



RAVIMIAMET

Esmee Kester
Universitair Medisch Centrum Utrecht
Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
HOLLAND

22.03.2024 nr RKU-4/19

OTSUS

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

Uuringu sponsor Universitair Medisch Centrum Utrecht esitas 09.02.2024 Ravimiametile taotluse ravimi kliinilise uuringu teostamiseks määruse (EL) 536/2014 artikli 5 (1) 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 Universitair Medisch Centrum Utrecht loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr NCT02735707 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: NCT02735707 (*Core Protocol* versioon 3.0 kuupäevaga 10. juuli 2019)

uuringu referentsnumber: 21-014

uuringu nimetus: Keskkonnatekkese kopsupõletiku randomiseeritud integreeritud mitmeteguriline adaptiivne platvormuuring (REMAP-CAP)

uuringu sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

uuritavate arv Eestis: 50

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr Kadri Tamme, Tartu Ülikooli Kliinikum, L. Puusepa Tn 8, 50406 Tartu, 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