

Ravimi kliinilise uuringu kord

1. Eesmärk

- 1.1. Ravimi kliinilise uuringu kord (edaspidi kord) sätestab ravimite kliiniliste uuringute läbiviimise põhimõtted, korra ja tingimused Regionaalhaiglas.
- 1.2. Korra järgimise tulemusena tagatakse ravimite kliiniliste uuringute (edaspidi uuring) läbiviimine vastavuses kliiniliste uuringute hea tava (edaspidi head kliinilised tavad) juhtnõrde ja Eesti Vabariigi õigusaktidega.

2. Kehtivus

- 2.1. Kord kehtib kõikides kliinikutes, haiglaapteegis, meditsiinitehnika teenistuses, finantsteenistuses, IT-teenistuses, teadus- ja arendusteenistuses, dokumendihalduse teenistuses, õigustalituses ja infektsioonikontrolli talituses.

3. Vastutus

- 3.1. Teadus- ja arendusteenistuse juhataja vastutab korra rakendamise järelevalve ja kaasajastamise eest.
- 3.2. Struktuuriüksuse juhataja vastutab uuringu läbiviimiseks vajalike eelduste täitmise eest struktuuriüksuses.
- 3.3. Juhtiv uurija vastutab kliinilise uuringu läbiviimise eest uuringukeskuses, sh kvaliteedi tagamise, heade kliiniliste tavade järgimise ning korrektsete uuringuandmete eest infosüsteemides.
- 3.4. Kaasuurija vastutab kokkulepitud uuringuprotseduuride läbiviimise eest vastavalt headele kliinilistele tavadele ja uuringuprotokollile.
- 3.5. Teadus- ja arendusteenistuse ravimite kliiniliste uuringute konsultant (edaspidi konsultant) vastutab uuringute koordineerimise eest.
- 3.6. Teadus- ja arendusteenistuse kliiniliste uuringute assistent (edaspidi assistent) vastutab uuringute dokumentatsiooni korrektsuse, haigla infosüsteemidesse (HIS) uuringut ettevalmistavate sissekannete ning dokumendihalduse eest.
- 3.7. Haiglaapteegi juhataja vastutab uuringus kasutatavate ravimite nõuetekohase käitlemise eest.
- 3.8. Meditsiinitehnika teenistuse direktor vastutab uuringus kasutatavate meditsiiniseadmete nõuetekohasuse eest.
- 3.9. E-haigla juht vastutab IT-seadmete turvalise kasutamise eest.
- 3.10. Uuringulepingu ettevalmistamise, ülevaatamise ja kooskõlastamise eest vastutavad juhtiv uurija, konsultant ja jurist vastavalt Lepingute haldamise korrale.

4. Mõisted

- 4.1. **Ravimi kliiniline uuring** – ravimi ohutuse ja/või efektiivsuse uurimiseks või tõendamiseks inimestel tehtav uurimistö, mis on kavandatud ravimite kliiniliste, farmakoloogiliste ja/või teiste farmakodünaamiliste toimete ning võimalike kõrvaltoimete väljaselgitamiseks, samuti uuritava ravimi imendumise, jaotumise, metabolismi ja eritumise uurimiseks.
- 4.2. **Kliiniliselt uuritav ravim** – kliinilises uuringus uuritava või võrdlusena kasutatava aine või platseebo ravimvorm, milleks võib olla ka müügiloa saanud ravim, kui seda valmistatakse või pakendatakse teisel moodusel, kui on kinnitatud või kasutatakse kinnitamata näidustusel või kasutatakse uue teabe saamiseks kinnitatud kasutusosalal.
- 4.3. **Kliiniliste uuringute meditsiinieetika komitee** (edaspidi: eetikakomitee) – uuringu teostamisele eetilist hinnangut andev sõltumatu teadlastest ja eri elualade esindajatest koosnev organ, kelle tegevuse eesmärk on tagada uuringus osalejate õiguste, ohutuse ja heaolu kaitse (TAI inimuuringute eetika komitee, TÜ inimuuringute eetika komitee).
- 4.4. **Ravimiamet** – pädev asutus, mis kontrollib ravimite kliiniliste uuringute lubatavust ja valvab uuringus osalejate ohutuse järele.
- 4.5. **Ravimi kliinilise uuringu sponsor** (edaspidi sponsor) – üksikisik, ettevõtte, tervishoiuasutus või organisatsioon, kes algatab, korraldab ja/või rahastab uuringut.
- 4.6. **Uuringukeskus** – Regionaalhaigla keskus/osakond, kus töötab juhtiv uurija.
- 4.7. **Juhtiv uurija** (edaspidi uurija) – isik, kes vastutab kliinilise uuringu läbiviimise eest uuringukeskuses.

