



RAVIMIAMET

Nicolette van Sluis
Stichting European Clinical Research Alliance on
Infectious Diseases
Archimedeslaan 6
3584 BA Utrecht
HOLLAND

28.11.2024 nr RKU-4/90

OTSUS

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

Uuringu sponsor University Of Oxford, keda käesolevas menetluses esindab Stichting European Clinical Research Alliance on Infectious Diseases, esitas 11.09.2024 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, hindamisaruande I ja II osaga hõlmatud aspekte hinnates, otsustab Ravimiamet ravimiseaduse § 99⁶ lg 1 punkti 1 ja lõike 3 alusel

anda uuringu sponsorile University Of Oxford loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr RECOVERY järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: RECOVERY (versioon 27.0, kuupäevaga 13. september 2023)

uuringu referentsnumber: 24-024

uuringu nimetus: „Randomised Evaluation of COVID-19 ThERapY“

uuringu sponsor: University Of Oxford

uuritavate arv Eestis: 120

uuringu algus: november 2024

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr Piret Mitt, Tartu Ülikooli Kliinikum, L. Puusepa tn 8, 50406 Tartu, Eesti
- Dr Maire Link, Sihtasutus Pärnu Haigla, Ristiku tn 1, 80010 Pärnu, Eesti
- Dr Dina Ambulte, Lääne-Tallinna Keskhaigla AS, Paldiski mnt 68, 10617 Tallinn, Eesti
- Dr Mait Altmets, 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