



RAVIMIAMET

Diana Loigom
sihtasutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla
J. Sütiste Tee 19
13419 Tallinn
EESTI

27.03.2024 nr RKU-4/22

OTSUS

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

Uuringu sponsor sihtasutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla esitas 20.11.2023 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 sihtasutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr TALTEC JNJ-54767414 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: TALTEC JNJ-54767414 (versioon 2.0 kuupäevaga 23. veebruar 2023)

uuringu referentsnumber: 23-037

uuringu nimetus: TALTEC: II faasi uuring, milles mõõdetakse MRD-negatiivsust pärast konsolideerivat ravi bispetsiifiliste T-rakkude ümbersuunajate TALquetamabi ja TEClitamabiga esimeses ravireas siirdamisgruppi kuuluvatel hulgimüeloomi patsientidel»

uuringu sponsor: sihtasutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla

uuritavate arv Eestis: 7

uuringu algus: aprill 2024

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr Diana Loigom, 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