



**RAVIMIAMET**

Center for European Research Initiatives in  
Cardiovascular Medicine  
Route des Dailles 2  
CH-1752 Villars-sur-Glâne  
ŠVEITS

03.07.2026 nr MSO-13/5445-16

## **OTSUS**

### **Meditstiiniseadme kliinilise uuringu olulise muudatuse sisseviimise loa andmiseks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 2017/745 alusel**

Uuringu sponsor Center for European Research Initiatives in Cardiovascular Medicine esitas Ravimiametile 29.04.2026 meditsiiniseadme kliinilisse uuringusse olulise muudatuse sisseviimiseks taotluse määruse (EL) 2017/745 artikli 75 sätestatud tingimustel.

Tuginedes määruse (EL) 2017/745 artiklitele 70 ja 75 ja meditsiiniseadme seaduse § 22 lõikele,

otsustab Ravimiamet

anda uuringu sponsorile Center for European Research Initiatives in Cardiovascular Medicine loa meditsiiniseadme kliinilisse uuringusse olulise muudatuse sisseviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile START YOUNG (MER-03) järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: START YOUNG (MER-03) (versioon 5.0 kuupäevaga 18.02.2026)

CIV-ID: CIV-FR-25-12-055696

uuringu nimetus: Kirurgiline bioproteesi aordiklapi asendamine vs. Myval ballooniga laiendatav THV seeria 65–75-aastastel patsientidel, kellel on sümptomaatiline raske aordi stenoos

uuritavate arv Eestis: 20

Olulise muudatuse kehtivuse algus: juuli 2026

Ravimiameti eetikakomitee raport: START YOUNG SM EC Estonia (kooskõlastatud 22.06.2026, edastatud allkirjastatult sponsorile)

Vastutavad uurijad ja uuringukeskused: Dr Peep Laanmets, SA Põhja-Eesti Regionaalhaigla, J. Sütiste tee 19, 13419 Tallinn, Eesti

Vaide käesolevale otsusele saab esitada Ravimiametile 30 päeva jooksul arvates otsuse teatavastegemisest 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

Jevgenija Tamm  
737 4140  
[jevgenija.tamm@ravimiamet.ee](mailto:jevgenija.tamm@ravimiamet.ee)