



RAVIMIAMET

Renske Benedictus
Prinses Maxima Centrum voor Kinderoncologie B.V.
Heidelberglaan 25
3584 CS Utrecht
HOLLAND

02.08.2024 nr RKU-4/56

OTSUS

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

Uuringu sponsor Prinses Maxima Centrum voor Kinderoncologie B.V. esitas 17.05.2024 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 Prinses Maxima Centrum voor Kinderoncologie B.V. loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr MH21CHI järgmistel tingimustel:

uuringuplaani number: MH21CHI (versioon 2.2 kuupäevaga 20. oktoober 2023)

uuringu referentsnumber: 24-012

uuringu nimetus: „CHIP-AML22 Master protocol: An open label complex clinical trial in newly diagnosed pediatric de novo AML patients – a study by the NOPHO-DB-SHIP consortium Master Protocol“

uuringu sponsor: Prinses Maxima Centrum voor Kinderoncologie B.V.

uuritavate arv Eestis: 11

uuringu algus: august 2024

vastutavad uurijad ja uuringukeskused:

- Dr Sirje Mikkil, Tartu Ülikooli Kliinikum, L. Puusepa tn 8, 50406 Tartu, Eesti
- Dr Maarja Karu, Tallinna Lastehaigla, Tervise 28, 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