

Kliiniliste uuringute baaskursus TTÜ magistrantidele 2012

Kliiniliste ravimuurigute eetika

Andres Soosaar
Eesti Arst

13.04.2012

Pettus teaduslikus uurimistöös (research misconduct)

- Tõde ja ausus on teadusliku tegevuse ülimad väärtused;
- Pettus teaduslikus uurimistöös sisaldab andmete fabritseerimist, falsifitseerimist või plagiaati uurimistöös taotlemisel, läbiviimisel ja hindamisel, samuti tulemuste esitamisel.
 - (a) Fabritseerimine on olematute andmete tekitamine;
 - (b) Falsifitseerimine on olemasolevate andmetega teatud eesmärgil ja viisil manipuleerimine .
 - (c) Plagiaat on teis(t)e inimes(t)e andmete ja seisukohtade esitamine ilma nende tegelikku autorit avalikult tunnustamata, st viitamata.
 - (d) Pettuseks ei loeta “ausat viga” ega erinevaid arvamusi.

Bioeetika põhiprintsiibid

“Georgetowni mantra” Beauchamp ja Childress (1977)

1. Isiku autonoomia respektseerimise printsiip
autonomy
2. Mittekahjustamise printsiip
nonmaleficence
3. Heategemise printsiip
beneficence
4. Õigluse printsiip
justice

Meditsiinieetika keskne dilemma

- Milline on meditsiinilises tegevuses sobiv heategemise ja isikuautonoomia vahekord?
- 1970.-80. aastatel oli Lääneriikides patsiendi ja uuritava isikuautonoomia kuldaeg, st heategemise ja isikuautonoomia austamise tasakaal oli tublisti viimase kasuks.

Inimuuringu eetilise hindamise põhiaspektid

- Kas uuringut on üldse tarvis läbi viia?
- Uuringust tulevate personaalsete ja sotsiaalsete kasude selgitamine ja hindamine;
- Uuringust tulenevate ohtude, koormiste ja riskide hindamine;
- Uuringust tulenevate kasude ja riskide õiglane jaotumine ühiskonnas.
- Katsealuste autonoomia realiseerimine:
kvaliteetne informeeritud nõusolek, privaatsus ja isikuandmete kaitse;

Kliiniliste uuringutega seotud eetikaprobleemid

- Konflikt ühelt poolt soovi vahel saada kiiresti uus parem ravim ja ning teiselt poolt kannatlikult selgitada vajalik hulk teavet selle aine kohta;
- Uuringute disainist tulenevad probleemid;
- Uuritavate autonoomia realiseerimise ja informeeritud nõusolekuga spetsiifilisemalt seotud probleemid.
- Millised on uuringust saadavad kasud uuritavatele ja ühiskonnale?
- Uuritavate ohutuse tagamine ja kindlustamine
- Huvide konfliktid ja nende vältimine ravimuuringute läbiviimisel.
- Uuringute paljudes keskustes läbiviimisest tulenevad probleemid.

Vajadused ravimuuringute väga hoolikaks reguleerimiseks

- Farmakoloogiline sekkumine on moodsa teraapia põhiliseks meetodiks;
- Ravimitel on lisaks kasulikule ravitoimele ka suur potentsiaal inimese kahjustamiseks, mistõttu ravimite omadused peavad olema väga hoolikalt selgitatud ja rakendatud;
- Ravimite tootmine on väga suur äri ning ravimuuringud on selle valdkonna kriitilise tähtsusega arengumootor.
- Äri, uuringutes osalevate huvigruppide eesmärkide ja meditsiinieetika konflikti lahendamiseks on ravimuuringud väga hoolikalt reguleeritud.

