



RAVIMIAMET

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue De L'Institut 89
1330 Rixensart
BELGIA

Ravimiameti 08.05.2025 otsuse nr RKU-4-12 lisa

Ravimiamet tegi 08.05.2025 otsuse nr RKU-4/12 (25-001/2024-515868-31-00/213997) ja 16.05.2025 otsuse nr RKU-4/16 (25-003/2024-515869-33-00/213998), millega andis uuringu sponsorile GlaxoSmithKline Biologicals SA loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanidele.

Kirjavahetusest uuringu sponsori esindajaga on selgunud, et lapsevanematele/hooldajale/seaduslikule esindajale kompensatsiooni tasumise ulatusega seoses on segadus tekkinud.

Otsuse nr RKU-4/12 puhul on Ravimiameti eetikakomitee hinnangu punktis 6 tasustamise kohta märgitud, et uuringutes, kus osalejateks on teovõimetud isikud, alaealised, rasedad või imetavad isikud, ei pakuta uuritavatele või nende seaduslikele esindajatele stiimuleid ega rahalisi hüvitisi, välja arvatud kulude ja saamata jäänud tulu hüvitamine. Eetikakomitee on jõudnud järeldusele, et uuringus osalejatele makstav hüvitis on sobilik.

Teise uuringu puhul (otsus nr RKU-4/16) on eetikakomitee hinnangu punktis 6 täpsustanud, et alaealistele ega nende seaduslikele esindajatele ei ole lubatud maksta tasu uuringus osalemise eest, välja arvatud otseste kulude hüvitamine. Ebamugavuste ja koormavate protseduuride eest võib hüvitist maksta üksnes täisealistele ja teovõimelistele osalejatele. Seetõttu on uuringule seatud tingimus, et uuringu käigus ei tohi hüvitada vanematele/hooldajatele/seaduslikele esindajatele ebamugavusi, koormavaid protseduure ega uuringule kulutatud aega ning igasugune viide sellisele hüvitisele tuleb teavitatud nõusoleku vormidest (ICF) eemaldada.

Selgitame, et vaatamata eetikakomitee hinnangu erinevale vormistusele, on eetikakomitee oma hinnangutes seotud kehtivas õiguses sätestatud normidega. Haldusasutus saab õigusaktis sätestatud piirangutest teha erisusi ainult juhtudel, kui selliste erisuste tegemiseks on seaduslik alus ning haldusasutusele on antud volitused teatud kaalutletud juhtudel kalduda kõrvale õigusaktis seatud piirangutest. Käesoleval juhul puudub eetikakomiteel ja Ravimiametil voli lubada erisusi Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 536/2014 artiklis 32 sätestatud piirangutest.

Viidatud EL määruse art 32 § 1 punkti d kohaselt võib alaealistega kliinilist uuringut teha ainult siis, kui, lisaks artiklis 28 sätestatud tingimustele, ei pakuta uuringus osalejale ega tema seaduslikule esindajale soodustusi ega rahalist hüvitist, välja arvatud kompensatsioon kliinilises uuringus osalemise kulude eest ja kompensatsioon tuludest ilmajäämise eest, kui see on otseselt seotud uuringus osalemisega. Sätestatud piirangu eesmärgiks on kaitsta piiratud teovõimega isikuid ja alaealisi kui haavatavaid osapooli ning sätestada nende kaitsmiseks

täiendavaid meetmeid. Ravimiamet ega eetikakomitee ei saa oma otsusega sätestatud põhimõtteid muutma asuda ega anda luba selliste piirangute järgimata jätmiseks.

Ravimiamet on varasemalt neid asjaolusid Teile haldusmenetluses selgitanud nii taotluste hindamisel tekkinud küsimusi esitades kui 02.04.2025 saadetud e-kirja teel ning viidanud EL määruses nr 536/2014 sätestatud keelule, mille kohaselt ei tohi teovõimetutele osalejatele ja nende esindajatele, alaealistele ja nende esindajatele, rasedatele ja rinnaga toitvatele naistele maksta uuringus osalemise eest muud tasu peale otseste kulude hüvitamise.

Ravimiameti otsustes tuuakse välja ainult need asjaolud ja tingimused, mille osas on ametil kaalutusõigus ja milles on loamenetluses kokku lepitud. Ravimiamet ei kirjuta kehtiva õiguse sätteid otsusesse ümber. Eriti puudutab see õigusest tulenevaid absoluutseid piiranguid või keelde – nende osas viidatakse üksnes sättele või õigusallikale üldiselt ning selgitatakse, et haldusakt on antud õigusallika alusel ning sellega kooskõlas.

Tuginedes eelpool selgitatule, Ravimiameti 08.05.2025 otsuse nr RKU-4/12 ja 16.05.2025 otsuse nr RKU-4/16 kohaselt on lubatud kliinilist uuringut läbi viia kooskõlas EL määruses sätestatuga, st lubatud on kliinilises uuringus osalemisega seoses kompenseerida otsesed kulud. Muude kulude hüvitamine viidatud uuringus osalejatele või nende esindajatele ei ole lubatud.

(allkirjastatud digitaalselt)

Katrin Kiisk
Peadirektor

Lisa: Explanatory note accompanying SAM decisions

Koostaja: Gerda Siht