**Teadusuuring „Narkootiliste ainete kaardistamine erakorralise meditsiini osakonda saabunud narkootilise aine tarvitamisega seotud patsientidel“ läbiviimise leping**

**Nr. 10-16.6/49**

Leping on sõlmitud */kuupäev digitaalallkirjas/*

**SA Ida Viru Keskhaigla** (edaspidi **IVKH**), mida esindab juhatuse esimees Tarmo Tohver

ja **Eesti Kohtuekspertiisi Instituut** (edaspidi **EKEI**), mida esindab põhikirja/volikirja alusel Ivar Prits,

eraldi edaspidi nimetatud ka **lepingupool** ja koos **lepingupooled**, on sõlminud teadusuuringu läbiviimise lepingu (edaspidi **leping**) alljärgnevas:

1. **Üldsätted**
   1. Lepingupoolte õiguste ning kohustuste aluseks on leping oma lisadega, valdkonda reguleerivad kehtivad õigusaktid, eetikanormid ja head kliinilised tavad.
   2. Lepingupooled kinnitavad, et oma kutsetegevuses tegutsemiseks vajalike parimate teadmiste kohaselt on selle poolt lepingu nõuetekohane täitmine võimalik ning suunavad oma parimad jõupingutused lepingust tulenevate kohustuste kohasele täitmisele, austades ja järgides teise lepingupoole seaduslikke ja lepingust tulenevaid õigusi ja huve.
   3. Lepingupoolte esindajad kinnitavad, et neil on olemas pädevus lepingu allkirjastamiseks.
2. **Lepingu eesmärk ja objekt**
   1. Lepingu eesmärgiks on sätestada lepingupoolte õigused ja kohustused teadusuuringu läbiviimisel.
   2. Lepingu objektiks onteadusuuring „Narkootiliste ainete kaardistamine erakorralise meditsiini osakonda saabunud narkootilise aine tarvitamisega seotud patsientidel“ (edaspidi **uuring**), mis viiakse läbi EKEI-s ja IVKH erakorralise meditsiini osakonnas vastavalt eetikakomitee kooskõlastusele ja selle aluseks olevale eetikataotlusele (lisa 1).
   3. Vastutav uurija: Marika Väli (EKEI).
   4. Kaasuurijad: Aime Riikoja (EKEI), Erki Sala (IVKH).
3. **Lepingu kehtivus ja tähtajad**
   1. Leping jõustub selle allkirjastamisel mõlema lepingupoole poolt.
   2. Leping kehtib kuni lepingupoolte kõikide kohustuste täitmiseni.
   3. Uuringu läbiviimise tähtaeg on 31.12.2027.
4. **Uuringu finantseerimine ja lepingutasu**
   1. Uuring onteadusuuring.
   2. Iga uuringusse kaasatud patsiendi eest maksab IVKH-le tasu 10 eurot.
   3. Tasu makstakse e-arve alusel.
5. **Lepingupoolte õigused ja kohustused**
   1. **SA Ida-Viru Keskhaigla:**
      1. kontrollib ja tagab, et uuringu läbiviimine toimub vastavalt kehtivatele õigusaktidele ja rahvusvaheliselt tunnustatud eetikanormidele;
      2. kontrollib vajadusel uuringu läbiviimise vastavust nõuetele ka uuringu läbiviimise kohas ja tutvub uuringu kohta käivate materjalidega;
      3. tagab, et uuringus osalevatele patsientidele on põhjalikult selgitatud uuringus osalemise asjaolusid ning igalt patsiendilt või tema seaduslikult esindajalt on võetud uuringus osalemise kohta teavitatud kirjalik nõusolek;
      4. tagab, et uuringusse kaasatud patsientidelt on võetud vajalikud proovid;
      5. tagab, et proovivõtmisel on proovid kodeeritud ning täidetud vajalik saateleht;
      6. korraldab proovide edastamise EKEI-le.
   2. **Eesti Kohtuekspertiisi Insituut:**
      1. tagab uuringu finantseerimise vastavalt p 4.2 kokkulepitud lepingutasule;
      2. tagab uuringuks vajaminevad vahendid jm materjalid, kui need ei ole tagatud IVKH poolt;
      3. tagab patsientidelt võetud proovide analüüsimise ja vastuse edastamise IVKH-le.
6. **Uuringuandmed ja intellektuaalne omand**
   1. Lepingupooled on kokku leppinud, et uuringu läbiviimise käigus tekkinud andmete, leiutiste, avastuste, samuti uuringutulemuste omandiõigus kuulub IVKH-le jaEKEI-le.
   2. IVKH-l ja EKEI-l on õigus avaldada või avalikult esitleda uuringu lõpptulemusi, arvestades teadusloome tulemuste avaldamise põhimõtetega.
   3. IVKH-l ja EKEI-l on õigus kasutada uuringutulemusi koolitus- ja õppe-eesmärkidel.
7. **Lepingu muutmine ja lõppemine**
   1. Lepingu muutmine toimub lepingupoolte kirjalikul kokkuleppel. Selline kokkulepe on lepingu lahutamatu lisa.
   2. Lepingupooled võivad lepingu lõpetada lepingupoolte kirjalikul kokkuleppel või teatades lepingu lõpetamise soovist teisele lepingupoolele kirjalikult vähemalt 30 kalendripäeva ette.
   3. Lepingupoolel on õigus leping etteteatamistähtaega järgimata üles öelda, kui teine lepingupool rikub oluliselt lepingut, mille tõttu on ohtu sattunud uuringu nõuetekohane läbiviimine.
8. **Konfidentsiaalsus**
   1. Infot, mis lepingupooled lepingu täitmise käigus teiselt lepingupoolelt saavad, s.h andmed teise lepingupoole kohta, ei kuulu avaldamisele kolmandatele isikutele ilma teise lepingupoole eelneva kirjaliku nõusolekuta, v.a kui see on õigusaktide kohaselt lepingupoolele kohustuslik (edaspidi **konfidentsiaalsuskohustus**).
   2. Lepingupooled vastutavad kõigi oma töötajate, alltöövõtjate ja koostööpartnerite poolse konfidentsiaalsuskohustuse täitmise eest.
   3. Lepingus mõistavad lepingupooled konfidentsiaalsete andmete all muu hulgas, kuid mitte ainult:
      1. mistahes andmeid IVKH ja lepingupoolte patsientide kohta (sh patsientide isikuandmeid ja eriliiki isikuandmeid – s.o andmeid nende terviseseisundi, neile osutatud või vajalike teenuste jmt kohta);
      2. IVKH ja EKEI töötajate isikuandmeid ja andmeid nende töötasu kohta;
      3. andmeid IVKH ja EKEI struktuuriüksuste kulude, tulude, kasumi ja eelarve kohta;
      4. IVKH ja EKEI infosüsteemides olevat informatsiooni ja/või andmeid ja/või dokumente;
      5. muid andmeid, mis ei ole mõeldud avalikuks kasutamiseks ning mille avalikustamine kahjustab või võib IVKH ja EKEI huve kahjustada.
   4. Konfidentsiaalse informatsiooni väljastamisel ja/või juurdepääsu võimaldamisel kolmandatele isikutele eelistatakse informatsiooni andmist väljavõttena. Enne mistahes konfidentsiaalsete andmete väljastamist ja/või juurdepääsu võimaldamist kolmandatele isikutele kohustub EKEI saama lepingu p-s 11.1. nimetatud IVKH kontaktisikult kirjalikku taasesitamist võimaldavas vormis kinnituse, et kolmandatele isikutele võib konfidentsiaalseid andmeid edastada ja/või nendele juurdepääsu võimaldada.