Kliiniliste ravimiuuringute regulatsioonid

- WMA Helsingi deklaratsioon, 2008
- ICH kliiniliste uuringute heade tavade juhtnöörid (ICH-GCP);
- Euroopa Nõukogu ja Euroopa Komisjoni direktiiv 2001/20 hea tava rakendamiseks ravimite kliinilistes uuringutes;
- Ravimiseadus, 2005, ptk. 5;
- Sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a määrused nr 17, 23 ja 26;
- <http://www.ravimiamet.ee/> >> kliinilised uuringud

Olulisemad huvigrupid kliiniliste uuringute läbiviimisel (GCP terminoloogia alusel)

- Uuringus osalejad
- Uurijad, sh juhtiv (vastutav) uurija
- Sponsor
- Uuringu läbiviimise koht/institutsioon
- Lepinguosaline uurimisorganisatsioon (contract research organization, CRO)
- Ühiskond tervikuna selle liikmete ja institutsioonide kaudu, nt patsiendid, tervishoiusüsteem, eetikakomiteed jt

Belmonti raport (1979) kliinilise praktika ja uuringute erinevusest

For the most part, the term "**practice**" refers to ***interventions that are designed solely to enhance the well-being of an individual patient or client and that have a reasonable expectation of success.*** The purpose of medical or behavioral practice is to provide diagnosis, preventive treatment or therapy to particular individuals.

(2)

By contrast, the term "**research**" designates an ***activity designed to test an hypothesis, permit conclusions to be drawn, and thereby to develop or contribute to generalizable knowledge*** (expressed, for example, in theories, principles, and statements of relationships). Research is usually described in a formal protocol that sets forth an objective and a set of procedures designed to reach that objective.

<http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html>

Therapeutic misconception

- Mõiste ilmus esmakordselt Paul Appelbaumi ja tema kolleegide töös 1982 a.
- They found that many people were *unaware* of the differences between participating in a study and receiving treatment in the clinical setting.
They tended to believe that therapy and research were governed by the same primary goal: to advance the individual patient's best interests (Dresser, 2002)
- Eesti keeles ei ole kokkulepitud terminit, pakuks '*uuringu vääriti mõistmine*'.

Clinical equipoise

- Charles Fried lõi termini 'equipoise' kliiniliste uuringute disaini iseloomustamiseks 1974 aastal.
- Fried: **equipoise** is *state of uncertainty that must exist for a concurrently controlled trial to be justified*--all available evidence must offer NO reason for preferring one of the treatment arms over another (if so, why start a trial?)
http://appliedphilosophy.org/research-ethics/research-ethics-note_more.php?id=277_0_44_0_M
- Eesti keeles ei ole kokkulepitud terminit, pakuks '*kliinilise uuringu erinevate harude võrdsus*'.

Informeeritud nõusoleku elemendid (Beauchamp & Childress, 1994)

I Lähtetingimused

1. Kompetentsus mõista ja otsustada
2. vabatahtelisus otsustamisel

II Informatsioonilised elemendid

3. Teavitamine (olukorrast)
4. Soovitused tegutsemiseks
5. Arusaamine punktidest 3 ja 4

III Nõusoleku elemendid

6. Otsus mingi plaani kasuks
7. Tehtud valiku autoriseerimine

Oviedo konventsiooni lisaprotokoll informeeritud nõusolekust

Artikkel 14 Nõusolek

- 1. Teaduslikku inimuuringut ei tohi teostada ilma isiku teadva, vaba, selge, täpse ja dokumenteeritud nõusolekuta, kui V peatüki ja artikli 19 sätetest ei tulene teisiti. Isikul on õigus oma nõusolek igas uuringujärgus tagasi võtta.

Oviedo konventsiooni lisaprotokoll informeeritud nõusolekust järg

- 1. Inimestele, kellel palutakse uuringuprojektis osaleda, tuleb anda piisavat ja arusaadavas vormis teavet. See teave peab olema dokumenteeritud.
- 2. Teabes peab sisalduma uuringuprojekti eesmärk, üldine plaan ning võimalikud riskid ja kasu, sellele peab olema lisatud eetikakomitee arvamus. Enne kui asjaomastelt isikutelt küsitakse nõusolekut uuringuprojektis osalemiseks, tuleb neid vastavalt uuringu olemusele ja eesmärkidele täpselt teavitada järgmisest:

Oviedo konventsiooni lisaprotokoll informeeritud nõusolekust järg

- i) kaasnevate menetluste sisu, ulatus ja kestus ning eeskätt võimalik uuringuprojektist tulenev võimalik koormus;
- ii) olemasolevad ennetus-, diagnostika- ja ravimenetlused;
- iii) menetlused, mida rakendatakse ebasoovitavate sündmuste või uuringuosalistel tekkivate probleemide korral;
- iv) menetlused, millega tagatakse austus eraelu vastu ja isikuandmete salastatus;

Oviedo konventsiooni lisaprotokoll informeeritud nõusolekust järg

- v) menetlused, millega tagatakse ligipääs uuringu käigus saadud, osalejat käsitlevale teabele ja uuringu üldistele tulemustele;
- vi) menetlused, millega tagatakse õiglane hüvitus kahju tekkimisel;
- vii) kõik uuringu tulemuste, andmete või bioloogiliste materjalide ettenähtavad kasutusvõimalused, sealhulgas nende kasutamine äriotstarbel;
- viii) uuringuprojekti rahastamisallikas.

