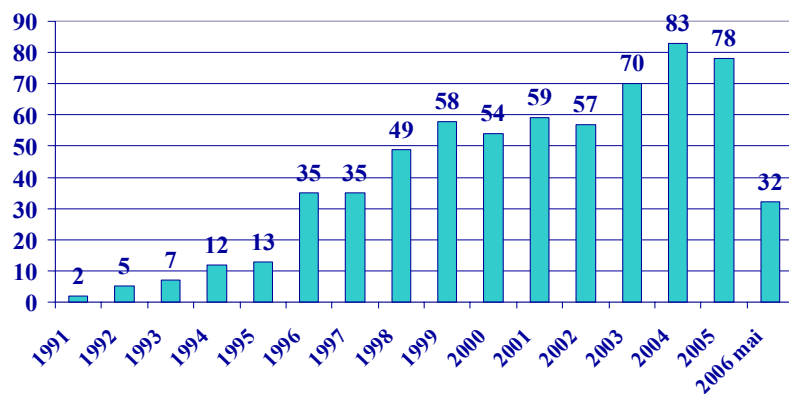


Numbrid ja suundumused

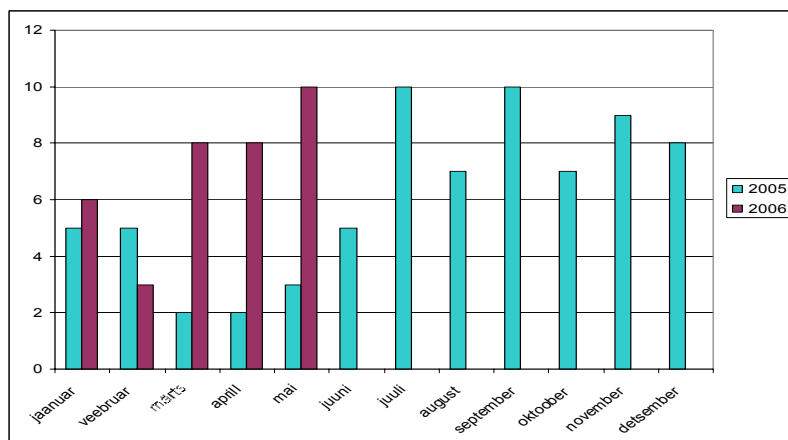
Katrin Kiisk
2.juuni 2006

- Kliinilised uuringud aastate lõikes
- Kliinilised uuringud faaside kaupa
- Kliinilised uuringud erialati
- Uuringukeskused
- Taotlused
- Menetlemine
- Negatiivsed otsused
- Kuidas meid leida?