- 4.8. **Kaasuuriija** – uurija määratud ja tema juhendamisel uuringukeskuses töötav kliinilise uuringu grupi liige, kes teeb olulisi uuringuga seotud protseduure ja/või otsuseid (arst, õde, koordinaator, apteeker, radioloogiatehnik jm).
- 4.9. **Apteeker** – käesoleva korra mõistes haiglaapteegis töötav proviisor või farmatseut.

5. Tegevuskirjeldus

5.1. Üldsätted

- 5.1.1. Ravimi kliiniline uuring (edaspidi uuring) on Regionaalhaigla põhikirjalise eesmärgi saavutamisele suunatud tegevus, mis toob sisse täiendavat intellektuaalset (uued ravivõtted, teadusliku uurimistöö metodoloogia, koolitus, kogemus jm) ja rahalist ressursi ning on üheks Regionaalhaigla tegevuse kvaliteedinäitajaks.
- 5.1.2. Uuringu planeerimine ja läbiviimine toimub vastavalt headele kliinilistele tavadele, uuringu läbiviimist sätestavatele ja sellega seotud õigusaktidele.
- 5.1.3. Uuringu läbiviimiseks peavad Regionaalhaiglas olema vajalikud tingimused ning riskide hindamisega välistatud uuringu toimingutega seotud võimalikud probleemid.
- 5.1.4. Infektsioonivastaste ravimite uuringu tingimusi ja riske hindab infektsioonikontrolli arst.
- 5.1.5. Vajadusel, eelkõige ravimi varase faasi kliiniliste uuringute puhul, hindab uuringu teostatavust kliiniline farmakoloog.
- 5.1.6. Uuringu alustamiseks on vajalik eetikakomitee kooskõlastus ning Ravimiameti luba.
- 5.1.7. Patsientide kaasamine uuringusse on lubatud pärast uuringulepingu(te) sõlmimist ja uuringukeskuse avamist.
- 5.1.8. Kõik uuringusse kaasatud töötajad (uurija, kaasuurijad, apteekrid, õed, koordinaatorid) peavad tundma ja järgima häid kliinilisi tavasid, olema selleks läbinud koolituse ja saanud vastava tunnistuse. Nõuetekohase baaskoolituse pikkus arstidele ja apteekritele on vähemalt 16 tundi ja täiendkoolituse kestvus 8 tundi, õdede ja koordinaatorite baas- ja täiendkoolituse pikkus on vähemalt 8 tundi. Täiendkoolitus on vajalik vähemalt iga 5 aasta tagant või kui on uuenenud heade kliiniliste tavade juhtnööride versioon.
- 5.1.9. Uuringusse kaasatud töötajate poolt uuringutega seotud ülesannete täitmine ei tohi segada nende põhitööd Regionaalhaiglas, vastasel juhul on töötaja vahetul juhul õigus edaspidi piirata uuringutes osalemist põhjendatud ulatuses. Uuringutega seotud ülesannete täitmine peab võimalusel toimuma töötaja põhitööaja väliselt.
- 5.1.10. Kui sponsor tasub uuringusse kaasatud töötajatele ettenähtud tasud uurijale temaga eraldi sõlmitud lepingu alusel, kohustub uurija enne uuringu alustamist sõlmima omakorda iga uuringusse kaasatud töötajaga lepingu, milles reguleeritakse uuringusse kaasatud töötajate uurija poolt tasustamise tingimused ja kohustused. Nimetatud kohustuse rikkumise korral on uurija vahetul juhul õigus edaspidi muu hulgas piirata uurija uuringutes osalemist.
- 5.1.11. Keskuse/kliiniku juhatajal, teadus- ja arendusteenistuse juhatajal, konsultandil, kliinilisel farmakoloogil või teadus- ja arendusvaldkonda kureeriva juhatuse liikme määratud isikul on õigus tutvuda uuringut (sh uuringus osalevaid patsiente) puudutava dokumentatsiooniga, teavitades sellest eelnevalt uurijat ning järgides kohalduvatest õigusaktidest tulenevaid isikuandmete kaitse nõudeid.

