



DECIZIE

mun. Chișinău

„10” octombrie 2024

Nr. Rg04-000175

Cu privire la autorizarea studiului clinic:

CS008

În conformitate cu prevederile art. 9 al Legii cu privire la activitatea farmaceutică nr. 1456-XII din 25 mai 1993 cu modificările și completările ulterioare, Legii cu privire la medicamente nr. 1409-XIII din 17 decembrie 1997 cu modificările și completările ulterioare, pct. 7 subpct. 9) și pct. 8 subpct. 4) ale Hotărârii Guvernului nr. 71 din 23.01.2013 cu privire la aprobarea Regulamentului, structurii și efectivului - limită ale Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale cu modificările și completările ulterioare, Ordinului MS nr. 648 din 12 august 2016 "Cu privire la reglementarea autorizării desfășurării studiilor clinice în Republica Moldova", deciziei Comisiei Medicamentului din cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (proces - verbal nr. 22 din 25.09.2024), Avizului AMDM nr. Rg02-005023 din 26.09.2024 și Hotărârii Comitetului Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic nr. 1748 din 28.08.2024,

DECID:

1. Directorii unităților medicale abilitate de Ministerul Sănătății pentru desfășurarea studiului clinic:
 - IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga”, dl Andrei Uncuța (Investigator Principal Liliana Groppa),
 - IMSP Institutul de Cardiologie, dl Vitalie Moscalu (Investigator Principal Minodora Mazur)

să acorde suportul necesar pentru desfășurarea studiului clinic “Un studiu randomizat, dublu-orb, controlat cu placebo, doză-răspuns, faza II, studiu realizat în mai multe centre în vederea evaluării eficacității și siguranței AP1189 administrat pe cale orală în doze de 40, 70 sau 100 mg, timp de 12 săptămâni, în combinație cu metotrexat, la pacienții diagnosticați cu artrită reumatoidă incipientă și inflamare activă, care nu au fost tratați cu MARMB” în conformitate cu condițiile contractuale dintre IMSP și Sponsor/OCC și protocolul studiului clinic.
2. Solicitantul Nordic Bioscience Clinical Development A/S, Danemarca, va organiza și va asigura desfășurarea studiului clinic în cadrul IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga” și IMSP Institutul de Cardiologie în conformitate cu condițiile contractuale dintre IMSP și Sponsor/OCC și protocolul studiului clinic.



3. Autorizarea importului/exportului medicamentelor (test, referință) și probelor de laborator destinate pentru desfășurarea studiului clinic în cauză.
4. Șefa Serviciului Studii Clinice va asigura evidența modificărilor la documentele studiului clinic, siguranței medicamentului pentru investigație clinică testat și rezultatelor studiului clinic.
5. Șefa Serviciului Bunele Practici în Studii Clinice, Bunele Practici de Farmacovigilență, Buna Practică de Laborator, Bunele Practici de Reglementare va asigura controlul respectării Bunelor Practici în Studii Clinice, inclusiv la locul de desfășurare a studiului clinic.
6. Șeful Serviciului Tehnologii Informaționale va asigura plasarea deciziei pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.
7. Controlul asupra executării prezentei decizii mi-l asum.

Director General



Dragoș GUȚU