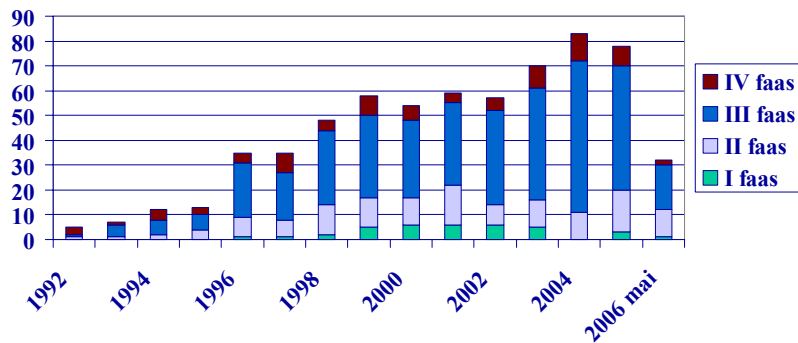
Esitatud taotluste arv aastate lõikes



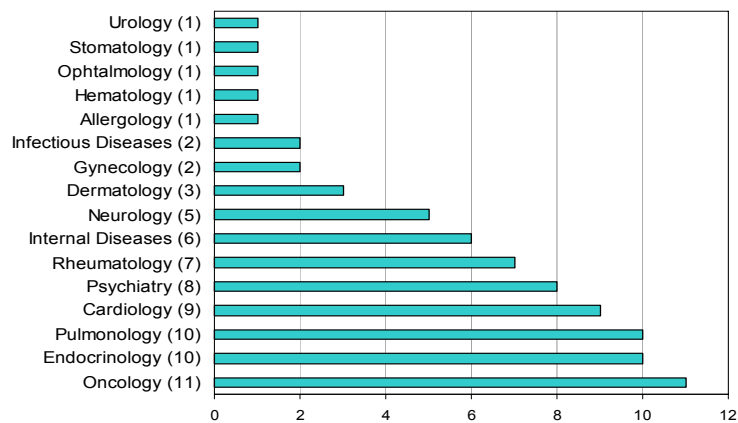
Taotluste arv kuude lõikes 2005 ja 2006.a.



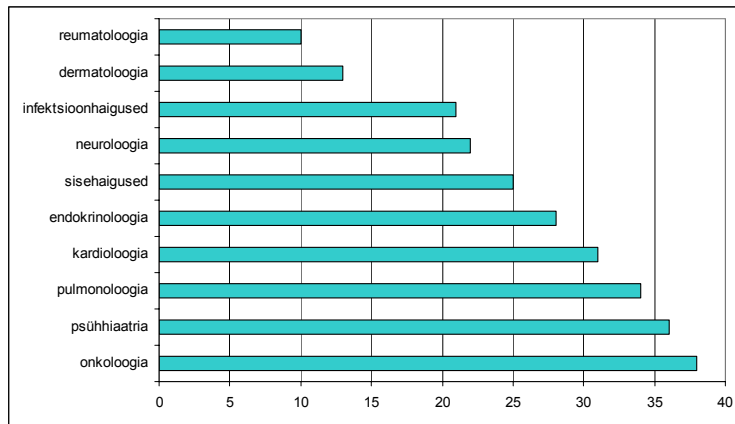
Kliinilised uuringud faaside kaupa



Kliinilised uuringud erialati 2005



Kliinilised uuringud erialati 2001-2005.a.



Uuringukeskused

- Enamasti regionaalhaiglad ja keskhaiglad
- ~20% ambulatoorsed keskused
 - 11% perearstikeskused

Uuringus osalejad

- Enamasti patsiendid, erinevatest vanuserühmadest
- terved vabatahtlikud
- lapsed



Taotlused jagunevad

- Kommertsiaalsed
- Mittekommertsiaalsed

- Kuuluvus määratletakse taotluse vormil
- Enamus on kommertsiaalsed taotlused



Menetlusaeg

- Taotluse hindamiseks kulub keskmiselt 40 päeva
- Muutuste hindamiseks kliinilise uuringu läbiviimises - 14 päeva
 - 2005.a. – 81 taotlust
 - 2006.a. – 60 taotlust



Kui palju me ütleme EI?

- 2001 – 1 (1,6%)
- 2002 – 3 (5,2%)
- 2003 – 2 (2,8%)
- 2004 – 4 (4,8%)
- 2005 – 3 (4,5%)
- taotleja ei täida ravimi kliinilise uuringu nõudeid
- taotleja on esitanud puuduliku või väärteabe
- uuringuplaan on ebaotstarbekas
- uuringul puudub teaduslik väärtus või uuring võib mõjutada ravimite kasutamist tervishoiuteenuse osutamisel ebaratsionaalses suunas
- risk uuringus osaleja elule ja tervisele on suur

Head mõtted



tehke teoks!

Vaadake ja küsige!

- Ravimiamet <http://www.sam.ee>
- Ülle Toomiste
kliinilise hindamise ja ravimiinfo büroo juhataja
e-post:ulle.toomiste@sam.ee
- Katrin Kiisk
e-post:katrin.kiisk@sam.ee
- Nooruse 1, 50411 Tartu
telefon 7 374 140

Tänan!

