



RAVIMIAMET

Mikk Jürisson
Tartu Ülikool
Ravila tn 19
50411 Tartu
EESTI

19.12.2024 nr RKU-4/92

OTSUS

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

Uuringu sponsor Tartu Ülikool esitas 4.12.2024 Ravimiametile taotluse ravimi kliinilise uuringu teostamiseks määruse (EL) 536/2014 artikli 5 (2) ja ravimiseaduse (RavS) § 99¹ lõikes 1 sätestatud tingimustel.

Tuginedes määruse (EL) 536/2014 artiklile 8, hindamisaruande I ja II osaga hõlmatud aspekte hinnates, otsustab Ravimiamet ravimiseaduse § 99⁶ lg 1 punkti 1 ja lõike 3 alusel

anda uuringu sponsorile Tartu Ülikoolile loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr EEPRS12308 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: EEPRS12308 (versioon 2.3 kuupäevaga 13. detsember 2024)

uuringu referentsnumber: 24-035

uuringu nimetus: Pragmaatiline uuring EE-PRS polügeense riski alusel määratud statiinravi tõhususe hindamiseks südame-veresoonkonna haiguste ennetuses.

uuringu sponsor: Tartu Ülikool

uuritavate arv Eestis: 2500

uuringu algus: detsember 2024

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr Aet Elken, Tartu Ülikooli Kliinikum, L. Puusepa tn 1a, 50406 Tartu, Eesti
- Prof Margus Viigimaa, sihtasutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla, J. Sütiste tee, 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)

Ott Laius
Peadirektori asetäitja
peadirektori ülesannetes