

Ravimiuuringud

Ravimi kliiniline uuring on ravimite kasutamine inimesel või veterinaarravimite kasutamine loomal andmete kogumiseks ravimi toime, kõrvaltoime, imendumise, jaotumise, muutumise, väljutuse, efektiivsuse ja ohutuse kohta.

Ida-Tallinna Keskhaiglas tehakse peamiselt III faasi ravimiuuringuid, mille olulisus seisneb ravimi kasu ja riski suhte hindamises.

Ravimiuuringute läbiviimine

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

Ravimiuuringute läbiviimiseks Ida-Tallinna Keskhaiglas on vajalik ravimiuuring haiglasiseselt kooskõlastada. Selleks palume esitada teadusosakonnale elektroonselt alljärgnevad dokumendid:

1. Eetikakomiteelt kooskõlastuse taotlemise avaldus koos patsiendi infolehega
2. Ravimiameti loa taotlus
3. Uuringu protokoll
4. Ravimiuuringu taotlemise vorm [Lisa 2](#)

Ravimiameti ja eetikakomitee taotlused allkirjastab Ralf Allikvee, juhatuse esimees, tel +372 620 7000, e-post info [at] itk.ee, faks 620 7002.

Eetikakomitee ja Ravimiameti loa koopiad palume edastada teadusosakonda. Teadusosakond edastab sponsori esindajale haigla standardnõudmised lepingule ning eelarve aluse. Lepingu läbirääkimised toimuvad teadusosakonna kaudu. Sponsori volitatud isiku poolt allkirjastatud lepingu palume samuti toimetada teadusosakonda. Haigla poolt allkirjastab lepingu juhatuse esimees Ralf Allikvee.

Ravimiuuringu lõppedes on uuringu juhil seadusest tulenev kohustus säilitada dokumente 15 aastat. Kui dokumente soovitakse säilitada haiglas, peab see olema haigla ja sponsori vahelises lepingus eelnevalt kokku lepitud.

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

Sponsori esindaja / uuringu juht teavitab ravimiuuringu lõppemisest samaaegselt eetikakomitee ja Raviameti teavitamisega ka teadusosakonda.