5.2. Uuringu teostatavuse hindamine (*feasibility*)

- 5.2.1. Sponsoril valitud potentsiaalne uurija või struktuuriüksuse juhataja hindab sponsorilt saadud eelinformatsiooni põhjal uuringu läbiviimiseks vajalike tingimuste olemasolu Regionaalhaiglas ning edastab vajaliku informatsiooni sponsorile.
- 5.2.2. Ravimi I faasi kliinilise uuringu (FIH, *first-in-human*) tervetel vabatahtlikel ja vajadusel farmakokineetilise uuringu teostatavust hindab kliiniline farmakoloog.
- 5.2.3. Kui potentsiaalne uurija, keskuse/kliiniku juhataja ja/või sponsor ei pea võimalikuks uuringu läbiviimist Regionaalhaiglas, teavitavad nad sellekohasest otsusest konsultanti e-kirjaga, et vajadusel analüüsida uuringute ärajäämise põhjusi.

5.3. Apteegiteenus

- 5.3.1. Ravimi kliinilise uuringu apteegiteenus on uuringuravimi käitlemisega seotud tegevused. Apteegiteenuse osaks on ravimite vastuvõtmine, säilitamine, arvestus, väljastamine, vajadusel valmistamine, tagasi korjamine, jäätmekäitluse korraldamine, aruandlus ja kogu protsessi hõlmav dokumenteerimine.

- 5.3.2 Apteegiteenuse kasutamine uuringutes on kohustuslik.
- 5.3.3 Uurija esitab uuringu protokolliga koos olemasoleva ravimit ja ravimi käitlemist puudutava dokumentatsiooniga tutvumiseks apteegi juhatajale, kes esitab uurijale Apteegiteenuse kirjelduse kliinilise uuringu ravimi käitlemisel (lisa 1) hiljemalt 5 tööpäeva jooksul arvates dokumentatsiooni esitamisest ja nimetab koostöös uurijaga uuringus osaleva(d) vastutava(d) apteekri(d).
- 5.3.4 Apteegiteenuse kirjelduse allkirjastavad uurija, sponsori esindaja ja apteegi juhataja. Apteegiteenuse kirjelduse originaal jääb kuni uuringukeskuse sulgemiseni haiglaapteeki ning koopia antakse uurijale ja vajadusel sponsori esindajale.
- 5.3.5 Erandina võib apteegiteenuse kasutamisest uuringu puhul loobuda, kui apteegi juhataja hinnangul puuduvad apteegis uuringu läbiviimiseks piisavad ressursid või nende kasutamine on ebaratsionaalne. Apteegiteenuse kasutamisest loobumise kohta koostatakse Apteegiteenuse mittekasutamise põhjendus ravimi kliinilisel uuringul (lisa 1), mille allkirjastavad uurija ja apteegi juhataja ning mille originaal jääb kuni uuringukeskuse sulgemiseni haiglaapteeki, koopia edastatakse uurijale, vajadusel sponsori esindajale.
- 5.3.6 Apteegiteenuse osutamise korral on uuringuravimi säilitamine lubatud ainult apteegis, kõik erandid tuuakse välja apteegiteenuse kirjelduses.
- 5.3.7 Apteegiteenuse kirjeldust muudetakse, kui ilmnevad asjaolud, mida ei ole apteegiteenuse kirjelduses käsitletud või on uuringu protokolliga muudetud nii, et see toob kaasa apteegiteenuse kirjelduses märgitud sisu ja/või kulude muutuse.
- 5.3.8 Apteegiteenuse osutamiseks lisatakse apteegiteenuse osa eraldi punktina uuringu lepingusse (vt punkt 5.7.6.9).
- 5.4 Meditsiiniseadmete kasutamine**
- 5.4.1 Kui uuringus kasutatakse meditsiiniseadmeid, edastatakse uuringut ettevalmistavas perioodis enne asutuselepingu sõlmimist meditsiinitehnika teenistuse aadressile medtehrike@regionaalhaigla.ee meditsiiniseadmete kasutamise kirjeldus ravimi kliinilises uuringus (lisa 2).
- 5.4.2 Meditsiinitehnika teenistuse esindaja vaatab koostöös uurijaga 5 tööpäeva jooksul üle uuringus kasutatavate seadmete tehnilise seisukorra, kalibreerimiste/hoolduste intervallid ning säilitusseadmete puhul parameetrite logimise vajaduse ning vastavalt vajadusele täiendab edastatud lisa 2.
- 5.4.3 Hangitavate seadmete puhul võtab meditsiinitehnika teenistuse esindaja vajalikud hinnapakumised soetuste algatamiseks.
- 5.4.4 Sponsori antavate seadmete vastuvõtmise korraldab meditsiinitehnika teenistuse esindaja vastavalt Regionaalhaiglas kehtivale korrale.
- 5.4.5 Meditsiiniseadmetega seotud sponsori ja Regionaalhaigla õigused ja kohustused sätestatakse uuringulepingus (vt punkt 5.7.6.9).
- 5.5 IT-seadmed uuringutes**
- 5.5.1 IT-seadmete ja kasutajakontodega seotud sponsori ning Regionaalhaigla õigused ja kohustused, sh andmekaitse ja küberturvalisusega seotud tingimused sätestatakse uuringulepingus (vt punkt 5.7.6.9).
- 5.5.2 Sponsori antavate seadmete vastuvõtmiseks teeb uurija pöördumise tugiteenuste portaali IT-kasutajatoele.
- 5.5.3 IT-teenistuse esindaja korraldab 5 tööpäeva jooksul seadme vastuvõtmise vastavalt Regionaalhaiglas kehtivale töökorraldusele ja aitab vajadusel seadet ühendada Regionaalhaigla võrku.
- 5.5.4 IT-teenistuse esindaja saadab uurijale e-kirjaga IT-seadme turvalise kasutamise kinnituse.
- 5.6 Uuringu ja uuringutingimuste heakskiitmine**
- 5.6.1 Kliinilise uuringu ettepanekut (lisa 3) menetletakse vastavalt ravimi kliinilise uuringu alustamise protsessile (lisa 4).
- 5.6.2 Kui uuringus osaleb uurijaid mitmest kliinikust ja/või keskusest, kooskõlastatakse uuringu ettepanek iga keskuse juhatajaga, kus vastav uurija töötab.
- 5.6.3 Uuringu kooskõlastab keskuse juhataja. Kui keskuse juhataja on ise juhtiv uurija, kooskõlastab uuringu ettepaneku kliiniku juhataja.
- 5.6.4 Infektsioonivastaste ravimite uuringul on vajalik infektsioonikontrolli arsti kooskõlastus.

