

KLIINILISTE UURINGUTE EETIKAKOMITEE TÖÖKORD, LIIKMETE ÜLESANDED TAOTLUSTE MENETLEMISEL JA EETIKAKOMITEE ÜLESANNETE TÄITMISEKS VAJALIKUD TÖÖKORRALDUSLIKUD TÄHTAJAD

1. Üldsätted

- 1.1. Kliiniliste uuringute eetikakomitee (edaspidi eetikakomitee) on Ravimiameti peadirektori käskkirja alusel moodustatav komitee, mille ülesandeks on anda sõltumatu eetiline hinnang ravimi kliinilisele uuringule, meditsiiniseadme kliinilisele uuringule ja toimivusuuringule (edaspidi uuring) ning täita muid seadusega komiteele pandud ülesandeid.
- 1.1. Eetikakomitee liikmed esitavad käsunduslepingut sõlmides Ravimiametile käesoleva töökorra lisas 1 kehtestatud vormis eetikakomitee liikme huvide deklaratsiooni.
- 1.2. Eetikakomiteel on kohustus osaleda enda erialaseks täiendamiseks erialastel koolitustel ja töögruppides.
- 1.3. Eetikakomitee lähtub oma töös konfidentsiaalsus- ja andmekaitse nõuetest.
- 1.4. Eetikakomiteel on esimees, kelle ülesandeks on juhatada eetikakomitee koosolekuid ning tagada eetikakomitee ülesannete täitmine. Eetikakomitee esimehe äraolekul täidab eetikakomitee esimehe ülesandeid aseesimees. Eetikakomitee valib kord aastas enda liikmete hulgast esimehe ja aseesimehe.
- 1.5. Kui taotlust hindav eetikakomitee liige ei vasta konkreetse taotluse hindamisel sõltumatuse kriteeriumitele, peab see isik esimesel võimalusel ennast taotluse hindamisest taandama ega tohi anda hinnanguid menetluses oleva taotluse kohta.

2. Eetikakomitee töökorraldus, ülesanded ja töökorralduslikud tähtajad ravimi kliinilise uuringu hindamisel

- 2.1. Ravimi kliinilise uuringu hindamisel osaleb vähemalt neli liiget, kellel on ühiselt vajalik kvalifikatsioon ja kogemus ravimi kliinilise uuringu hindamiseks, sealhulgas tavakasutaja ja vähemalt üks uuringukeskusest sõltumatu isik.
- 2.2. Eetikakomitee töövorm on koosolek, mis toimub istungina või virtuaalse koosolekuna. Eetikakomitee viib oma istungeid läbi regulaarselt, et vastata kehtestatud tähtaegadele.
- 2.3. Eetikakomiteel on juurdepääs EL-i portaalile ja EL-i andmebaasile, mille kaudu esitatakse kliinilise uuringu taotlustoimik, mis sisaldab hindamisaruande I ja II osaga hõlmatud aspekte.
- 2.4. Eetikakomitee ülesanne on hinnata taotluse II osaga hõlmatud aspekte ning koostada II osa ingliskeelne hindamisaruanne vastavalt EL-i portaali ja EL-i andmebaasi juhenditele ja vormidele vähemalt neli tööpäeva enne aruandekuupäeva.
- 2.5. Eetikakomitee võib mõjuvatel põhjustel ja kehtestatud tähtaja jooksul nõuda sponsorilt taotluse II osa aspektide kohta lisateabe esitamist.
- 2.6. Eetikakomitee on kaasatud taotluse I osa hindamisse ja Ravimiamet võib küsida eetikakomitee arvamust taotluse I osa aspektide kohta.
- 2.7. Eetikakomitee kehtestab oma ülesannete täitmiseks juhised ja fikseerib oma tööprotsessid kirjalikult, et tagada Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 536/2014 sätestatud hindamisaruande II osa aspektidega seotud nõuete ajakohane täitmine ja hinnanguaruande kvaliteet.

2.8. Eetikakomitee otsused tehakse poolthääle enamusega. Hääle võrdse jaotumise korral saab määravaks komitee esimehe hääle.

3. Eetikakomitee töökorraldus, ülesanded ja töökorralduslikud tähtajad meditsiiniseadme kliinilise uuringu ja toimivusuuringu hindamisel

