



RAVIMIAMET

Ulf Hannelius  
Diamyd Medical AB  
P. O. Box 7349  
103 90 Stockholm  
ROOTSI

16.07.2024 nr RKU-4/45

## OTSUS

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

Uuringu sponsor Diamyd Medical AB esitas 29.05.2024 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 1 ja lõike 3 alusel

anda uuringu sponsorile Diamyd Medical AB loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr D/P3/21/7 järgmistel tingimustel:

**uuringuplaani number:** D/P3/21/7 (versioon 6.0 kuupäevaga 19. jaanuar 2024)

**uuringu referentsnumber:** 22-025

**uuringu nimetus:** „*A Phase III, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of Diamyd® to Preserve Endogenous Beta Cell Function in Adolescents and Adults with Recently Diagnosed Type 1 Diabetes, Carrying the Genetic HLA DR3-DQ2 Haplotype*“

**uuringu sponsor:** Diamyd Medical AB

**uuritavate arv Eestis:** 18

**vastutavad uurijad ja uuringukeskused:**

- Dr Aleksandr Peet, Tartu Ülikooli Kliinikum, L. Puusepa tn 1a, 50406 Tartu, Eesti
- Dr Maire Lubi, Tartu Ülikooli Kliinikum, L. Puusepa tn 1a, 50406 Tartu, Eesti
- Dr Anu Ambos, sihtasutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla, J. Sütiste tee 19, 13419 Tallinn, Eesti
- Dr Liina Viitas, Liina Viitas OÜ, Veetorni 2-1, 80018 Pärnu, 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