Mõjutatavad isikud katsealustena

ICH-GCP määratlus: Isikud, kelle nõusolekut kliinilises uuringus vabatahtlikult osaleda võib lubamatult mõjutada põhjendatud või põhjendamatu lootus saada osalemisega seotud soodustusi või kartus hierarhia kõrgemal astmel olevate isikute kättemaksu ees osalemisest keeldumise korral. Mõjutatavad isikud on näiteks hierarhilise struktuuriga gruppide liikmed nagu arstiteaduse, farmaatsia ja hambaravi üliõpilased ning meditsiinkoolide õpilased, haigla ja laboratooriumi noorempersonal, farmaatsiatööstuse töötajad, sõjaväelased ja vangid. Mõjutatavateks isikuteks on ka ravimatut haigust põdevad patsiendid, hooldekodude elanikud, töötud, vaesed, erakorralised patsiendid, etniliste vähemusgruppide liikmed, kodutud, rändeluviisiga inimesed, põgenikud, alaealised ja isikud, kes ei ole võimelised nõusolekut andma.

Uuringute õigustamine, kui nõusoleku annab uuritava seaduslik esindaja

ICH-GCP 4.8.14 Isikut, kelle uuringus osalemise kohta on nõusoleku andnud tema õiguspärane esindaja, võib uuringusse kaasata ainult juhul, kui on täidetud järgmised tingimused:

- a) uuringu eesmärged ei ole võimalik saavutada uuringu abil, milles kasutatakse isikuid, kes saavad ise anda informeeritud nõusoleku;
- b) eeldatav oht uuringus osalejale on väike;
- c) uuringu negatiivset mõju osaleja heaolule on vähendatud miinimumini ja see on vähene;
- d) uuring ei ole seadusega keelatud;
- e) kõnesolevate isikute osalemise kohta on selgesõnaliselt taotletud *IRB/IEC* heakskiitu/positiivset arvamust ning *IRB/IEC* heakskiidus/positiivses arvamuses on seda aspekti arvesse võetud.

Sellised uuringud tuleb teha patsientidel (välja arvatud põhjendatud erandjuhtumid), kes põevad haigust või on olukorras, mille puhuks uuritav ravim on kavandatud. Nendes uuringutes tuleb osalejaid jälgida eriti hoolikalt ja lõpetada nende osalemine, kui ilmneb, et neid on lubamatult häiritud.

I faasi uuringute eetikaprobleemid

- Selliste uuringute esmane eesmärk on kindlaks teha uuritava aine maksimaalne talutav annus;
- Mõnikord on vabatahtlike asemel uuritavaks ka kindla haigusega patsiendid, kelle aine võib olla potentsiaalseks ravimiks, nt vähivastase preparaadi I faasi uuringud onkoloogilistel haigetel;
- informeeritud nõusoleku kvaliteet uuringu kasude ja riskide aspektist väga oluline;
- *uuringus osalemist kompenseeritakse, uuringukoormus on suur ja ei too uuritavale endale suure tõenäosusega biomeditsiinilist kasu, teadmised aine mõju kohta inimesele väga vähesed, kuid samas ülimalt vajalikud.*

Eesti oma I faasi skandaal

Postimees: **Noored müüvad end 5000 krooni eest Shveitsi katseteks**

Professor HS lähetas ravimiametist mööda minnes rahahädas noori 8000-kroonise tasu eest Shveitsi ravimiuuringutele, isehakanud vahendajad korjasid endale neljandiku.

Üks katsealune noor leidis, et on teinud elu parima tehingu: ta pääses rahata Shveitsi, elas seal priil toidul ja käis alpimägedes ekskursioonil.

