

Väljaandja:	Sotsiaalminister
Akti liik:	määrus
Teksti liik:	algtekst-terviktekst
Redaktsiooni jõustumise kp:	01.03.2005
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:	31.01.2022
Avaldamismärge:	RTL 2005, 22, 298

# **Kliiniliste uuringute meditsiinieetika komitee töökord, kooskõlastuse saamiseks esitatavate andmete loetelu, komitee otsuse tegemise kord ja kooskõlastuse avalduse vorm**

Vastu võetud 17.02.2005 nr 17

Määrus kehtestatakse «[Ravimiseaduse](#)» (RT I 2005, 2, 4) § 92 lõike 8 alusel.

## **§ 1. Määruse reguleerimisala**

Määrusega kehtestatakse ravimi kliinilise uuringu läbiviimise kooskõlastamiseks moodustatava kliiniliste uuringute meditsiinieetika komitee (edaspidi *komitee*) töökord, komiteele kooskõlastuse saamiseks esitatavate andmete loetelu, komitee otsuse tegemise kord ja kooskõlastuse avalduse vorm.

## **§ 2. Komitee töökord ja otsuse tegemise kord**

- (1) Komitee täidab oma ülesandeid lähtuvalt «Ravimiseadusest» ja selle alusel kehtestatud õigusaktidest, käesolevast korrast, komitee põhimäärusest, headest kliinilistest tavadest ning Maailma Arstide Liidu (*World Medical Assembly*) Helsinki deklaratsioonist.
- (2) Komitee põhimäärus kinnitatakse komitee esimesel koosolekul.
- (3) Komitee töövormiks on koosolekud, mis toimuvad vastavalt vajadusele.
- (4) Komitee tööd juhib esimees, tema äraolekul aseesimees.
- (5) Komitee esimees ja aseesimees valitakse komitee liikmete seast komitee esimesel koosolekul komitee määratud tähtjaks.
- (6) Komitee koosoleku kutsub kokku esimees, tema äraolekul aseesimees või vähemalt pooled komitee liikmetest.
- (7) Komitee koosoleku toimumisest ja päevakorrast teatatakse komitee liikmetele vähemalt kümme päeva enne koosoleku toimumist.
- (8) Komitee on otsustusvõimeline, kui komitee koosolekust võtavad osa vähemalt pooled komitee liikmetest.
- (9) Otsustamisel võivad hääletada ainult uuringu läbiviijatest ning uuritava ravimi tootjast ja tema esindajast sõltumatud komitee liikmed, kes on eelnevalt osalenud esitatud andmete läbivaatamisel ja arutelul.
- (10) Komitee koosolekud protokollitakse ja protokolle säilitatakse 15 aastat, kooskõlastuse saamiseks esitatavaid andmeid säilitatakse 3 aastat.
- (11) Teave komitee koosseisu ja töökorra kohta avalikustatakse teadusasetuse veebilehel.
- (12) Eestis mitmes keskuses läbiviidava kliinilise uuringu puhul antakse üks eetikakomitee arvamusi.

## **§ 3. Kooskõlastuse saamiseks komiteele esitatavate andmete loetelu**

Ravimi kliinilise uuringu teostamiseks kooskõlastuse taotleja esitab komiteele järgmised andmed:

- 1) avaldus kliinilise uuringuga seotud andmete läbivaatamiseks määruse lisas toodud vormis;
- 2) uuringuplaan koos kehtivate muutustega;
- 3) osaleja andmekaart;

- 4) uuritava ravimi omaduste kokkuvõte;
- 5) patsiendi infoleht ja teadva nõusoleku vorm;
- 6) uuringu teostajate ajakohastatud elulookirjeldused (*curriculum vitae*);
- 7) muud dokumendid komitee kirjalikul nõudmisel.

#### § 4. Määruse jõustumine

Määrus jõustub 2005. a 1. märtsil.

\* Euroopa Parlamendi ja Nõukogu direktiiv 2001/20/EÜ liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta, mis käsitlevad hea kliinilise tava rakendamist inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilistes uuringutes (EÜT L 121, 01.05.2001, lk 34–44).

**Minister Marko POMERANTS**

**Kantsler Maarja MÄNDMAA**

Sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a määruse nr 17  
«Kliiniliste uuringute meditsiinieetika komitee töökord,  
kooskõlastuse saamiseks esitatavate andmete loetelu, komitee  
otsuse tegemise kord ning kooskõlastuse avalduse vorm»  
lisa

<b>AVALDUS KOOSKÕLASTUSE SAAMISEKS EETIKAKOMITEELT RAVIMPREPARAADI KLIINILISEKS UURINGUKS</b>
---

*Täitmiseks eetikakomitees:*

<b>Taotluse saamise kuupäev:</b>
<b>Taotluse täiendamise nõude esitamise kuupäev:</b>
<b>Täiendava teabe saamise kuupäev:</b>
<b>Nõusoleku andmine:</b>
<b>jah</b> <input type="checkbox"/>
<b>ei</b> <input type="checkbox"/>
<b>Kuupäev:</b>

*Täidab taotleja:*

#### 1. UURINGU ANDMED

<b>EudraCT number<sup>1</sup></b>
<b>Uuringu täielik nimetus:</b>
<b>Uuringu sponsor, uuringuplaani number, versioon ja kuupäev:</b>
<b>Vajadusel uuringu lühendatud pealkiri:</b>

<b>ISRCTN number<sup>2</sup>, kui olemas:</b>
---

#### 2. UURINGU TEOSTAJAD JA UURINGUKESKUSED

2.1. Vastutav uurija  
ees- ja perekonnanimi:  
teaduslik kraad:  
amet:  
töökoht:  
töökoha aadress:  
telefon ja muud kontaktandmed:  
allkiri:

2.2. Kaastöötajad  
ees- ja perekonnanimi:  
teaduslik kraad:

töökoht:  
amet:  
allkiri:

2.3. Vastutava uurija asutuse juhataja või tema kohusetäitja nimi ning allkiri ja kuupäev (uuringu korraldamisega nõus olemise kohta).

### **3. UURINGU FINANTSEERIMINE**

allikas:

uuringu üldmaksumus, sh töötasude jaotus uuringu teostajatele (kellele ja millises ulatuses):

uuritavatele kompensatsiooni maksmine:

uuritavate kindlustamise tingimused:

### **4. LÜHIÜLEVAADE SIANI SAMAL TEEMAL LÄBIVIIDUD UURINGUTEST**

### **5. KAVANDATAVA UURINGU ÜKSIKASJALIK KOKKUVÕTE JA PÕHJENDUS**

### **6. UURINGU TEOSTAMISE AEG**

### **7. UURITAVATE JA NENDE VÄRBAMISVIISI TÄPNE KIRJELDUS (uuritavate arv, kuidas ja kelle hulgast toimub valik)**

### **8. UURIMISMETOODIKA TÄPNE KIRJELDUS**

### **9. KOORDINEERIVA UURIJA VÕI VASTUTAVA UURIJA KIRJELDUS UURINGU EETILISTE ASPEKTIDE KOHTA**

<sup>1</sup>Lisada EudraCT numbri kinnitus

<sup>2</sup>Rahvusvahelise randomiseeritud uuringu standardnumber