

<b>TAOTLUS TERVISEAMETI NÕUSOLEKU SAAMISEKS MEDITSIIINISEADME KLIINILISE UURINGU TEGEMISEKS</b>
---

**Täidab Terviseamet:**

Taotluse saamise kuupäev: Taotluse parandamise nõude saatmise kuupäev:	Täiendava teabe nõude saatmise kuupäev:	Nõusoleku andmisest keeldumine (kuupäev):
Kehtiva taotluse saamise kuupäev: Menetlusaja alguskuupäev:	Täiendava teabe saamise kuupäev:	Nõusoleku andmine (kuupäev):
Terviseameti viitenumber:		

**Täidab taotleja:**

**A. UURINGU ANDMED**

Uuringu täielik nimetus:

Uuritava meditsiiniseadme tootja või tema volitatud esindaja uuringuplaani number, versioon ja kuupäev<sup>1</sup>:

Vajadusel uuringu lühendatud pealkiri:

**B. TAOTLUSE EEST VASTUTAVA ISIKU ANDMED**

**B1. Meditsiiniseadme tootja**

- Organisatsiooni nimi:
- Kontaktisiku nimi:
- Asukoha aadress:
- Telefoninumber:
- Faksinumber:
- E-posti aadress:

**B2. Meditsiiniseadme tootja volitatud esindaja Euroopa Liidus (kui on kohaldatav)**

- Organisatsiooni nimi:
- Kontaktisiku nimi:
- Asukoha aadress:
- Telefoninumber:
- Faksinumber:
- E-posti aadress:

<sup>1</sup> Uuringuplaani tõlgetele tuleb omistada sama kuupäev ja versioon, mis originaaldokumendil

**Taotluse eest vastutava isiku staatus:**

Tootja (*Manufacturer*)

Institutsionaalne (*Institutional*)

**C. TAOTLEJA ANDMED** (palun märgistada vastav ruut)

<b>C1.</b>	
- Tootja	<input type="checkbox"/>
- Tootja volitatud esindaja	<input type="checkbox"/>
- Tootja või tema volitatud esindaja poolt volitatud isik või organisatsioon, kes teeb taotluse	<input type="checkbox"/>
Viimasel juhul täita alltoodud osa:	
- Organisatsioon:	
- Kontaktisiku nimi:	
- Asukoha aadress:	
- Telefoninumber:	
- Faksinumber:	
- E-posti aadress:	

**D. TEAVE UURINGUS KASUTATAVA(TE) SEADME(TE) KOHTA**

*Selles lõigus tuleb esitada teave iga meditsiiniseadme kohta enne uuringutoiminguid (pimemenetlus, uuringuspetsiifiline pakendamine ja märgistamine). Teave tuleb esitada nii uuringuseadme kui ka võrdlustoote kohta. Informatsioon platseebo kohta, kui vaja, tuleb esitada lõigus E. Kui uuring toimub mitme uuringuseadmega, kasutada lisalehti ja anda igale uuringuseadmele järjekorranumber: teave esitada kõikide seadmete kohta. Kui on tegemist ravimit sisaldava meditsiiniseadmega, tuleb teave esitada ka ravimi kohta.*

Märgitakse vajalik teave, vajaduse korral korratakse käesolevat vormi kõikide nummerdatud uuringuseadmete puhul (numbrid alates 1 kuni n):

**Meditsiiniseade, mida kasutatakse uuringus**.....   
**Võrdluseks kasutatav meditsiiniseade** .....

**D.1. INFORMATSIOON UURINGUS KASUTATAVA MEDITSIINISEADME KOHTA**

**D.1(a) uuringus kasutatavale meditsiiniseadmele on omistatud CE-märk** ..... jah  ei

**Kui jah, siis täita järgmised lõigud**

Toote kaubanduslik nimetus:

Teavitatud asutuse number:

CE-märgi omistamise kuupäev:

Kasutatava meditsiiniseadme sihtotstarve vastavalt märgistusele .....jah  ei

Kas uuringus kasutatakse meditsiiniseadet teisel otstarbel, kui omistatud CE-märk seda nõuab?.....jah  ei

Kas antud meditsiiniseade on turul teistes riikides?.....jah  ei

Kui jah, siis kus? .....

## D.2. MEDITSIIINISEADME KIRJELDUS

Meditsiiniseadme kategooria (näide: arteri stent...):

Mudel:

Versioon:

GMDN kood (kui on kohaldatav):

Kirjeldus:

Meditsiiniseadme klass: I.....       II a.....       II b.....   
   III.....       AI seade.....       *in vitro* seade...

Kui on tegemist *in vitro* meditsiiniseadmega, siis täpsustada:

Üldine *in vitro* seade       Lisa II nimekirja <sup>2</sup> A *in vitro* seade   
Enesetestimise *in vitro* seade       Lisa II nimekirja B *in vitro* seade

Kas uuringus kasutatav meditsiiniseade sisaldab:	jah	ei
– ravimit või verepreparaati?..... <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
– loomseid kudesid või on selliseid kudesid kasutatud tootmisprotsessis? ..... <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## E. INFORMATSIOON PLATSEEBO KOHTA (kui on kohaldatav)

Platseeboks on:

– meditsiiniseade .....       – mõni teine toode .....

