



**RAVIMIAMET**

Mittetulundusühing Peaasjad  
Maneeži 3  
10117 TALLINN

18.03.2026 nr MSO-13/6685-18

## **OTSUS**

### **Meditsiiniseadme kliinilise uuringu loa andmiseks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 2017/745 alusel**

Uuringu sponsor Mittetulundusühing Peaasjad esitas Ravimiametile 19.12.2025 taotluse meditsiiniseadme kliinilise uuringu teostamiseks määruse (EL) 2017/745 artikli 82 sätestatud tingimustel.

Tuginedes määruse (EL) 2017/745 artiklile 71 ja meditsiiniseadme seaduse § 21<sup>1</sup> lõikele 2,

otsustab Ravimiamet

anda uuringu sponsorile Mittetulundusühing Peaasjad loa meditsiiniseadme kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile „*Effectiveness and public health impact of SELFIE, a transdiagnostic, blended ecological momentary intervention for improving self-esteem in young people exposed to childhood adversity: a hybrid effectiveness-implementation study in 6 European countries*“ (2025-01\_SELFIE) järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: 2025-01\_SELFIE (versioon 1.0 kuupäevaga 31.07.2025)

CIV-ID: CIV-EE-26-03-056925

uuringu nimetus: SELFIE, transdiagnostilise, kombineeritud ökoloogilise hetkesekumise tõhusus ja mõju rahvatervisele, et parandada enesehinnangut lapsepõlve ebasoodsate tingimustega kokku puutunud noortel: hübriidne tõhususe ja rakendamise uuring 6 Euroopa riigis.

uuritavate arv Eestis: 64

uuringu algus: märts 2026

Ravimiameti  
eetikakomitee raport: EC\_raport\_SELFIE (kooskõlastatud 16.03.2026,  
edastatud allkirjastatult sponsorile)

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

Dr Mari-Liis Kaldoja, Mittetulundusühing Peaasjad, Maneeži tänav 3, 10117, Tallinn, Eesti

Kristel Habicht-Spriit, Mittetulundusühing Peaasjad, Maneeži tänav 3, 10117, Tallinn, Eesti

Dr Mariann Märtsin, Mittetulundusühing Peaasjad, Maneeži tänav 3, 10117, Tallinn, Eesti

Anna-Kaisa Oidermaa, Mittetulundusühing Peaasjad, Maneeži tänav 3, 10117, Tallinn, Eesti

Vaide käesolevale otsusele saab esitada Ravimiametile 30 päeva jooksul arvates otsuse teatavakstegemisest vastavalt haldusmenetluse seaduse § 71 lõikele 1 ja §-le 75. Kui otsuse saaja soovib otsust vaidlustada halduskohtus, võib ta vastavalt halduskohtumenetluse seadustiku § 7 lõikele 1 ja § 46 lõikele 1 esitada kaebuse otsuse peale Tartu Halduskohtule 30 päeva jooksul otsuse teatavaks tegemisest arvates.

(allkirjastatud digitaalselt)

Katrin Kiisk  
Peadirektor

Jevgenija Tamm  
737 4140  
[jevgenija.tamm@ravimiamet.ee](mailto:jevgenija.tamm@ravimiamet.ee)