

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

AVALDUS KOOSKÕLASTUSE SAAMISEKS EETIKAKOMITEELT RAVIMPREPARAADI KLIINILISEKS UURINGUKS

Täitmiseks eetikakomitees:

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

Täidab taotleja:

1. UURINGU ANDMED

EudraCT number¹
Uuringu täielik nimetus:
Uuringu sponsor, uuringuplaani number, versioon ja kuupäev:
Vajadusel uuringu lühendatud pealkiri:

ISRCTN number², kui olemas:

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 SIHANI 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

¹Lisada EudraCT numbri kinnitus

²Rahvusvahelise randomiseeritud uuringu standardnumber