**Kaaskiri**

………………………..(pp.kk.aaaa)

**Tartu Ülikooli senati ………….(pp.kk.aaaa) istungi päevakorra punkti „Loa andmine Eesti geenivaramu koeproovide säilitamiseks ja uurimiseks väljaspool Eesti Vabariigi territooriumi“ juurde. Eesti geenivaramu esitab taotluse inimgeeniuuringute seaduse paragrahvi 18 lõike 4 alusel.**

Eesti geenivaramu (edaspidi EGV) soovib projekti „……………………………………………………. (**projekti nimetus**)“ raames väljastada …….. (**geenidoonorite arv**) geenidoonori koeproovid ……………………………….. (**riigid, kuhu proove väljastatakse**). Projekti elluviimiseks on Eesti bioeetika ja inimuuringute nõukogult saadud ………………………….. (nt 12. aprillil 2022) kooskõlastus nr ………………………….. (nt 1.1-12/1923).

1. Projekti vastutav uurija on …………………………. (**vastutava uurija asutuse nimi ja askuohariigi nimetus**, nt Heidelbergi Ülikooli Kliinikumi (Saksamaa Liitvabariik)) ……………………………. (**vastutava uurija ametinimetus**, nt statistilise geneetika uurimisgrupi juht professor) …………………… (**vastutava uurija nimi**).
2. Projekt kestab ……………………….. (nt 1. maist 2022 kuni 30. aprillini 2027).
3. Projekti rahastatakse …………………………………………. (**rahastusallikas**, nt Euroopa Liidu teadusuuringute ja innovatsiooni raamprogrammi „Horisont 2020“ grandist), mille periood on ajavahemikul …………………. (nt 2019–2025).
4. Projekti eesmärk

…………………………………………………………………………………………………………………………….

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….

1. Iga geenidoonori kohta …………. (**geenidoonorite arv, kelle koeproove soovitakse väljastada,** nt kuni 60 geenidoonorit) väljastatakse …………………………………….. (**asutuse nimi, kuhu koeproovid saadetakse**, nt Heidelbergi Ülikooli Kliinikumile) analüüside teostamiseks ……………………………… (koeproovi nimetus ja kogus, nt 400 mikroliitrit vereplasmat ja 600 nanogrammi DNA-d).

(NB! Loetleda tuleb kõik asutused, kuhu koeproovid projekti käigus liiguvad. Näiteks kui põhikoostööpartner Saksamaal plaanib koeproove saata analüüsimiseks teise asutusse kas Saksamaal või muus riigis, tuleb ka sellised vastuvõtjad ära märkida.)

1. Koeproovide vastuvõtja esindaja kontaktid:

……………………………………. (**tiitel, ees- ja perekonnanimi)**

……………………………………. (**asutuse nimi**)

 …………………………………… (**täpne aadress: tänav, maja nr,**

………………………………………**postiindeks, linn,**

………………………………………**riik**)

telefon: ………………………………..

e-post: ………………………….

(NB! Andmed peavad kattuma EBIN-i taotluse andmetega ja need võib kirjutada võõrkeeles, kui koeproovide vastuvõtja on välismaalt.)

1. Koeproovide välismaale viimise põhjus ja rakendatavad kaitsemeetmed

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….

(Allpool näide varasemast taotlusest, mida tuleb kohandada konkreetse projekti tingimustele vastavaks. NB! Tekst peab olema kooskõlas EBIN-i taotluse ja vajadusel ka sõlmitava lepinguga.