Konfidentsiaalsuskohustus kehtib nii lepingu kehtivuse ajal kui ka pärast seda 10 aastat. Lepingu täitmise käigus lepingupoolele teatavaks saanud (s.h eriliiki) isikuandmete osas kehtib konfidentsiaalsuskohustus tähtajatult.

1. **Vastutus**
   1. Lepingupooled vastutavad lepingu täitmisel tekitatud kahju eest lisaks lepingus sätestatule vastavalt Eesti Vabariigis kehtivatele õigusaktidele.
   2. Vastutav uurija ei vastuta patsiendile uuringu raames tekkinud võimaliku kahju eest, välja arvatud kui kahju on tekkinud põhjusel, et:
      1. kahju on tekkinud vastutava uurija ja/või kaasuurija(te) süülisest tegevusest, hooletusest või tahtlusest;
      2. vastutav uurija ja/või kaasuurija(d) ei ole täpselt järginud uuringuprotokollis sätestatud uuringu läbiviimise tingimusi.
2. **Muud tingimused**
   1. Lepingus reguleerimata küsimustes lähtuvad lepingupooled Eesti Vabariigis kehtivates õigusaktides sätestatust.
   2. Lepinguga seotud teade loetakse kättetoimetatuks, kui see on saadetud e-postiga, üle antud allkirja vastu või saadetud tähitud kirjaga ja postitamisest on möödunud 3 tööpäeva.
   3. Ükski lepingupool ei tohi lepingust tulenevaid üle anda kolmandatele isikutele ilma teiste lepingupoolte eelneva kirjaliku nõusolekuta.
   4. Lepingu täitmise käigus ette tulevad erimeelsused lahendatakse lepingupoolte vahel läbirääkimiste teel. Juhul, kui läbirääkimistel ei saavutata üksmeelt, lahendatakse erimeelsused vastavalt Eesti Vabariigis kehtivatele õigusaktidele Harju Maakohtus.
3. **Lepingupoolte kontaktisikud**
   1. Regionaalhaigla kontaktisik kõigis lepingulistes küsimustes on Erki Sala , tel 54511464 , e-post. [Erki.Sala@ivkh.ee](mailto:Erki.Sala@ivkh.ee)
   2. EKEI kontaktisik kõigis lepinguga seotud küsimustes on Marika Väli, tel 6636603, e-post: [marika.vali@ekei.ee](mailto:marika.vali@ekei.ee) .

Leping on allkirjastatud digitaalselt.

**Lepingu lisad:**

Lisa 1 – Tartu Ülikooli inimuuringute eetika komitee kooskõlastus nr 392/T-5 ja Eetikataotlus.

Lisa 2 – Vormid.

**Lepingupoolte andmed:**

|  |  |
| --- | --- |
| **SA Ida-Viru Keskhaigla**  Registrikood: 90003433  Aadress: Tervise 1, 31025 Kohtla-Järve, Ida-Viru maakond  Tel: 33 11 003  E-post: [info@ivkh.ee](mailto:info@ivkh.ee) | **Eesti Kohtuekspertiisi Instituut**  Registrikood: 70003572  Aadress: Tervise tn 20, Kristiine linnaosa, 13419 Tallinn, Harju maakond  Tel: 6636600  E-post: [info@ekei.ee](mailto:info@ekei.ee)  [www.ekei.ee](http://www.ekei.ee) |