Kolm nädalat kestnud vererõhurohu katsetamise järel sai ta 8000 Eesti krooni väärtuses Shveitsi franke. Kuigi 2000 krooni sellest läks Eesti vahendajatele ja uue ravimi katsetamine võib ohtu seada tervise, oli see maanoorele siiski suur võimalus.

<http://arhiiv2.postimees.ee:8080/leht/99/04/05/esi.htm>

Uuringus osalemise kompenseerimine (CIOMS juhtnöörid)

Guideline 7: Inducement to participate

Subjects may be reimbursed for lost earnings, travel costs and other expenses incurred in taking part in a study; they may also receive free medical services. Subjects, particularly those who receive no direct benefit from research, may also be paid or otherwise compensated for inconvenience and time spent. The payments should not be so large, however, or the medical services so extensive as to induce prospective subjects to consent to participate in the research against their better judgment ("undue inducement"). All payments, reimbursements and medical services provided to research subjects must have been approved by an ethical review committee.

II faasi uuringute eetikaprobleemid

- Uuringute eesmärgiks on selgitada aine terapeutilise efektiivsuse olemasolu;
- Informatsiooni aine toime kohta inimestel on vähe;
- Platseebo kasutamine kontrollgrupina
- Eetikaprobleemid sõltuvad nii haigusest kui vastavale haigusele olemasolevate ravimite tõhususe olukorrast.

III faasi uuringute eetikaprobleemid

- Uuringud peavad viima selleni, kas ainekst saab registreeritud ravim nii efektiivsuse kui ohutuse seisukohalt;
- Enamus koodeksitesse fikseeritud põhimõtteid kehtib iseäranis just selle faasi kohta;
- Õiglusega seotud aspektid saada efektiivseks osutunud preparaati ravimina vajadusel ka pärast uuringu lõpetamist.
- Uuringu koormiste ja hüvede vahekorra rahvusvaheline õiglus.

IV faasi uuringute eetikaprobleemid

- Juba kasutuses oleva ravimi omaduste ja edaspidine selgitamine, eriti kõrvaltoimete avastamine ja fikseerimine, samuti ravimiga rahulolu uuringud;
- Võimalikud konfliktid uuringuid tegevate arstide, ravimitootjate, patsientide ja ühiskonna huvide vahel, kui näiteks arstid on kallutatud vaid kindla tootja ravimite hindamisele või rahuolu selgitamise sildi tegeldakse ravimi reklaami ja levitamiseega.

Kliiniliste uuringute head tavad

- Koostatud ICH (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for registration of Pharmaceuticals for Human Use) poolt 1995.a., et ühtlustada kliiniliste uuringute reegleid Põhja-Ameerikas, Euroopa ja Jaapanis.
- Kui juhtnõõride tekst on vastuolus kehtiva õigusaktiga või õigusaktis on sätestatud lisanõudeid, tuleb lähtuda õigusaktist.

EL 2001/20/EÜ ravimidirektiiv headest kliinilistest tavadest

2. Hea kliiniline tava on rahvusvaheliselt tunnustatud eetiliste ja teaduslike kvaliteedinõuete kogum, mida tuleb täita inimeste osalusel toimuvate kliiniliste uuringute kavandamisel, läbiviimisel, dokumenteerimisel ja aruannete esitamisel. Selle hea tava täitmine tagab uuritavate isikute õiguste, ohutuse ja heaolu kaitse ning kliiniliste uuringute tulemuste usaldusväärse.

ICH heade kliiniliste tavade põhimõtted

- 2.3** Kõige olulisemad kaalutlused on uuringus osaleja õigused, ohutus ja heaolu; need peavad olema ülimumslikud teaduslike ja ühiskonna huvide suhtes.
- 2.7** Uuringus osalejale antava arstiabi ja tema kohta tehtavate meditsiiniliste otsuste eest vastutab alati kvalifitseeritud arst või, vastavalt asjaoludele, kvalifitseeritud hambaarst.
- 2.8** Kõik uuringut tegevad isikud peavad oma hariduselt, väljaõppelt ja kogemustelt vastama nende ülesannete täitmiseks vajalikele tingimustele.

