|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| MINISTRI MÄÄRUS | |  |  | | --- | --- | | 22.09.2025 | nr 52 | |
| **Kliiniliste uuringute eetikakomitee** |  |

Määrus kehtestatakse ravimiseaduse § 992 lõike 6 ja meditsiiniseadme seaduse § 213 lõike 5 alusel.

**§ 1. Reguleerimisala**

Määrusega kehtestatakse ravimi ja meditsiiniseadme kliiniliste uuringute ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme toimivusuuringute (edaspidi *uuring*) eetikakomitee (edaspidi koos *eetikakomitee*) töökord, liikmete arv, koosseisu määramise kord ja liikmete volituste tähtaeg.

**§ 2. Eetikakomitee liikmete arv, koosseisu määramine ja volituste tähtaeg**

(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.

(2) Uuringus meditsiinikiirituse kasutamise korral peab eetikakomitee uuringu hindamisse kaasama meditsiinifüüsika eksperdi kiirgusseaduse tähenduses ja meditsiinikiirituse valdkonna asjaomase arsti.

(3) Eetikakomitee võib uuringu hindamisse kaasata eksperte. Ekspertide kaasamise vajadust tuleb kaaluda juhul, kui hinnatakse uuringut, mis hõlmab erakorralise abi olukorras osalejaid, alaealisi, piiratud teovõimega isikuid, rasedaid ja imetavaid naisi, ning kui see on asjakohane, muid kindlaksmääratud elanikerühmi, nagu eakad ja harvikhaigusi põdevad inimesed.

(4) Eetikakomitee koosseisu nimetatud liikmete volituste tähtaeg on kolm aastat.

**§ 3. Eetikakomitee töökord**

(1) Eetikakomitee töökorra, sealhulgas liikmete ülesanded taotluste menetlemisel ja töökorralduslikud tähtajad, kinnitab Ravimiamet. Töökord avalikustatakse Ravimiameti veebilehel.

(2) Eetikakomitee liikmel ja kaasatud eksperdil on kohustus taandada end taotluse hindamisest, kui ta ei saa oma tegevuses olla sõltumatu või kui konkreetse taotluse puhul esineb huvide konflikt.

(3) Huvide konflikti eeldatakse eelkõige järgmiste asjaolude esinemisel:

1) sugulus või hõimlus sponsoriga, kelle taotlust hinnatakse;

2) majanduslik huvi taotluse hindamise lõpptulemuste suhtes;

3) seotus sponsoriga, kelle taotlust hinnatakse;

4) seotus uuringut tegeva üksusega;

5) mistahes muu asjaolu, mille tulemusena võib tekkida põhjendatud kahtlus hindamise objektiivsuses.

**§ 4. Määruste kehtetuks tunnistamine**

Tervise- ja tööministri 14. jaanuari 2022. a määrus nr 8 „Sõltumatu eetikakomitee“ (RT I, 03.01.2023, 6) ning tervise- ja tööministri 19. jaanuari 2022. a määrus nr 10 „Ravimi kliiniliste uuringute eetikakomitee“ (RT I, 22.01.2022, 7) tunnistatakse kehtetuks.

**§ 5. Määruse jõustumine**

Määrus jõustub 1. oktoobril 2025. a.

(allkirjastatud digitaalselt)

Karmen Joller

sotsiaalminister

(allkirjastatud digitaalselt)

Maarjo Mändmaa

kantsler