

Väljaandja:
Akti liik:
Teksti liik:
Redaktsiooni jõustumise kp:
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:
Avaldamismärge:

Tervise- ja tööminister
määrus
terviktekst
06.01.2023
Hetkel kehtiv
RT I, 03.01.2023, 6

Sõltumatu eetikakomitee

[RT I, 03.01.2023, 3- jõust. 06.01.2023]

Vastu võetud 14.01.2022 nr 8

[RT I, 18.01.2022, 26](#)

jõustumine 01.02.2022

Muudetud järgmiste aktidega

Vastuvõtmine	Avaldamine	Jõustumine
29.12.2022	RT I, 03.01.2023, 3	06.01.2023

Määrus kehtestatakse [meditsiiniseadme seaduse](#) § 21³ lõike 5 alusel.

§ 1. Reguleerimisala

Määrusega kehtestatakse sõltumatu eetikakomitee (edaspidi *eetikakomitee*) töökord, liikmete arv ja koosseisu määramise kord ning liikmete volituste tähtaeg.
[RT I, 03.01.2023, 3- jõust. 06.01.2023]

§ 2. Eetikakomitee liikmete arv, koosseisu määramine ja volituste tähtaeg

(1) Eetikakomitee liikmetel peab olema ühine asjakohane kvalifikatsioon ja kogemus kõigis eetikakomitee pädevuses olevates hindamisvaldkondades. Ravimit ja meditsiiniseadet sisaldava kombineeritud toote hindamisel peab olema tagatud liikmete ühine asjakohane kvalifikatsioon ja kogemus nii ravimi kui meditsiiniseadme valdkonnas.

(2) Meditsiiniseadme kliinilise uuringu ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme toimivusuuringu (edaspidi *uuring*) hindamises osaleb vähemalt viis eetikakomitee liiget, kellel on asjakohane kvalifikatsioon ja kogemus uuringu hindamiseks, ning täiendavalt vähemalt üks meditsiiniseadme tavakasutaja ja vähemalt üks uuringukeskusest sõltumatu isik.
[RT I, 03.01.2023, 3- jõust. 06.01.2023]

(3) Kliinilises uuringus meditsiini kiirituse kasutamise korral peab eetikakomitee uuringu hindamisse kaasama meditsiini füüsika eksperdi kiirgusseaduse tähenduses ja meditsiini kiirituse valdkonna asjaomase arsti.

(4) Eetikakomitee võib uuringu hindamisse kaasata eksperte. Ekspertide kaasamise vajadust tuleb kaaluda juhul, kui hinnatakse uuringut, mis hõlmab erakorralise abi olukorras osalejaid, alaealisi, piiratud teovõimega isikuid, rasedaid ja imetavaid naisi, ning kui see on asjakohane, muid kindlaksmääratud elanikerühmi, nagu eakad ja harvikaigusi põdevad inimesed.

(5) Eetikakomitee koosseisu nimetatud liikmete volituste tähtaeg on kolm aastat.

§ 3. Eetikakomitee töökord

(1) Eetikakomitee kinnitab esimesel koosolekul oma põhimääruse, milles määratakse täpsem eetikakomitee töökord, liikmete ülesanded taotluste menetlemisel ja tähtajad sisemise töökorralduse tagamiseks. Põhimäärus avalikustatakse eetikakomitee veebilehel.

(2) Eetikakomitee kehtestab oma ülesannete täitmiseks täpsemad juhised, et tagada Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 05.05.2017, lk 1–175), sätestatud meditsiiniseadme kliinilise uuringu tegemise taotluse hindamisega ja uuringu olulise muudatuse hindamisega,

või Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2017/746 *in vitro*diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL (ELT L 117, 05.05.2017, lk 176–332) sätestatud *in vitro*diagnostikameditsiiniseadme toimivusuuringu tegemise taotluse hindamisega ja uuringu olulise muudatuse hindamisega seotud nõuete täitmine.
[RT I, 03.01.2023, 3- jõust. 06.01.2023]

(3) Eetikakomitee liikmel ja kaasatud eksperdil on kohustus taandada end taotluse hindamisest juhul, kui ta ei saa oma tegevuses olla sõltumatu või kui konkreetse taotluse puhul esineb huvide konflikt. Huvide konflikti eeldatakse eelkõige järgmiste asjaolude esinemise korral:

- 1) liikme sugulus või hõimlus sponsoriga, kelle taotlust hinnatakse;
- 2) liikme majanduslik huvi taotluse hindamise lõpptulemuste suhtes;
- 3) liikme seotus sponsoriga, kelle taotlust hinnatakse;
- 4) liikme seotus kliinilise uuringu kohaga;
- 5) mistahes muu asjaolu, mille tulemusel võib tekkida põhjendatud kahtlus liikme objektiivsuses.

§ 4. Määruse jõustumine

Määrus jõustub 1. veebruaril 2022. a.