ICH kliiniliste uuringute head tavad uurija kohta

4.1.1 Uurija erialane haridus, koolitus ja kogemused peavad olema küllaldased selleks, et ta saaks endale võtta vastutuse uuringu nõuetekohase läbiviimise eest;

4.2 Küllaldased vahendid

4.2.1 Uurija peab tõendama (nt eelneva tegevuse alusel), et ta suudab nõutava aja jooksul värvata nõutava arvu sobivaid uuringus osalejaid.

4.2.2 Uurijal peab olema piisavalt aega, et kokkulepitud tähtajaks uuring nõuetekohaselt läbi viia ja lõpetada.

ICH kliiniliste uuringute head tavad sponsori ja lepinguosalise uurimisorganisatsiooni kohta

- 5.1.1 Sponsor vastutab kirjalike standardkorralduste järgi toimiva kvaliteedi tagamise ja kontrolli süsteemi rakendamise ja sellest kinnipidamise eest, garanteerimaks, et uuring viiakse läbi, uurimisandmed saadakse ja dokumenteeritakse (talletatakse) ning uuringust antakse aru järgides uuringuplaani, häid kliinilisi tavasid ja kohaldatavaid õigusnorme.
- 5.2.1. Sponsor võib teatavad või kõik oma uuringuga seotud kohustused ja ülesanded üle anda lepinguosalisele uurimisorganisatsioonile; põhivastutus uurimisandmete kvaliteedi ja usaldatavuse eest jääb siiski alati sponsorile. Lepinguosaline uurimisorganisatsioon peab rakendama kvaliteedi tagamise ja kontrolli süsteemi.

Eesti ravimiseadus

uuringuvastutusest

§ 99. Ravimi kliinilise uuringu teostajate vastutus

- (1) Ravimi kliinilise uuringu ja selle teostamise kõikide aspektide nõuetekohasuse eest vastutab uuringu sponsor.
- (2) Ravimi kliinilist uuringut tegev arst, hambaarst või veterinaararst vastutab oma kohustuste rikkumise eest üksnes temast tulenevate asjaolude esinemise korral.
- (3) Kui ravimi kliinilist uuringut tegev arst, hambaarst või veterinaararst tegutseb ravimi kliinilises uuringus kolmanda isikuga sõlmitud töö- või muu lepingu alusel, vastutab kolmas isik solidaarselt arsti, hambaarsti või veterinaararstiga.

CIOMS juhtnöörid eetika ekspertiisist rahvusvaheliste uuringute korral

Guideline 3: Ethical review of externally sponsored research

An external sponsoring organization and individual investigators should submit the research protocol for ethical and scientific review in the country of the sponsoring organization, and the ethical standards applied should be no less stringent than they would be for research carried out in that country. The health authorities of the host country, as well as a national or local ethical review committee, should ensure that the proposed research is responsive to the health needs and priorities of the host country and meets the requisite ethical standards.

Inimuuringute eetikakomiteede teke

- Siin-seal tekkisid USAs ja Euroopas eetikakomiteed 1950tel aastatel
- WMA Helsingi deklaratsioon 1975. a. versioonis konstateeritakse vajadust lasta igat uuringut hinnata sõltumatul eetikakomiteel
- Praegu on vähemalt 3 tüüpi eetikakomiteesid: kliinilised komiteed, uuringute komiteed ja rahvuslikud komiteed.
- Uuringute eetikakomiteed võivad olla institutsionaalsed (IRB süsteem USAs) ning regionaalsed (Tartu ja Tallinna komiteed Eestis)

Biomeditsiiniliste uuringute eetikakomiteed Eestis

- ***Inimuuringute komiteed (3)***

- ⌘ Tartu Ülikooli inimuuringute eetika komitee, <http://www.ut.ee/ta/teadus/eetika>
- ⌘ Tallinna meditsiiniuuringute eetikakomitee, <http://www.tai.ee/?id=1960>
- ⌘ Tervise infosüsteemi eetikakomitee

- ***Loomkatsete eetikakomitee (1)***

- ⌘ PM loomkatse läbiviimise loakomisjon

Eetikakomitee funktsioonid

- Eetikakomitee kaitseb eeskätt katsealuste kui nõrgema poole positsioone;
- Projektide eetilise lubatavuse hindamine taotluse ja muu esitatud informatsiooni alusel;
- Projekti järelvalve põhiliselt projekti läbiviijate poolt esitatud informatsiooni alusel;

Milline on hea eetikakomitee?