5.6.5 Kui uuringut ettevalmistavas faasis selgub, et uuringut ei ole võimalik Regionaalhaiglas käivitada, teavitab potentsiaalne uurija põhjustest konsultanti e-kirjaga, et vajadusel analüüsida uuringute ärajäämise põhjusi.

5.6.6 Uuringu ettepaneku kooskõlastamise järgselt edastab uurija koostöös sponsoriga teadus- ja arendusvaldkonda kureeriva juhatuse liikme kinnitatud taotlused eetikakomiteele (avaldus uuringule kooskõlastuse saamiseks) ning Raviametile (avaldus uuringuloa saamiseks).

5.7. Lepingute sõlmimine

5.7.1. Uuringu läbiviimisega seotud lepingud võivad uurija ettepanekul olla vormistatud kas eraldi lepingutena (asutuseleping Regionaalhaigla ja sponsori vahel ning uurijaleping(ud) sponsori ja uurija(te) vahel) või ühe lepinguna kolmepoolselt (Regionaalhaigla-, uurija- ja sponsorivaheline leping, edaspidi asutuseleping).

5.7.2. Asutuselepingu sõlmimine toimub vastavalt Lepingute haldamise korrale.

5.7.3. Asutuselepingu tingimuste üle peavad sponsoriga läbirääkimisi uurija ja/või keskuse/kliiniku juhataja. Vajadusel kaasatakse läbirääkimistesse konsultant, juriidiliste ja/või andmekaitse küsimuste osas jurist ja/või andmekaitse spetsialist.

5.7.4. Meditsiinitehnikat puudutavates küsimustes kaasab konsultant meditsiinitehnika teenistuse direktori.

5.7.5. Apteegiteenust puudutavates küsimustes kaasab konsultant haiglaapteegi juhataja.

5.7.6. IT-seadmeid puudutavates küsimustes kaasab konsultant e-haigla juhi.

5.7.7. Asutuselepingu kohustuslikud osad lisaks Lepingute haldamise korras sätestatule on:

5.7.7.1. uuringu protokoll koos lisadega (esitatud varasemalt);

5.7.7.2. uurija nimi;

5.7.6.3. viited järgitavatele standarditele ja/või õigusaktidele;

5.7.6.4. poolte õigused kasutada intellektuaalset omandit ja publitseerida uuringuga seonduvat;

5.7.6.5. uuringu dokumentide säilitamise tingimused;

5.7.6.6. konfidentsiaalsusnõuded;

5.7.6.7. isikuandmete töötlemise tingimused ja juhised vastavalt kehtivatele isikuandmete kaitse nõuetele;

5.7.6.8. uuringu eelarve koos maksetingimustega;

5.7.6.9. lisateenuste, apteegiteenuse ja meditsiiniseadmete, IT-seadmete kasutamise tingimused.

