

PROJEKTIST LOOBUMISE TAOTLUS

Projekt: „UneMati - Unekvaliteedi ja biomarkerite seoseid hindava integreeritud süsteemi arendamine“

Uuringuprotokoll: CANNASLEEP-HOME-CBN-2026-001 (versioon 2.0)

Käesolevaga esitame põhjendatud taotluse loobuda projektist „UneMati - Unekvaliteedi ja biomarkerite seoseid hindava integreeritud süsteemi arendamine“ käesoleva rahastusvooru raames, kavatsusega kandideerida uuele voorule pärast kõigi regulatoorsete eeltingimuste täitmist.

Uurimisrühm on saavutanud kõrge tehnilise valmisoleku: uuringuprotokoll (versioon 2.0), farmakokineetiline metoodika (LC-MS/MS), II tüüpi kodune polüsomnograafia vastavalt AASM 2020 standardile ning statistilise analüüsi plaan on täielikult välja töötatud. Loobumise põhjus on seega ainuüksi väline ja regulatoorne.

Peamine takistus on Ravimiameti kliinilise uuringu loa saamine. Kannabinool (CBN) kuulub psühhotroopsete ainete regulatsiooni alla ning kannabidiooli (CBD) kasutamine nõuab samuti eraldi eriluba vastavalt Eesti ravimiseadusele ja EL määrusele 536/2014. Loa taotlemine eeldab mahuka dokumentatsiooni (GMP-sertifikaadid, toksikoloogilised andmed, analüütilised sertifikaadid) kogumist rahvusvahelistelt partneritelt, millele järgneb Ravimiameti 4–5-kuuline menetlusperiood – ajakava, mis ületab käesoleva rahastusvooru võimalused.

Sellega seostub tsirkulaarne kindlustus takistus: uuritavate seaduslik kindlustamine (min. 1 000 000 EUR vastavalt Helsingi deklaratsioonile ja ICH-GCP E6 R2 nõuetele) eeldab kehtivat Ravimiameti luba, mille puudumisel ei väljasta kindlustusandjad poliisi. Lisaks nõuab koostöö rahvusvaheliste partneritega (SOMNOMedics AG, Pell Bio) protokollide harmoniseerimist, mis saab toimuda üksnes pärast kohalike lubade olemasolu kinnitamist. Pikendatud ettevalmistusperioodil ilmnesevad ka täiendavad omafinantseeringu vajadused, mis ületavad käesoleva eelarve võimalused.

Uuringu alustamine ilma nõutavate lubadeta kompromiteeriks projekti õiguslikku staatust ning välistaks tulemuste publitseerimise rahvusvahelistes eelretsenseeritavates ajakirjades. Uurimisrühm jätkab regulatoorse menetluse läbimist ning planeerib esitada uue taotluse pärast kõigi lubade ja kindlustuslepingute jõustumist.

Lugupidamisega

Prof. Toomas Toomsoo Tallinna Ülikool, Loodus- ja terviseteaduste instituut

/allkirjastatud digitaalselt/

Nimi: Aija Sakova

Ametikoht: Ettevõtluskoostöö ja teadmussiirde juht, teadusprorektori ülesannetes