- Sõltumatu ja kompetentne
- Võimalikult läbipaistva ja korrektse asjaajamisega

Võimaliku huvide konflikti vältimiseks on komitee statuudis ja kodukorras terve rida punkte. Komitee on interdistsiplinaarne, sellesse kuuluvad arstiteadlased, psühholoog, hingehoidja, jurist, filosoofid.

Mille alusel eetikakomitees otsustatakse?

- Bioetika printsiibid ja neid realiseerivad rahvusvahelised bioetika kokkulepped;
- Seadusandlus, nt andmekaitse seadus ja ravimiseadus;
- Väga olulised on iga konkreetse projekti ning seal osalevate katsealuste kasude ja riskide vahekorra hindamine ning katsealuste autonoomia tagamine (eriti informeeritud nõusoleku kvaliteet);
- Komitee otsustab tüüpiliselt konsensuse alusel, kuid hääletamine on samuti võimalik.

Loataotluse vormistamise nõuded I

25. Taotlus peab sisaldama vähemalt järgmisi andmeid ja dokumente:

- 25.1. projekti nimetus;
- 25.2. vastutava uurija ees- ja perekonnanimi, teaduskraad, amet, tööandja, töökoha aadress, telefoninumber, e-posti aadress, muud kontaktandmed ja allkiri;
- 25.3. uurimistöö teostajate ees- ja perekonnanimed, teaduskraadid, tööandjad, ametid, e-posti aadressid ning uurimistöös osalemist kinnitavad allkirjad;
- 25.4. vastutava uurija asutuse volitatud esindaja ning uurimistooga seotud teiste asutuste volitatud esindajad, nende aadressid ning allkirjad;

Loataotluse vormistamise nõuded II

- 25.5. uurimistöö finantseerimise allikas, uurimistöö üldmaksumus, sh töötasude jaotus (kellele, mis ulatuses), uuritavatele kompensatsiooni maksmine ja uuritavate kindlustamise tingimused;
- 25.6. lühiülevaade siiani samal teemal läbiviidud uuringutest (kuni 2 lehekülge);
- 25.7. planeeritava uurimistöö põhjendus (1-2 lehekülge üldarusaadavas sõnastuses);
- 25.8. uurimistöö läbiviimise aeg (kuu ja aasta täpsusega);
- 25.9. uuritavate ja nende värbamise viisi täpne kirjeldus (kui palju inimesi uuritakse, kuidas ja kelle hulgast toimub uuritavate valik, mida ja kui sageli uuritakse, põhjendus kontrollgruppide ja platseebo kasutamise või mittekasutamise kohta);

Loataotluse vormistamise nõuded III

- 25.10. uurimismetoodika kirjeldus (sh uuringus kasutatavate ankeetide, küsitluste, testide vormid);
- 25.11. uuringu eetiliste aspektide analüüs;
- 25.12. teave sama projekti varasema või samaaegse hindamise kohta mujal;
- 25.13. uuringu läbiviijate CV-d, mis sisaldavad andmeid uurijate poolt taotlemise ajal täidetavate uurimisprojektide ja nendes osalevate uuritavate arvu kohta ning informatsiooni läbitud eetikaalastest koolitustest;
- 25.14. uuritavate isikute informeerimise ja nõusoleku vormid.

Tüüpilisemad probleemid uuringutaotlustega 1

- Puuduvad institutsionaalsed kooskõlastused uuringuga seotud asutuste juhtidelt;
- Puudulik finantstausta avamine
- Keeruka ja kehva sõnastusega (tõlkega) dokumendid, mis on mõeldud mitte vastava eriala professionaalidele (eriti informeeritud nõusoleku vormid).
- Liiga pikad (mõnikord isegi üle 20 lehekülje) informeerimise ja nõusoleku dokumendid

Tüüpilisemad probleemid uuringutaotlustega 2

- Vähene informatsioon kogutava bioloogilise materjaliga tehtavate uuringute kohta;
- Üsna kesised uurijate uuringuga seotud võimalike eetikaprobleemide (eriti kontrollrühmas platseebo kasutamine) kirjeldused;
- Mõnikord eesti uuritavate väga suur osakaal rahvusvahelises uuringus;
- Mõnede uurijate liiga suur uuringukoormus;
- Teinekord on kahtlusi, kas uurijate kompetents on piisav uuringu läbiviimiseks;
- Raskused kindlustusdokumentide adekvaatsuse mõistmisel.