- 3.1. Eetikakomitee koosseisu kuulub vähemalt kuus liiget, kellel on asjakohane kvalifikatsioon ja kogemus kõigis eetikakomitee pädevusse kuuluvates hindamisvaldkondades. Iga uuringu taotluse hindamises peavad osalema vähemalt üks vastava ravimi, meditsiiniseadme või *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme tavakasutaja ja vähemalt üks uuringukeskusest sõltumatu isik. Uuringus meditsiini kiirituse kasutamise korral peab eetikakomitee uuringu hindamisse kaasama meditsiinifüüsika eksperdi kiirgusseaduse tähenduses ja meditsiini kiirituse valdkonna asjaomase arsti.
- 3.2. Eetikakomitee töövorm on koosolek, mis toimub istungina või virtuaalse koosolekuna. Komitee viib oma istungeid läbi regulaarselt, et vastata kehtestatud tähtaegadele.
- 3.3. Meditsiiniseadmete osakonna spetsialist edastab komiteele parooliga turvatud lingi uuringutaotluse dokumentidega.
- 3.4. Eetikakomitee ülesanne on hinnata taotluse eetilisi aspekte lähtudes arvamuse andmisel Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2017/745 või (EL) 2017/746 sätestatud nõuetest, kehtestatud eetikanormidest ja rahvusvahelistest konventsioonidest ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2016/679 füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (isikuandmete kaitse üldmäärus) ja eriseadustes sätestatud põhimõtetest.
- 3.5. Eetikakomitee võib mõjuvatel põhjustel ja kehtestatud tähtaja jooksul nõuda sponsorilt taotluse aspektide kohta lisateabe esitamist. Selleks edastatakse küsimused meditsiiniseadme osakonna spetsialist, kes edastab need sponsorile.
- 3.6. Eetikakomitee kehtestab oma ülesannete täitmiseks juhised ja fikseerib oma tööprotsessid kirjalikult.
- 3.7. Eetikakomitee otsused tehakse poolthääle enamusega. Hääle võrdse jaotumise korral saab määravaks komitee esimehe hääle.

4. Eetikakomitee istungid

- 4.1. Eetikakomitee võib kokkuleppel Ravimiametiga kasutada istungite läbiviimise kohana Ravimiameti ruume, edastades oma vastava soovi Ravimiametile vähemalt seitse (7) kalendripäeva enne koosoleku toimumist.
- 4.2. Eetikakomitee võib koosolekut läbi viia ka virtuaalselt, kui see on vajalik ja põhjendatud.
- 4.3. Eetikakomitee protokollib koosolekud. Eetikakomitee koosoleku protokollile kirjutavad alla eetikakomitee esimees ja protokollija. Eetikakomitee esimees edastab protokollid arhiveerimiseks Ravimiametile e-posti aadressile ethics@ravimiamet.ee ja mso@ravimiamet.ee.

5. Komitee tasustamine

- 5.1. Ravimiamet sõlmib eetikakomitee liikmetele tasu maksmiseks käsunduslepingu.

KLIINILISTE UURINGUTE EETIKAKOMITEE LIIKME HUVIDE DEKLARATSIOON

Ees- ja perekonnanimi:

Palun loetlege allpool kõik huvid ravimi ja/või meditsiiniseadme ettevõtlusega, kui need on olemas.

Selgitused:

- Ravimi ja/või meditsiiniseadme ettevõtte on käesoleva dokumendi mõistes ettevõtte, mille tegevussuunad on ravimite, meditsiiniseadmete või muude Ravimiameti järelevalve all olevate toodete uuringud, arendus, tootmine, turustamine; sealhulgas ka ettevõtted, millele ettevõtte on need tegevused pannud lepinguga;
- Allolevates tabelites ei ole vaja konkreetseid ravimeid ja meditsiiniseadmeid nimetada, kui tegevus ei olnud seotud konkreetsete toodetega, vaid oli laiaulatuslikum.

1. Töötamine ravimi ja /või meditsiiniseadme ettevõttes

Ravimi ja/või meditsiiniseadme ettevõtete jaoks või nende nimel tehtud tööd, olenemata sellest, kas nende tööde eest on saadud regulaarset või ühekordset töötasu, samuti tasuline või tasuta praktika

☐ EI

☐ JAH

☐ täidesaatev või juhtiv roll ravimi ja/või meditsiiniseadme ettevõttes mistahes ajaperioodil

Juhatuses liige, tegevjuht, tegevdirektor, teadusdirektor vm juhtiv roll, mille põhiülesanne on ravimi ja/või meditsiiniseadme ettevõtte strateegilise ja töökorraldusliku suuna andmine;

tootejuht, projektijuht vm otsene vastutus ravimi ja/või meditsiiniseadme arendamisel või väljatöötamisel vms

☐ töötamine ravimi ja/või meditsiiniseadme ettevõttes viimase kolme aasta jooksul

Osalemine ühe või mitme ravimi ja/või meditsiiniseadme arenduses või tootmises või muud tööd, mis hõlmavad mitmeid ravimeid, meditsiiniseadmeid või erinevaid terapeutilisi valdkondi vms

Ettevõtte nimi	Aeg	Töö sisu, ametikoht, roll, ravimi/meditsiiniseadme nimetused

2. Ravimi ja/või meditsiiniseadme ettevõtte nõustamine (sh koolitamine) viimase kolme aasta jooksul

Igasugune nõustav tegevus ravimi ja/või meditsiiniseadme ettevõtte heaks (sh koolitamine) olenemata lepingulistest kokkulepetest või mistahes tasudest

