



RAVIMIAMET

Rigshospitalet
Blegdamsvej 9
2100 Copenhagen Oe
TAANI

28.09.2026 nr RKU-4/27

OTSUS

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

Uuringu sponsor Rigshospitalet esitas 29.06.2026 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, ravimiseaduse § 99⁶ lõike 1 punktile ja lõikele 3 ning hinnates hindamisaruande I ja II osaga hõlmatud aspekte,

otsustab Ravimiamet

anda uuringu sponsorile Rigshospitalet loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr INCEPT järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: INCEPT (versioon 1.5, kuupäevaga 01.04.2026)

uuringu EU CT number: 2024-516208-41-00

uuringu nimetus: Intensiivravi platvormuuring (INCEPT)

uuringu sponsor: Rigshospitalet

uuritavate arv Eestis: 2000

uuringu algus: september 2026

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr. Maarja Hallik, Ida- Tallina Keskhaigla AS, Ravi 18, 10138 Tallinn, Estonia
- Dr. Pille Rennit, Tartu Ülikooli Kliinikum SA, L. Puusepa 8, 50406 Tartu, Estonia
- Dr. Hans-Erik Ehrlich, Põhja-Tallinna Regionaalhaigla SA, J. Sütiste 19, 13419 Tallinn, Estonia

Vaide käesolevale otsusele saab esitada Ravimiametile 30 päeva jooksul arvates otsuse teatavaks tegemisest vastavalt haldusmenetluse seaduse § 71 lõikele 1 ja §-le 75. 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.

(allkirjastatud digitaalselt)

Katrin Kiisk
Peadirektor

Gerda Siht
gerda.siht@ravimiamet.ee