multitrait, multirater, multisample data. *Journal of Personality and Social Psychology*, *126*(4), 676.

Nagel, M., Jansen, P. R., Stringer, S., Watanabe, K., Leeuw, C. A. de, Bryois, J., … Posthuma, D. (2018). Meta-analysis of genome-wide association studies for neuroticism in 449,484 individuals identifies novel genetic loci and pathways. Nature Genetics, 50(7), 920–927. https://doi.org/10.1038/s41588-018-0151-7

Ozer, D. J., & Benet-Martínez, V. (2006). Personality and the Prediction of Consequential Outcomes. Annual Review of Psychology, 57(1), 401–421. https://doi.org/10.1146/annurev.psych.57.102904.190127

Polderman, T. J. C., Benyamin, B., de Leeuw, C. A., Sullivan, P. F., van Bochoven, A., Visscher, P. M., & Posthuma, D. (2015). Meta-analysis of the heritability of human traits based on fifty years of twin studies. Nature Genetics, 47(7), 702–709. <https://doi.org/10.1038/ng.3285>Puudist, E.-S. (2024). Kaalulangetuse edukust ennustavate iseloomujoonte määramine [MSc Thesis, University of Tartu]. https://comserv.cs.ut.ee/ati\_thesis/datasheet.php?id=80049

Realo, A., Middendorp, H. van, Kööts-Ausmees, L., Allik, J., & Evers, A. W. M. (2018). Role of personality traits in reporting the development of adverse drug reactions: A prospective cohort study of the Estonian general population. BMJ Open, 8(7), e022428. https://doi.org/10.1136/bmjopen-2018-022428

Roberts, B. W., Luo, J., Briley, D. A., Chow, P. I., Su, R., & Hill, P. L. (2017). A systematic review of personality trait change through intervention. Psychological Bulletin, 143(2), 117–141. <https://doi.org/10.1037/bul0000088>

Stachl, C., Au, Q., Schoedel, R., Gosling, S. D., Harari, G. M., Buschek, D., Völkel, S. T., Schuwerk, T., Oldemeier, M., Ullmann, T., Hussmann, H., Bischl, B., & Bühner, M. (2020). Predicting personality from patterns of behavior collected with smartphones. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, *117*(30), 17680–17687. <https://doi.org/10.1073/pnas.1920484117>