



RAVIMIAMET

Barbara Ruepp  
ETOP IBCSG Partners Foundation  
Effingerstrasse 33  
3008 Bern  
ŠVEITS

16.09.2024 nr RKU-4/70

## OTSUS

Ravimi kliinilise uuringu loa andmiseks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 536/2014 (määrus (EL) 536/2014) alusel

Uuringu sponsor ETOP IBCSG Partners Foundation esitas 21.05.2024 Ravimiametile taotluse ravimi kliinilise uuringu teostamiseks määruse (EL) 536/2014 artikli 5 (1) ja ravimiseaduse (RavS) § 99<sup>1</sup> lõikes 1 sätestatud tingimustel.

Tuginedes määruse (EL) 536/2014 artiklile 8, hindamisaruande I ja II osaga hõlmatud aspekte hinnates, otsustab Ravimiamet ravimiseaduse § 99<sup>6</sup> lg 1 punkti 2 ja lõike 3 alusel

anda uuringu sponsorile ETOP IBCSG Partners Foundation loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr ETOP25-23 ADOPT-lung järgmistel tingimustel:

**uuringuplaani number:** ETOP25-23 ADOPT-lung (versioon 1.1 kuupäevaga 15. august 2024)

**uuringu referentsnumber:** 24-013

**uuringu nimetus:** „ETOP 25-23 ADOPT-lung: An international, multicentre, open-label randomised phase III trial to evaluate the benefit of adding adjuvant durvalumab after neoadjuvant chemotherapy plus durvalumab in patients with stage IIB-IIIB (N2) resectable NSCLC“

**uuringu sponsor:** ETOP IBCSG Partners Foundation

**uuritavate arv Eestis:** 30

**uuringu algus:** oktoober 2024

**vastutavad uurijad ja uuringukeskused:**

- Dr Kersti Oselin, sihtasutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla, J. Sütiste tee 19, 13419 Tallinn, Eesti

Vaide käesolevale otsusele saab esitada Ravimiametile 30 päeva jooksul arvates otsuse teatavaks tegemisest vastavalt haldusmenetluse seaduse § 71 lõikele 1. Kui otsuse saaja soovib otsust vaidlustada halduskohtus, võib ta vastavalt halduskohtumenetluse seadustiku § 7 lõikele 1 ja § 46 lõikele 1 esitada kaebuse otsuse peale Tartu Halduskohtule 30 päeva jooksul otsuse teatavaks tegemisest arvates.

Lugupidamisega

(allkirjastatud digitaalselt)

Katrin Kiisk  
Peadirektor