5.7.7. Assistent korraldab asutuselepingu ja kaasnevate dokumentide kooskõlastamised, allkirjastamise ning dokumentide registreerimise vastavalt Kliinilise ravimiuuringu alustamise voodiagrammis ja Lepingute haldamise korras sätestatule.

5.8. Patsientide teavitamine Regionaalhaiglas toimuvatest uuringutest

5.8.1. Teave Regionaalhaiglas patsiente kaasavate uuringute kohta on avalikkusele kättesaadav Regionaalhaigla välisveebis. Konkreetse uuringuprojekti reklaam toimub Eetikakomitee kooskõlastusel avalikkusele suunatud infokanalites (nt reklaamteabena ajakirjas, ajalehes, televisioonis, raadios, sotsiaalmeedias, välisveebis jms).

5.9. Uuringu läbiviimine

5.9.1. Assistent sisestab uuringuga seotud andmed, visiidid ja lisauuringute kalkulatsioonid haigla infosüsteemi (edaspidi HIS).

5.9.2. Uurija või uurija määratud uuringumeeskonna liige registreerib iga patsiendi toimunud visiidi ja visiidiga seotud protseduurid HIS-i visiidi toimumise ajal või uuringute tellimisel ja teostamisel vastavalt lisale 5.

5.9.3. Uurijal on kohustus koheselt teavitada oma vahetut juhti ja konsultanti kõikidest uuringuga seotud ohutuse, juriidiliste, finantsiliste, kommunikatsiooni jt oluliste valdkondadega seotud asjaoludest, mis võivad otseselt või kaudselt kahjustada Regionaalhaigla ja/või tema töötajate mainet või tekitada Regionaalhaigla varalist kahju.

5.10. Arvete esitamine sponsorile

5.10.1. Arvete esitamine sponsorile toimub vastavalt asutuselepingule.

5.11. Uuringu lõpetamine või ärajäämine

- 5.11.1. Uuring loetakse lõppenuks pärast uuringukeskuse sulgemisvisiiti. Seejärel suletakse uuringule ligipääs HIS-is ning uuring eemaldatakse siseveebi Teadus- ja arendusteenistuse lehelt aktiivsete uuringute nimistust.
- 5.11.2. Uuringu lõppedes korraldab uurija patsiendi ja uurija kaustade arhiveerimise. Regionaalhaiglale esitatud dokumendid, mis ei kuulu patsiendi kausta, arhiveeritakse koos uurija kaustaga.
- 5.11.3. Arhiveerimine tagatakse kuni asutuselepingus sätestatud dokumentide säilitamise tähtaja lõpuni ja vastavalt Dokumentide liigitusskeemile ning Dokumentide arhiveerimise ja arhiivitöö juhendile.

5.12. Aruandlus

- 5.12.1. Aruandlus koostatakse HIS-i sisestatud andmete põhjal.
- 5.12.2. Kliinikute/keskuste aastaaruannetes kajastatakse uuringute info vastavalt aastaaruannete korraldusele.
- 5.12.3. Aasta lõpus esitab uurija teadus- ja arendusteenistuse juhatajale informatsiooni eelneval aruandeperioodil teostamatuks hinnatud, alustatud, käimasolevate ja lõppenud uuringute kohta. Auditite ja inspeksioonide tulemuste kohta esitatakse aruanne hiljemalt kahe nädala jooksul tulemuste saabumisest.
- 5.12.4. Kord aastas esitab teadus- ja arendusteenistuse juhataja juhatusle ülevaate/analüüsi haiglas eelneval aruandeperioodil läbi viidud, käimasolevate ja teostamatuks hinnatud uuringute valdkondade, mahtude ja tulude ning läbi viidud auditite ja inspekteerimiste tulemuste kohta.

6. Säilitamine

Korra alusel koostatavaid dokumente säilitatakse vastavalt Dokumentide liigitusskeemile ja asutuselepingu tingimustes sätestatule.