*Vastavalt* [*inimgeeniuuringute seaduse*](https://www.riigiteataja.ee/akt/72581?leiaKehtiv) *(edaspidi IGUS) paragrahvi 18 lõikele 4 võib EGV koeproove säilitada ja kasutada uuringuteks ka väljaspool Eesti Vabariigi territooriumi, kui selleks ilmnevad kaalukad põhjused ning eeldusel, et koeproovid väljastatakse isikustamata kujul ning vastutav töötleja tagab tõhusa kontrolli koeproovi kasutuse üle olukorras, mis on õigusaktidega keelatud. Kaalukaks põhjuseks praegusel juhul on taotluse punktis 4 kirjeldatud vajadus teostada mitmetest kohortidest (sh EGV-st) saadud koeproovide analüüsimine ja järgnev andmete assotsiatsioonianalüüs samade meetoditega vastavat kompetentsi omavates keskustes.*

*Taotluses kirjeldatud koostöö aitab saavutada innovaatilisi teadustulemusi, mis võimaldavad tuvastada biomarkereid sapipõievähi riski personaalsemaks hindamiseks.*

*Koeproovid väljastatakse isikustamata kujul ning koeproovide vastuvõtjaga sõlmitavas lepingus määratakse kindlaks koeproovide kasutus ning välistatakse koeproovide selline kasutamine, mis on õigusaktidega keelatud.*

*Vastavalt IGUS-ele rakendatakse* [*Euroopa Liidu isikuandmete kaitse üldmääruse (2016/679) artikli*](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=EN) *89 lõike 1 mõttes kaitsemeetmena pseudonüümimist. Koeproovid ja teave koeproovi loovutanud geenidoonoril esineva haigusgrupi kohta väljastatakse pseudonüümitud kujul, mistõttu analüüsimisel saadavad andmed on samuti pseudonüümitud ning Heidelbergi Ülikooli Kliinikumi jaoks anonüümsed. Heidelbergi Ülikooli Kliinikumil puudub võimalus andmete depseudonüümimiseks.*

*Koeproovide ja andmete töötlemine toimub Euroopa Majanduspiirkonna siseselt ning kolmandatesse riikidesse pseudonüümitud koeproove ega andmeid ei edastata.*)

1. Koeproovide lõpptöötleja iseloomustus ja lõpptöötlejale esitatavad tingimused seoses koeproovide töötlemisega

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….

(Allpool näide varasemast taotlusest, mida tuleb kohandada konkreetse projekti tingimustele vastavaks. NB! Tekst peab olema kooskõlas EBIN-i taotluse ja vajadusel ka sõlmitava lepinguga.

*Uurimistöö viiakse ellu koostöös Leideni Ülikooliga, kes esitab Tartu Ülikoolile arve koeproovide analüüsimise kulumaterjalide eest. Tegemist on Euroopa parima farmakogeneetika ja pikkade lugemite sekveneerimise laboriga, kus on pikemat aega arendatud ja hinnatud pikkade lugemitega sekveneerimise rakendamist farmakogeneetilisteks analüüsideks. Andmekvaliteedi ja isikuandmete kaitse üldmääruse nõuete järgimise tõendamiseks on partneril akrediteerimise tõend (välja andnud The Dutch Accreditation Council RvA).*

*Hollandis rakendatavate ohutusnõuete ülevaade on esitatud asutuse kodulehel hollandikeelsena. Töötlemistingimused kehtestatakse lõpptöötleja ja EGV vahel sõlmitavas koeproovide väljastuse lepingus, mille alusel EGV komplekteerib koeproovid ja väljastab need lõppkasutajale. Väljastuslepingu kohaselt on lõppkasutaja lepingujärgne kohustus uurimistöö lõppedes*

* *saata EGV-le projekti käigus tehtud analüüside tulemused;*
* *tagastada või hävitada üle jäänud koeproovid. Proovide tagastamise vajaduse otsustab vastutav uurija lähtudes sellest, kas analüüside teostamise järel alles jääv DNA kogus on piisavalt suur teadustöös kasutamiseks edaspidi*.)

Kaaskirja lisad

1. EBIN-i taotlus ja otsus
2. TÜ genoomika instituudi otsus

Lugupidamisega

Professor Andres Metspalu

Eesti geenivaramu juhataja