Kuidas eetikakomitee otsustab?

Statistika järgi ütleb komitee väga harva “ei”, pigem on tegu komitee otsuse teatud tõlgendamisega.

Otsustamise kohta TÜ eetikakomitee statuudist:

35.1. kooskõlastab projekti;

35.2. annab tähtaja projektis puuduste kõrvaldamiseks või lisaandmete või –materjalide esitamiseks;

35.3. keeldub kooskõlastamisest;

35.4. tunnistab kehtetuks või peatab varem antud kooskõlastuse.

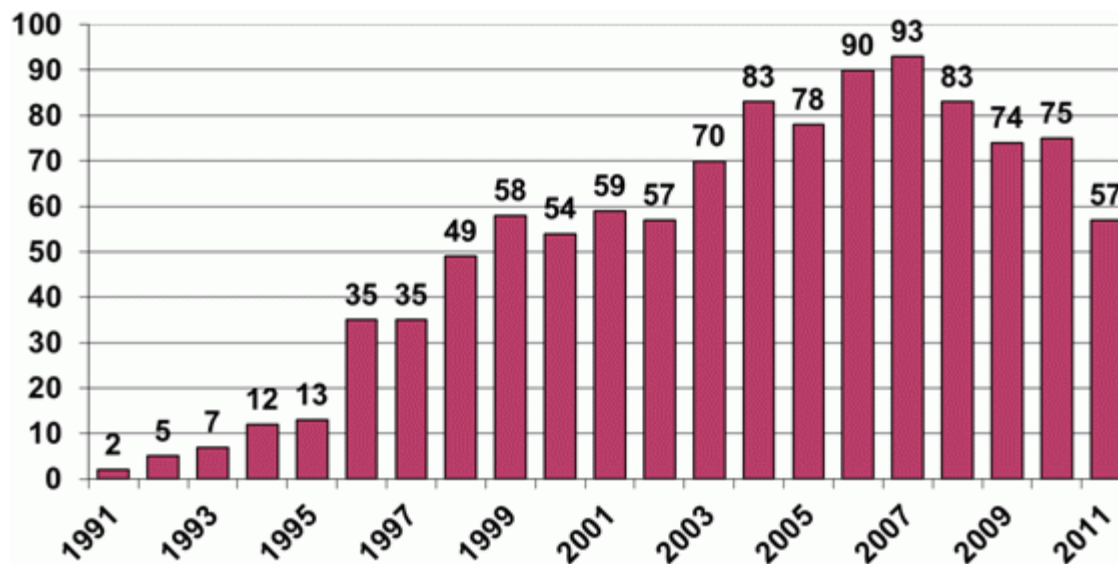
36. Punktides 35.2, 35.3 ja 35.4 nimetatud otsuse põhjendused peavad olema kirjalikult fikseeritud koosoleku protokollis ning tehtud teatavaks taotluse esitajale.

Kliiniliste uuringute läbipaistvus

HD 2008, #19: Iga kliiniline uuring peab olema registreeritud avalikkusele kättesaadavas andmebaasis enne esimese uuritava värbamist.

