IDA-TALLINNA KESKHAIGLA

AS Ida-Tallinna Keskhaigla
Ravi 18, 10138 Tallinn
Rg-kood 10822068
Tel 666 1900
E-post info@itk.ee
www.itk.ee

Ravimiuuringud

Ravimi kliiniline uuring on ravimi kasutamine inimestel, kogumaks andmeid ravimi toime, kõrvaltoime, imendumise, jaotumise, muutumise, väljutamise, tõhususe ja ohutuse kohta. Kliiniliselt võib uurida ainult neid ravimeid, mis on toodetud vastavalt headele tootmistavadele ning mille toimete ja kõrvaltoimete kohta on uuringuarstil piisavalt infot.

Kliinilise uuringu eesmärk on vastata küsimustele, kas uuringuravim toimib, kas see on ohutu või milline ravi on parem.

Ravimiuuringute läbiviimine

Ravimiuuringute läbiviimist Ida-Tallinna Keskhaiglas reguleerib dokument „Ravimite kliiniliste uuringute ja mittesekkuvate ohutusuuringute läbiviimise kord“.

Uue ravimiuuringu algatamine ja lepingulised läbirääkimised toimuvad teadusosakonna kaudu.

Kontaktisik: Helje Talivee-Toom, uuringute koordinaator, tel: +372 53230671, e-post:helje.talivee-toom [at] itk.ee

Ravimiuuringud on vaja haiglasiseselt kooskõlastada, selleks palume saata teadusosakonda alljärgnevad dokumendid:

1. Uuringu protokoll

2. Patsiendi infoleht

3. Ravimiuuringu taotlemise vorm Lisa 2

Enamasti on ravimiuuringu algatajaks sponsor või sponsori esindaja, kes soovib lasta konkreetset ravimit uurida.

Teadusosakond edastab sponsorile haigla standardnõudmised lepingule ning eelarve aluse.

Enne lepingueelseid läbirääkimisi tuleb sponsoril esitada Ravimiameti otsus *(Final Decision).*

Sponsori volitatud isiku poolt allkirjastatud lepingu palume toimetada teadusosakonda. Haigla poolt allkirjastab lepingu juhatuse esimees Tarmo Bakler.

Ravimiuuringu visiitide, uuringute/analüüside maksete kohta käiva informatsiooni palume edastada teadusosakonnale, kes koostab raamatupidamisele arve aluse.

Sponsor / vastutav uurija teavitab ravimiuuringu lõppemisest teadusosakonda.

Peale ravimiuuringu lõppemist on vastutaval uurijal seadusest tulenev kohustus säilitada dokumente 25 aastat. Kui dokumente soovitakse säilitada haiglas, peab see olema haigla ja sponsori vahelises lepingus eelnevalt kokku lepitud.