☐ EI ☐ JAH

Ettevõtte nimi	Aeg	Nõustamise sisu, roll, ravimi/meditsiiniseadme nimetused

3. Ravimi ja/või meditsiiniseadme ettevõtte strateegiline nõustamine viimase kolme aasta jooksul

Igasugune nõustav tegevus ravimi ja/või meditsiiniseadme ettevõtte või ravimiga/meditsiiniseadmega seotud strateegiliste suundade osas (sh hääleõigus ravimi ja/või meditsiiniseadme ettevõtte siseotsuste tegemisel) olenemata lepingulistest kokkulepetest või mistahes tasudest

☐ EI ☐ JAH

Ettevõtte nimi	Aeg	Nõustamise sisu, roll, ravimi/meditsiiniseadme nimetused

4. Kliinilise uuringu juhtiv uurija või uurija viimase kolme aasta jooksul

Ravimi ja/või meditsiiniseadme ettevõtte algatatud või rahastatud uuringud

☐ EI ☐ JAH
☐ juhtivuuriija
☐ uurija

Ettevõtte nimi	Aeg	Ametikoht või roll, uuringu eesmärk, sisu lühidalt, ravimi/meditsiiniseadme nimetused

5. Finantshuvid ravimi ja/või meditsiiniseadme ettevõtte kapitali suhtes deklaratsiooni täitmise ajal

Mistahes majanduslik huvi ravimi ja/või meditsiiniseadme ettevõttes:

- Aktsiate ja osakute, aktsiaoptsioonide, aktsiakapitali, võlakirjade omamine, partnerlushuvi ettevõtte kapitali, mõne selle tütarettevõtte kapitali või ettevõtte kapitali suhtes, milles ravimi ja/või meditsiiniseadme ettevõttel on osalus;
- Ravimi ja/või meditsiiniseadme ettevõtte makstavad hüvitised, tasud, honorarid, palgad, toetused või muud vahendid (sh renditasud, sponsorlus ja stipendiumid);
- Intellektuaalse omandi õigused sh patendid, kaubamärgid, oskusteave.

☐ EI ☐ JAH

Ettevõtte nimi	Finantshuvi kirjeldus

6. Muud huvid ravimi ja/või meditsiiniseadme ettevõtluses

osalemine akadeemilistes uuringutes ja riiklikult rahastatavates teadus- ja arendusprojektides
muud võimalikud huvid, mida peate vajalikuks deklareerida

☐ EI ☐ JAH

Kirjeldus

7. Suhted muu ettevõtlusega viimase kolme aasta jooksul

Töötamine ettevõttes, millega Ravimiametil on või on olnud deklareeritava ajaperioodil lepingulised suhted
nt toodete või teenuste hankimiseks

☐ EI ☐ JAH

Ettevõtte nimi	Aeg	Töö sisu

8. Seotud isikute¹ huvid ravimi ja/või meditsiiniseadme või muudes ettevõtetes deklaratsiooni täitmise ajal

Seotud isiku suhtes ravimi ja/või meditsiiniseadme ettevõtetega (töö, nõustamine, siseotsustes osalemine jms),
finantshuvid ravimi ja/või meditsiiniseadme ettevõtetes, suhtes Ravimiametile teenuseid või kaupu pakkuvate
ettevõtetega jm seonduv

☐ EI ☐ JAH

Ettevõtte nimi	Seotud isiku(te) huvid jm asjaolud. Osakute korral osakute liik ja arv.

Deklareerin käesolevaga, et mulle teadaolevatel andmetel ainsad otsesed või kaudsed huvid, mis mul on ravimi ja/või meditsiiniseadme ettevõtluse või muu ettevõtluse suhtes, on eespool loetletud. Kui peaks toimuma mis tahes muutusi ning kui ilmneb, et mul on või tekivad lisahuvid, millest tuleks Ravimiametile teatada, deklareerin ma need viivitamata ja täidan uue huvide deklaratsiooni.

¹ Seotud isik korruptsioonivastase seaduse § 7 tähenduses on:

1) ametiisiku abikaasa, vanavanem, ametiisiku või tema abikaasa vanem ning ametiisiku vanema alaneja sugulane, sealhulgas ametiisiku laps ja lapselaps. Vanemaks loetakse käesoleva seaduse tähenduses ka lapsendaja, vanema abikaasa ja kasuvanem ning alanejaks sugulaseks ka lapsendatu ja abikaasa laps;

2) juriidiline isik, milles vähemalt 1/10 osalusest või osaluse omandamise õigusest kuulub ametiisikule endale või temaga seotud isikule;

3) juriidiline isik, mille juhtimis- või kontrollorgani liige tulumaksuseaduse tähenduses on ametiisik ise või käesoleva lõike punktis 1 või 4 nimetatud isik;

4) isik, keda seob ametiisikuga ühine majapidamine, samuti muu isik, kelle seisund või tegevus ametiisikut väljaspool ametiseisundit oluliselt ja vahetult mõjutab või keda ametiisiku seisund või tegevus väljaspool ametiseisundit oluliselt ja vahetult mõjutab või kes väljaspool ametiseisundit allub ametiisiku korraldustele või tegutseb ametiisiku huvides või arvel.

Kohustun käesolevat deklaratsiooni ajakohastama iga aasta maikuus.

(allkirjastatud digitaalselt)