

Ravimite kliinilised uuringud Eestis

Alates 1990. aastate algusest on ravimite kliiniliste uuringute arv Eestis stabiilselt suurenenud. 2004. aastal taotleti luba 83 uue uuringu alustamiseks. Lisaks regionaalhaiglatele korraldatakse uuringuid üha enam üldhaiglates ja esmatasandi meditsiini-asutustes. Erialati alustati kõige enam uuringuid psühhiaatrias (18), onkoloogias ja sisemeditsiinis (15) ning kardioloogias (10) (vt tabel 1).

Tabel 1. Uuringutaotluste arv 2004. aastal

Erialateema	Uuringutaotluste arv
Psühhiaatria	18
Onkoloogia	15
Sisehaigused	15
Kardioloogia	10
Günekoloogia	7
Endokrinoloogia	5
Infektsioonhaigused	4
Neuroloogia	3
Biosaadavus	2
Dermatoloogia	1
Uroloogia	1
Vaktsiinid	1

Uuringu faaside järgi (I – varaseimad uuringud inimesel ja farmakokineetika uuringud, II – esimesed efektiivsus- ja ohutusuuringud piiratud hulgal patsientidel, III – suured võrdlevad efektiivsus- ja ohutusuuringud, IV – müügiloo saamise järgsed uuringud) jaotusid 2004. aastal alustatud uuringud järgmiselt: I faas 2, II faas 9, III faas 61 ja IV faas 11.

1. märtsil jõustunud uus ravimiseadus ning muutused Euroopa õigusaktides tõid kaasa muutusi ka kliiniliste uuringute korras. Peamisi neist on tutvustatud allpool.

Ravimiseadus sätestab uue nõudena kliinilise uuringu sponsori (füüsiline või juriidiline isik,

kes algatab, korraldab ja/või rahastab kliinilist uuringut) elu- või asukoha nõude: kliinilise uuringu sponsori või tema esindaja elu- või asukoht peab olema Euroopa Majanduspiirkonnas.

Täpsustused kliinilise uuringu aluste ravimite tootmise nõuded. Kliinilise uuringu ravimi tootmiseks on vajalik tootmislubade, välja arvatud siis, kui pakendamine, märgistamine, ümberpakendamine või ümbermärgistamine toimub haiglaapteegis ning uuringuravimit kasutatakse üksnes selle haiglapidaja haiglas.

Ravimi tootja ja kliinilise uuringu sponsor peavad koostöös tagama, et toimiks efektiivne süsteem kliinilise uuringu ravimite tagasikutsumiseks ning selle registreerimiseks ja jälgimiseks. Ravimi tootja peab registreerima iga kliinilise uuringu ravimil tuvastatud defekti ja teavitama sellest Ravimiametit. Defekti korral tuleb tuvastada kõik uuringukeskused ja Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigid, kuhu kliinilise uuringu ravimit sisse veeti.

Ravimiseaduses on lisaks tavalistele kliinilistele uuringutele toodud nõue ka nende uuringute kohta, mille käigus ei ole ette näha muutusi selles osalejate ravis ja arstlikus jälgimises ega alustata uue ravimi kasutamist, vaid kogutakse igapäevase meditsiini-praktika käigus andmeid ravimi omaduste kohta. Sellise uuringu tegemiseks on vaja üksnes eetika-komitee eelnevat kooskõlastust. Kõiki uuringuid ja teabekogumise programme, mille osaks on ravi alustamine uue ravimiga või senise ravi muutmine, peetakse kliinilisteks uuringuteks.

Kliinilise uuringu tegemiseks tuleb eelnevalt saada kooskõlastus meditsiini-etika komiteelt ja Ravimiametilt. Selleks tuleb esitada taotlus, mille vorm on võrreldes varasemaga mõnevõrra mahukam ja põhjalikum. Lisaks taotlusele tuleb esitada uuringukeskuse (tervishoiuasutuse) juhi nõusolek. Kui varem tuli iga uuringukeskuse jaoks esitada eraldi taotlus, siis uue ravimiseaduse alusel tuleb

kliinilise uuringu tegemiseks esitada üks taotlus ka siis, kui uuring toimub mitmes keskses. Lisaks paber kandjale tuleb uuringu taotlus, uuringuplaani muudatuse taotlus ja uuringu lõpetamise teade esitada ka CD-ROM'il XML-failina. Taotlusi ja uuringu lõpetamise teatist elektroonilisel kujul on vaja nende andmete kandmiseks Euroopa Liidu ühtsesse kliiniliste uuringute andmebaasi (*EudraCT*).

Kuni uue ravimiseaduse jõustumiseni ei olnud uuringuplaani muudatuste taotlemiseks ja uuringu lõpu teatamiseks spetsiaalseid vorme, nüüd on need olemas.

Alates 1. märtsist tuleb kliinilise uuringu taotluse eest tasuda riigilõiv ja koos taotlusega esitada riigilõivu tasumist tõendava dokumendi koopia.

Kliinilise uuringu teostamiseks esitatava dokumentatsiooni loetelu täieneb. Seni nõutud dokumentatsioonile (uuringuplaan, meditsiinieetika komitee luba, kindlustussertifikaat ja andmed uuritava ravimi farmatseutilis-keemiliste ja farmakoloogilistoksikoloogiliste omaduste kohta) lisanduvad mitmed dokumendid ja andmed (nt patsiendi teadva nõusoleku vorm ja patsiendi infoleht, uuringuravimiga teostatavate käimasolevate uuringute kava, eestikeelne pakendi etiketi näidis, ravimi

tootmisloa koopia, kui uuringuravimit toodetakse Euroopa Majanduspiirkonnas jmt). Täpsed nõuded on kirjas sotsiaalministri 17. veebruari 2005. a määruses nr 23 "Ravimi kliinilise uuringu teostamise tingimused ja kord".

Uuringu taotluse menetlemise tähtaeg on endiselt 60 päeva, ent see pikeneb 90 päevani, kui tegemist on geeniteraapia, rakuteeraapia ja immunoloogilise ravimi ning geneetiliselt modifitseeritud organismide kasutamisega uuringus. Uuringuplaani või uuringu läbiviimise muudatuste menetlemise aeg pikeneb 30-lt 35 päevani.

Meditsiinieetika komiteele esitatava taotluse vorm on samuti uuenenud. Teave, mis varem tuli esitada eraldi dokumendina (nt kavandatava uuringu põhjendus ja uuringu rahastamise kirjeldus), on nüüd taotluse osa. Uue nõudena tuleb taotlusel esitada koordineeriva või vastutava uuringuarsti kirjeldus uuringu eetiliste aspektide kohta.

Muus osas on kliiniliste uuringute läbiviimise reeglid endised ning Raviamet loodab, et uued õigusaktid selgitavad paljusid seni mitmeti mõistetud nõudeid ning pigem lihtsustavad uuringute tegijate tööd, kui lisavad sellele bürokraatiat.