

Projekt "UneMati-Unekvaliteedi ja biomarkerite seoseid hindava integreeritud süsteemi arendamine" vajab algus- ja lõppkuupäeva muutmist põhjustel, mis on seotud regulatiivsete nõuete täitmise ja teadusliku usaldusväärsuse tagamisega. Soovime uueks projekti alguskuupäevaks 01.03.2026 ja lõppkuupäevaks 28.02.2027 - see tagab projekti 12-kuulise kestvuse.

## **Põhilised põhjendused**

### **1. CBD regulatiivne keskkond ja õiguslik raamistik**

Kannabidiooli (CBD) kasutamine teadusuuringutes Eestis on osutunud õiguslikult ja regulatiivselt oluliselt keerukamaks kui projekti ettevalmistamise faasis prognoositi. Kuigi CBD ei ole psühhoaktiivsete omadustega aine, nõuab selle kasutamine kliinilistes uuringutes täiendavat õiguslikku selgust ning Ravimiameti eriluba vastavalt ravimiseadusele.

### **2. Ravimiameti loa taotlemise protsess**

Ravimiameti eriloa taotlemine CBD sisaldavate toidulisandite kliiniliseks testimiseks nõuab põhjalikku dokumentatsiooni, sealhulgas:

- Tootja sertifikaadid CBD ohutuse ja kvaliteedi kohta
- Toksikoloogilised andmed ja ohutusprofiili kinnitavad dokumendid
- GMP (Good Manufacturing Practice) sertifikaadid
- Analüütilised sertifikaadid iga partii kohta
- Uuringuprotokolli ettekirjutuste täitmise kinnitused

Nende dokumentide kogumine rahvusvahelistelt partneritelt ning Ravimiameti poolt läbivaatamise ja otsustamise protsess võtab 4-5 kuud.

### **3. Teaduseetilised kaalutlused**

Projekti teaduslik usaldusväärsus ja tulemuste tõlgendatavus sõltuvad kriitiliselt sellest, et kõik regulatiivsed nõuded oleksid enne uuringu alustamist täidetud. Ilma vajalike lubadeta alustamine kompromiteeriks mitte ainult projekti õiguslikku staatust, vaid ka tulemuste publitseerimise võimalusi teadusajakirjades, mis nõuavad range eetiliste ja regulatiivsete standardite järgimist.

### **4. Partnerite rahvusvaheline kooskõlastus**

Koostöö SOMNOmedics AG, Pell Bio ja teiste rahvusvaheliste partneritega nõuab täiendavat aega uuringuprotokollide harmoniseerimiseks vastavalt AASM (American Academy of Sleep Medicine) standarditele ning erinevate riikide regulatiivsete nõuete täitmiseks.

## **Kokkuvõte**

Projekti alguse edasilükkamine 6 kuu võrra tagab, et kõik õiguslikud, regulatiivsed ja teaduseetilised eeltingimused on täidetud enne uuringu tegelikku alustamist, mis omakorda garanteerib projekti tulemuste kvaliteedi, õigusliku kehtivuse ja rahvusvahelise tunnustuse.

/allkirjastatud digitaalselt/

Nimi           Aija Sakova

Ametikoht   Ettevõtluskoostöö ja teadmussiirde juht, teadusprorektori ülesannetes