7. Lisad

- Lisa 1 – Apteegiteenuse kirjeldus ravimi kliinilises uuringus;
- Lisa 2 – Meditsiiniseadmete kasutamise kirjeldus ravimi kliinilises uuringus;
- Lisa 3 – Kliinilise uuringu alustamise ettepanek;
- Lisa 4 – Ravimi kliinilise uuringu alustamise protsess;
- Lisa 5 – Ravimiuuringu visiitide sisestamine haigla infosüsteemi.

8. Viited

- 8.1. Kaasnevad dokumendid
 - 8.1.1. Dokumendihalduse kord;
 - 8.1.2. Ravimite käitlemise kord;
 - 8.1.3. Lepingute haldamise kord;
 - 8.1.4. Meditsiiniseadmete haldamise kord;
 - 8.1.5. Infoturbe kord;
 - 8.1.6. Isikuandmete töötlemise kord;
 - 8.1.7. Dokumentide liigitusskeem;
 - 8.1.8. Kliinilise uuringu ravimite haiglaapteegis käitlemise, arvestuse ja aruandluse juhend;
 - 8.1.9. Apteegikaupade transportimise juhend;
 - 8.1.10. Ravimi kliinilise uuringu tasude arvestamine;
 - 8.1.11. Dokumentide arhiveerimise ja arhiivitöö juhend.
- 8.2. Algallikad
 - 8.2.1. Ravimiseadus;
 - 8.2.2. Isikuandmete kaitse seadus;
 - 8.2.3. Sotsiaalministri 17.02.2005 määrus nr 23 „Ravimi kliinilise uuringu teostamise tingimused ja kord“;
 - 8.2.4. Sotsiaalministri 17.02.2005 määrus nr 17 „Kliiniliste uuringute meditsiinieetika komitee töökord, kooskõlastuse saamiseks esitatavate andmete loetelu, komitee otsuse tegemise kord ja kooskõlastuse avalduse vorm“;
 - 8.2.5. Sotsiaalministri 17.02.2005 määrus nr 26 „Ravimi kliinilise uuringu käigus ilmnunud tõsistest kõrvalnähtudest teatamise kord“;
 - 8.2.6. ICH kliiniliste uuringute heade tavade juhtnöörid, Ravimiamet, 2017 <https://raviamet.ee/kliiniliste-uringute-info-arstile>

- 8.2.7. Euroopa Parlamendi ja Nõukogu määrus (EL) 2016/679, 27. aprill 2016, füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta

Töögrupp: Halliki Kõdar (töögrupi juht) ravimite kliiniliste uuringute konsultant 617 2786, Toomas Marandi, Maigi Eisen, Anneli Elme, Liina Karusoo, Ülo Kivistik, Eevi Pärsik, Julia Reinmets, Mart Roosimaa, Mariken Ross, Jüri Teras, Marko Urbala, Ülle Võhma.

Valdkond: Teadus **Alavaldkond:** ravimite kliinilised uuringud

Märksõnad: ravimiuurim, ravimi kliiniline uuring, kliiniliselt uuritav ravim

Muudatused:

- Vastutuse punkti 3. on täpsustatud ja täiendatud.
- Ravimi kliinilise uuringu alustamise protsessi kirjeldus on viidud lisse 4.
- Uuringu alustamise ettepaneku Regionaalhaiglas kooskõlastab keskuse juhataja. Kui keskuse juhataja on ise juhtiv uurija, kooskõlastab uuringu ettepaneku kliiniku juhataja (punkt 5.6, lisa 4).
- Ravimite kliiniliste uuringute konsultant koordineerib ravimite kliinilisi uuringuid ning osaleb uuringu lepingu ettevalmistamises ja kooskõlastamises (punktid 3.5, 3.10, 5.7, lisa 4 – Ravimi kliinilise uuringu alustamise protsess).
- Uurija on kohustatud tagama igale kaasuurijale töötasu lepingu alusel (punkt 5.1).
- Varase faasi uuringute teostatavust aitab hinnata kliiniline farmakoloog (punktid 5.1, 5.2).
- Lisatud on meditsiiniseadmete ja IT-seadmete kasutamise tingimused uuringutes (punkt 5.4, 5.5).
- Täiendatud on lepingute sõlmimise punkti 5.7.
- Lisatud on patsientide teavitamise võimalused Regionaalhaiglas toimuvatest uuringutest (punkt 5.8).