



RAVIMIAMET

Mats Heyman  
Karolinska University Hospital  
Eugeniavagen 3  
171 64 Solna  
ROOTSI

21.10.2024 nr RKU-4/82

## OTSUS

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

Uuringu sponsor Karolinska University Hospital esitas 12.09.2024 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 Karolinska University Hospital loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr ALLTogether1 järgmistel tingimustel:

**uuringuplaani number:** ALLTogether1 (Peaprotokoll versioon 5.0, kuupäevaga 14.04.2023)

**uuringu referentsnumber:** 19-053

**uuringu nimetus:** „*ALLTogether1 - A Treatment Study Protocol of the ALLTogether Consortium for Children and Young Adults (0-45 Years of Age) with Newly Diagnosed Acute Lymphoblastic Leukaemia (ALL)*“

**uuringu sponsor:** Karolinska University Hospital

**uuritavate arv Eestis:** 90

**vastutavad uurijad ja uuringukeskused:**

- Dr Mari Punab, Tartu Ülikooli Kliinikum, L. Puusepa tn 1a, 50406 Tartu, Eesti
- Dr Kristi Lepik, sihtasutus Tallinna Lastehaigla, Tervise tn 28, 13419 Tallinn, Eesti
- Dr Katrin Palk, 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