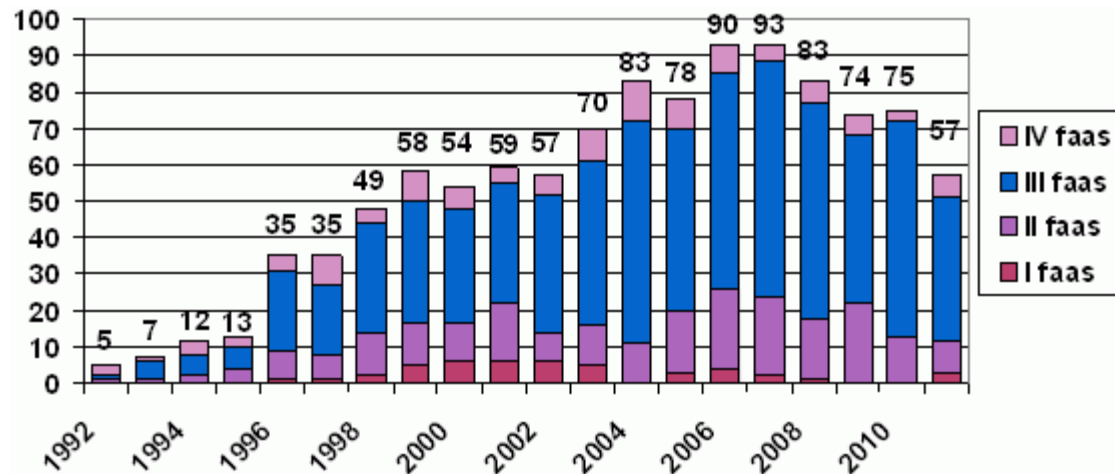
- ClinicalTrials.gov is a registry and [results database](#) of federally and privately supported clinical trials conducted in the United States and around the world. ClinicalTrials.gov gives you information about a trial's purpose, who may participate, locations, and phone numbers for more details.

Kliinilised uuringud Eestis – esitatud taotluste arv



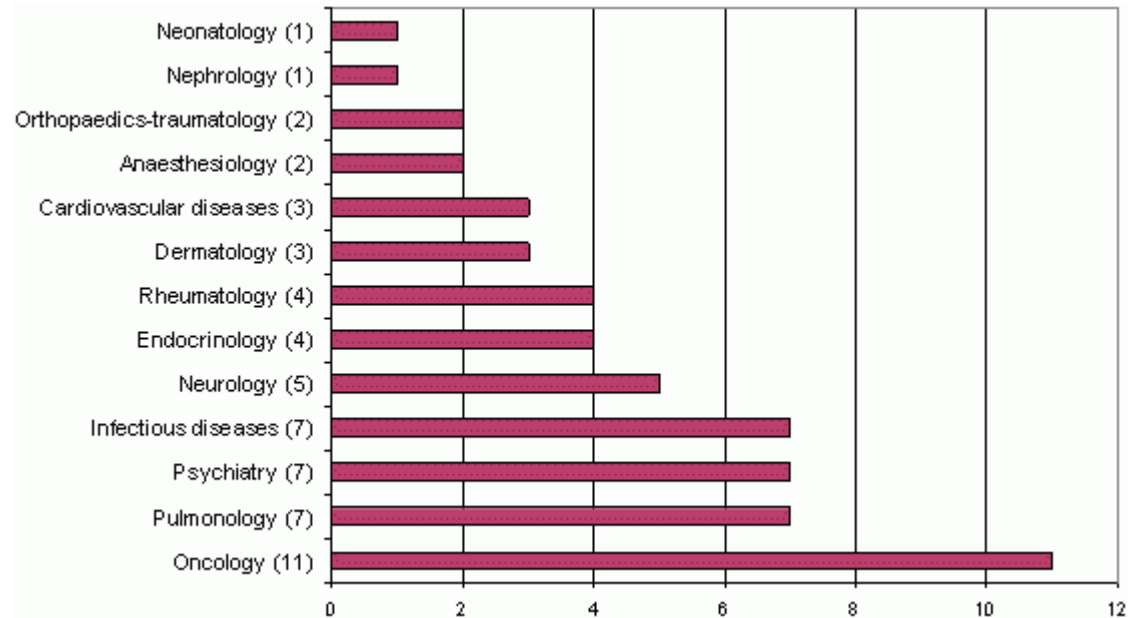
Ravimiameti veeb, 2012

Kliinilised uuringud Eestis faaside kaupa 1992-2011



Ravimiameti veeb, 2012

Kliinilised uuringud erialati 2011



Ravimiameti veeb, 2012

Kirjandus

- Loengus viidatud regulatsioonid.
- Appelbaum PS, Roth LH, Lidz CW, Benson P, Winslade W. False hopes and best data: Consent to research and the therapeutic misconception. *Hastings Cent Rep*, 1982, 17:20–4.
- Brody B. *The Ethics of Biomedical Research. An International Perspective*. OUP, 1998, Ch. 7.
- Smith T. *Ethics in Medical Research. A Handbook of Good Practice*. CUP, 1998