



RAVIMIAMET

Jaanus Korjas  
Tartu Ülikool  
Ravila tn 19  
50411 Tartu  
EESTI

02.04.2024 nr RKU-4/23

## OTSUS

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

Uuringu sponsor Tartu Ülikool esitas 23.12.2023 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 Tartu Ülikool loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr PONVApr1 järgmistel tingimustel:

**uuringuplaani number:** PONVApr1 (versioon 2 kuupäevaga 25. märts 2024)

**uuringu referentsnumber:** 23-041

**uuringu nimetus:** Aprepitandi efektiivsus operatsioonijärgse iivelduse ja oksendamise ennetamisel pärast bariaatrilist kirurgiat

**uuringu sponsor:** Tartu Ülikool

**uuritavate arv Eestis:** 260

**uuringu algus:** aprill 2024

**vastutavad uurijad ja uuringukeskused:**

- Dr Jaanus Korjas, AS Bariatric Services, Kaluri tee 5a, 74001 Viimsi vald, 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