

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

Tervise- ja tööminister  
määrus  
algtekst-terviktekst  
01.02.2022  
Hetkel kehtiv  
RT I, 22.01.2022, 7

# Ravimi kliiniliste uuringute eetikakomitee

Vastu võetud 19.01.2022 nr 10

Määrus kehtestatakse [ravimiseaduse](#) § 99<sup>2</sup> lõike 6 alusel.

## § 1. Reguleerimisala

Määrusega kehtestatakse ravimi kliiniliste uuringute eetikakomitee (edaspidi *eetikakomitee*) töökord, liikmete arv ja koosseisu määramise kord ning liikmete volituste tähtaeg.

## § 2. Eetikakomitee koosseis ja volituste tähtaeg

(1) Eetikakomitee koosseisu kuulub vähemalt kuus liiget, kellel on asjakohane kvalifikatsioon ja kogemus kõigis eetikakomitee pädevuses olevates hindamisvaldkondades. Ravimi kliinilise uuringu taotluse hindamisel osalevad ravimite tavakasutaja ja vähemalt üks sõltumatu isik.

(2) Eetikakomitee võib kaasata ravimi kliinilise uuringu hindamiseks eksperte. Ekspertide kaasamise vajadust kaalutakse juhul, kui hinnatakse ravimi kliinilist 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.

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

## § 3. Eetikakomitee töökord

(1) Raviamet kinnitab eetikakomitee töökorra, liikmete ülesanded taotluste menetlemisel ja eetikakomitee ülesannete täitmiseks vajalikud töökorralduslikud tähtajad.

(2) 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 esinemisel:

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

## § 4. Määruse jõustumine

Määrus jõustub 1. veebruaril 2022. a.

Tanel Kiik  
Tervise- ja tööminister

Maarjo Mändmaa  
Kantsler