Platseebo kirjeldus:

Kasutamise tulemused:

## F. UURINGUT PUUDUTAV INFORMATSIOON

Uuringu eesmärk (eesmärgid):

Esmane eesmärk:

Teisene eesmärk (eesmärgid):

Uuringusse kaasamise peamised kriteeriumid (loetleda olulisemad)

Uuringust väljajätmise peamised kriteeriumid (loetleda olulisemad)

<sup>2</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 98/79/EÜ, 27. oktoober 1998, meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta (EÜT L 331, 7.12.1998, lk 1)

## Tulemus(t)e hindamise kriteerium(id)

1. Toimimine:

2. Ohutus:

**Domineeriv ravivaldkond:** vali sobivaim(ad) variant (variandid):

Anestesioloogia/reanimatoloogia	<input type="checkbox"/>	Gastroenteroloogia	.....	<input type="checkbox"/>	Oftalmoloogia	.....	<input type="checkbox"/>	
Onkoloogia	.....	<input type="checkbox"/>	Günekoloogia	.....	<input type="checkbox"/>	Ortopeedia	.....	<input type="checkbox"/>
Kardioloogia	.....	<input type="checkbox"/>	Visualiseerimisdiagnostika	<input type="checkbox"/>	ORL (kõrva-nina-kurgu)	<input type="checkbox"/>		
Dermatoloogia	.....	<input type="checkbox"/>	Neurokirurgia	.....	<input type="checkbox"/>	Pulmonoloogia	.....	<input type="checkbox"/>
Endokrinoloogia	.....	<input type="checkbox"/>	Neuroloogia	.....	<input type="checkbox"/>	Uroloogia/nefroloogia	...	<input type="checkbox"/>

Mõni muu ravivaldkond:

### Uuringu metodoloogia:

jah ei

– Randomiseeritud: .....  jah  ei

– Võrdlev uuring: .....  jah  ei

• Kui jah, siis täpsustada:

Avatud: .....  Lihtpimemenetlus: .....  Topeltpimemenetlus: .....

Paralleelrühmaga: .....  Ristkatse: .....

Kui muu, siis täpsustada: ....

• Võrdlemisel kasutatavad meetodid:

– Teine meditsiiniseade (teised meditsiiniseadmed).....  - Ravim(id).....  - Platseebo .....

– Kui mõni muu meetod, siis täpsustada:

Üks uuringukeskus (vt punkti H)? .....

Mitu uuringukeskust (vt punkti H)? .....

Kas uuringus osalevad ka teised EL riigid? ..... jah  ei

Kas uuringusse on kaasatud ka EL välised riigid? ..... jah  ei

### Patsiendi ravi maksimaalne kestus vastavalt uuringuplaanile:

**Uuringu lõpu määratlemine ja selle põhjendus juhul, kui see ei ole viimase uuringus osaleja viimane visiit<sup>3</sup>:**

**Uuringu kestuse esialgne prognoos (aastad ja kuud)<sup>4</sup>:**

– Eestis ..... aastad ..... kuud

– kõikides uuringusse kaasatud riikides ..... aastad ..... kuud

<sup>3</sup> Kui ei ole esitatud uuringuplaanis

<sup>4</sup> Alates uuringusse lülitamisest kuni viimase patsiendi viimase visiidini

## G. UURINGUS OSALEJATE KIRJELDUS

Vanus			
Vanuse- vahemik	<input type="checkbox"/> Alla 18-aastased "jah" korral täpsustada: <input type="checkbox"/> Üsasisene <input type="checkbox"/> Enneaegsed (kuni lootevani $\leq 37$ nädalat) <input type="checkbox"/> Vastsündinud (0–27 päeva) <input type="checkbox"/> Imikud ja väikelapsed (28 päeva–23 kuud) <input type="checkbox"/> Lapsed (2–11 aastat) <input type="checkbox"/> Noorukid (12–17 aastat)	<input type="checkbox"/> Täiskasvanud (18–65-aastased)	<input type="checkbox"/> Vanemaealised (üle 65-aastased)
<b>Sugu:</b> Naine ..... <input type="checkbox"/> Mees ..... <input type="checkbox"/>			

Uuringus osalejad	
Terved vabatahtlikud	jah <input type="checkbox"/> ei <input type="checkbox"/>
Patsiendid	jah <input type="checkbox"/> ei <input type="checkbox"/>
Ohurühmad	
– viljastumisvõimelised naised	jah <input type="checkbox"/> ei <input type="checkbox"/>
– rasedad naised	jah <input type="checkbox"/> ei <input type="checkbox"/>
– imetavad naised	jah <input type="checkbox"/> ei <input type="checkbox"/>
– erakorraline meditsiiniabi	jah <input type="checkbox"/> ei <input type="checkbox"/>
– patsiendid, kes ei saa ise nõusolekut anda	jah <input type="checkbox"/> ei <input type="checkbox"/>
"jah" korral täpsustada:	
– muu:	jah <input type="checkbox"/> ei <input type="checkbox"/>
"jah" korral täpsustada:	

