

## **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 portaali 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 poolthälte enamusega. Hälte võrdse jaotumise korral saab määravaks komitee esimehe hää.

### 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 poolthäälte enamusega. Häälte võrdse jaotumise korral saab määravaks komitee esimehe hääl.

### 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](mailto:ethics@ravimiamet.ee) ja [mso@ravimiamet.ee](mailto:mso@ravimiamet.ee).

### 5. Komitee tasustamine

- 5.1. Ravimiamet sõlmib eetikakomitee liikmetele tasu maksmiseks käsunduslepingu.

## Lisa 1. Kliiniliste uuringute eetikakomitee liikme huvide deklaratsioon

**KLIINILISTE UURINGUTE EETIKAKOMITEE LIIKME HUVIDE  
DEKLARATSIOON****Ees- ja perekonnanimi:****Palun loetlege allpool kõik huvid ravimiettevtlusega, kui need on olemas.**

Selgitused:

- Ravimiettevtte on käesoleva dokumendi mõistes ettevõtte, mille tegevussuunad on ravimite või muude Ravimiameti järelevalve alas olevate toodete uuringud, arendus, tootmine, turustamine; sealhulgas ka ettevõtet, millele ravimiettevtte on need tegevused pannud lepinguga;
- Allolevates tabelites ei ole vaja konkreetseid ravimeid nimetada, kui tegevus ei olnud seotud konkreetsete toodetega, vaid oli laiaulatuslikum.

**1. Töötamine ravimiettevttes**

Ravimiettevtte 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 ravimiettevttes mistahes ajaperioodil**

Juhatus liige, tegevjuht, tegevdirektor, teadusdirektor vm juhtiv roll, mille põhiülesanne on ravimiettevtte strateegilise ja töökorraldusliku suuna andmine;

tootejuht, projektijuht vm otsene vastutus ravimi arendamisel või väljatöötamisel vms

☐ **töötamine ravimiettevttes viimase kolme aasta jooksul**

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

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

**2. Ravimiettevtte nõustamine (sh koolitamine) viimase kolme aasta jooksul**

Igasugune nõustav tegevus ravimiettevtte heaks (sh koolitamine) olenemata lepingulistest kokkulepetest või mistahes tasudest

☐ EI☐ JAH

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

### 3. Ravimiettevvõtte strateegiline nõustamine viimase kolme aasta jooksul

*Igasugune nõustav tegevus ravimiettevvõtte või ravimiga seotud strateegiliste suundade osas (sh hääleõigus ravimiettevvõtte siseotsuste tegemisel) olenemata lepingulistest kokkulepetest või mistahes tasudest*

☐ EI ☐ JAH

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

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

*Ravimiettevvõtte algatatud või rahastatud uuringud*

☐ EI ☐ JAH  
☐ juhtivuuriija  
☐ uurija

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

### 5. Finantshuvid ravimiettevvõtte kapitali suhtes deklaratsiooni täitmise ajal

*Mistahes majanduslik huvi ravimiettevvõttes:*

- Aktsiate ja osakute, aktsiaoptsioonide, aktsiakapitali, võlakirjade omamine, partnerlusehuvi ravimiettevvõtte kapitali, mõne selle tütarettevvõtte kapitali või ettevõtte kapitali suhtes, milles ravimiettevvõttel on osalus;
- Ravimiettevvõtte 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 ravimiettevvõtluses

*osalemine akadeemilistes uuringutes ja riiklikult rahastatavates teadus- ja arendusprojektides; eetikakomiteedes osalemine; 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 isikute<sup>1</sup> huvid ravimi- või muudes ettevõtetes deklaratsiooni täitmise ajal**

*Seotud isiku suhted ravimiettevõtetega (töö, nõustamine, siseotsustes osalemine jms), finantshuvid ravimiettevõtetes, suhted 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 ravimiettevõtluse 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.**

Kohustun käesolevat deklaratsiooni ajakohastama iga aasta maikuus.

(allkirjastatud digitaalselt)

<sup>1</sup> 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.