



MINISTRI MÄÄRUS

Nr

**Ravimi- ja meditsiiniseadmeuuringute
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 meditsiini kiirituse kasutamise korral peab eetikakomitee uuringu hindamisse kaasama meditsiinifüüsika eksperdi kiirgusseaduse tähenduses ja meditsiini kiirituse 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 harvikaigusi 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 Raviamet. Töökord avalikustatakse Raviameti 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.

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 objektiivsuses.

§ 4. Kehtetuks tunnistamine

Tervise- ja tööministri 14. jaanuari 2022. a määrus nr 8 „Sõltumatu eetikakomitee“ ja tervise- ja tööministri 19. jaanuari 2022. a määrus nr 10 „Ravimi kliiniliste uuringute eetikakomitee“ tunnistatakse kehtetuks.

§ 5. Määruse jõustumine

Käesolev määrus jõustub 1. oktoobril 2025. a.

(allkirjastatud digitaalselt)
Karmen Joller
sotsiaalminister

(allkirjastatud digitaalselt)
Maarjo Mändmaa
kantsler