Plaanitav uuritavate arv:
– Eestis: – Euroopa Liidus (edaspidi <i>EL</i> ): – kogu kliinilises uuringus:

**Plaan uuringus osaleja edasiseks raviks või hoolduseks, kui uuring lõpeb<sup>5</sup> (kui erineb selle seisundi tavalisest ravist):**

## H. UURINGUKESKUSED EESTIS

### H.1. Koordineeriv uurija (mitmekeskuseline uuring) või uuringu juht (ühe keskusega uuring)

Nimi: \_\_\_\_\_ Perekonnanimi: \_\_\_\_\_  
Kvalifikatsioon (MD.....): \_\_\_\_\_  
Aadress: \_\_\_\_\_

### H.2. Uuringu juhid (mitmekeskuseline uuring; vajaduse korral kasutada teisi vorme)

Nimi	Perekonnanimi	Kvalifikatsioon, eriala	Aadress

<sup>5</sup> Kui ei ole esitatud uuringuplaanis

**H.3. Organisatsioon, millele meditsiiniseadme tootja või tema volitatud esindaja on delegeerinud uuringuga seotud funktsioone ja ülesandeid** (mitme organisatsiooni puhul korrata)

Kas meditsiiniseadme tootja või tema volitatud esindaja on mõned või kõik uuringuga seotud ülesanded või funktsioonid üle andnud teisele organisatsioonile või kolmandale osapoolle?

jah  ei

“jah” korral nimetada:

Organisatsioon:

Kontaktisiku nimi:

Asukoha aadress:

Telefoninumber:

Alltöövõtuga ülesanded/funktsioonid:

**I. TAOTLUSEGA SEOTUD EETIKAKOMITEE EESTIS**

**Nimi ja asukoha aadress:**

Esitamise kuupäev:

**Kooskõlastus/arvamus** taotletakse  menetluses  antud

**Täpsustada:**

kooskõlastuse/arvamuse andmise kuupäev:

kooskõlastus saadud .....

kooskõlastamisest keeldumine/negatiivne arvamus .....

keeldumise/negatiivse otsuse korral nimetada:

– põhjused:

– võimalik taotluse taasesitamise kuupäev:

**J. TAOTLUSELE LISATUD ANDMETE JA DOKUMENTIDE NIMEKIRI**

Uuringuplaan (CIP), mis sisaldab ka osaleja andmekaarti (CRF)	
Uurijabrošuur (CIB)	
Seadmele mõeldud märgistuse kava	
Uuritava meditsiiniseadmega seni tehtud uuringute tulemused	
Volitus, kui taotleja ei ole tootja või tema volitatud esindaja	
Kindlustuspoliis või selle kinnitatud koopia	
Patsiendi teadva nõusoleku vorm ja infoleht (eesti keeles)	
Kinnitavad dokumendid uurijate kvalifikatsiooni kohta	
Eetikakomitee kooskõlastus	
Olulistele nõuetele vastavuse sertifikaat	
Dokumentatsioon toodete/ravimite/toimeainete kohta, millega koos seadet kasutatakse, millega seadet võrreldakse või mille koostoimet seadmega uuritakse	
Kasutusjuhendid patsientidele või personalile (eesti keeles)	
Patsientide või personali täidetav hinnangu vorm (eesti keeles)	

Euroopa Ravimiameti või pädeva asutuse hinnang seadmesse lahutamatu osana inkorporeeritud ravimi või verepreparaadi kvaliteedi ja ohutuse, sealhulgas ravimi või verepreparaadi seadmesse inkorporeerimise kliinilise kasu ja ohtude suhte kohta, kui see on kohaldatav.	
--	--

## K. TAOTLEJA ALLKIRI JA NIMI TRÜKITÄHTEDEGA

Käesolevaga kinnitan, et

- selles taotluses esitatud teave on õige;
- uuring tehakse vastavalt uuringuplaanile, kehtivale õigusele ja headele kliinilistele tavadele;
- taotletava kliinilise uuringu tegemine on põhjendatud;
- lõplik uuringuaruanne esitatakse Terviseametile ja eetikakomiteele maksimaalselt ühe aasta jooksul pärast seda, kui uuring on kõigis riikides lõpetatud;
- uuringu alguskuupäev<sup>6</sup> teatatakse Terviseametile ja eetikakomiteele võimalikult kiiresti.

### Taotleja (vastavalt lõigule C1):

Kuupäev:

Allkiri:

Ees- ja perekonnanimi:

---

<sup>6</sup> Esimese patsiendi lülitamine uuringusse (uuringusse lülitamist kinnitab patsiendi allkiri nõusolekuvormil)