



RAVIMIAMET

Tartu Ülikooli Kliinikum SA
L. Puusepa 1a
50406 Tartu
EESTI

26.06.2025 nr RKU-4/20

OTSUS

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

Uuringu sponsor Tartu Ülikooli Kliinikum SA esitas 15.05.2025 Ravimiametile taotluse ravimi kliinilise uuringu teostamiseks määruse (EL) 536/2014 artikli 5 (1) 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 Tartu Ülikooli Kliinikum SA loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile ChemSABR Prostate järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: ChemSABR Prostate (versioon 1, kuupäev 07.12.2020)

uuringu referentsnumber: 21-003

uuringu nimetus: Järjestikust vinorelbiini ja tsisplatiini sisaldav keemiaravi kombinatsioonis PET-juhitud täppiskiiritusraviga kastratsioon- ja taksaanresistentse eesnäärmevähi ravis

uuringu sponsor: Tartu Ülikooli Kliinikum SA

uuritavate arv Eestis: 80

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Jana Jaal, MD, PhD, Tartu Ülikooli Kliinikum, hematoloogia-onkoloogia kliinik, L. Puusepa 8, 50406, Tartu, Eesti

Vaide käesolevale otsusele saab esitada Ravimiametile 30 päeva jooksul arvates otsuse teatavaks tegemisest 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