



RAVIMIAMET

Åslaug Helland
Oslo University Hospital Hf
Taarnbygget, Kirkeveien 166
0450 Oslo
NORRA

27.09.2024 nr RKU-4/76

OTSUS

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

Uuringu sponsor Oslo University Hospital Hf esitas 27.08.2024 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 Oslo University Hospital Hf loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr ESR-19-14434 järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: ESR-19-14434 (versioon 9.0, kuupäevaga 29. november 2022)

uuringu referentsnumber: 19-065

uuringu nimetus: DART: Durvalumabi (MEDI4736) kasutamine pärast radiokemoteraapiat mitteväikerakulise kopsuvähiga patsientidel – PD-L1 positiivsete ja negatiivsete patsientide II faasi translatiivne ja biomarkerite uuring

uuringu sponsor: Oslo University Hospital Hf

uuritavate arv Eestis: 10

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr Kersti Oselin, 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