



APROBAT:
Directorul general al
Agenției Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale
Dragos GUȚU

” 24 ” 01 2025

**Graficul inspecțiilor planificate
a studiilor clinice în anul 2025**

Nr.	SOLICITANT	BAZA CLINICĂ	STUDIUL CLINIC	DATA
1	SC Johnson&Johnson Romania SRL, România	IMSP Institutul Oncologic	Studiu de interacțiune medicamentoasă pentru evaluarea efectului unor doze multiple de JNJ-56021927 asupra farmacocineticii mai multor enzime ale citocromului P450 și substraturilor transportoare la subiecți cu cancer de prostată hormono-rezistent.	Martie
2	ICON Clinical Research SRL, România	IMSP Spitalul Clinic Republican ”Timofei Moșneaga”	Un studiu de fază 2, în regim deschis, de extensie, pentru subiecți cu cancer de prostată care au participat anterior la un studiu clinic cu enzalutamidă.	Aprilie
3	IQVIA România SRL, România	1. IMSP Spitalul Clinic Republican al Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale, Secția Gastroenterologie 2. IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga”, Secția Gastroenterologie 3. IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei	Un studiu de extensie cu medicație cunoscută privind etrasimod la subiecți cu colită ulcerativă activă în grad moderat spre sever.	Mai



		Moșneaga”, Secția Consultativ-Policlinică		
4	Î.C.S. "PSI CRO" SRL, Republica Moldova	1. IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga” 2. IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga”, Secția consultativă 3. IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga”, Secția chirurgie colorectală 4. IMSP Spitalul Clinic Municipal „Sf. Arhanghel Mihail”, Secția Gastroenterologie	Un studiu de fază 2b, multicentric, randomizat, dublu-orb, controlat cu placebo, pe grupuri paralele, de evaluare a eficacității și siguranței etrasimod administrat pe cale orală ca terapie de inducție la subiecți cu boala Crohn activă în grad moderat spre sever.	Iunie
5	PPD Romania SRL, România	IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga”	Un studiu de fază 2 pentru evaluarea siguranței, tolerabilității și eficacității VIR-2218 + VIR-3434 la subiecți cu infecție cronică cu virusul hepatitei B.	Iulie
6	SC Clinical Trial Center SRL, România	1. IMSP Institutul de Neurologie și Neurochirurgie “Diomid Gherman” (IP M.Gavriliuc) 2. IMSP Institutul de Neurologie și Neurochirurgie “Diomid Gherman” (IP O.Odainic) 3. IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Studiu multicentric, randomizat, dublu-orb, controlat cu placebo pentru evaluarea eficacității, siguranței și tolerabilității IMU-838 la pacienții cu scleroză multiplă progresivă.	August
7	Medfocus CRO SRL, România	IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga”	Un studiu de fază 2B, randomizat, dublu-orb, placebo-controlat, al eficacității și siguranței Namodenosonului în tratamentul Steatozei hepatice non-alcoolice (NASH).	Septembrie



8	Allucent (UK) Ltd, Regatul Unit	IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga”	Un studiu de fază 2, randomizat, dublu- orb, controlat cu placebo, pentru a evalua eficacitatea și siguranța Rosnilimabului la subiecții cu artrită reumatoidă moderată până la severă.	Octombrie
9	IMSP Institutul de Ftiziopneumologie “Chiril Draganiuc”	IMSP Institutul de Ftiziopneumologie “Chiril Draganiuc”	Un studiu controlat randomizat a două terapii adjuvante orientate pe gazdă în tuberculoza rezistentă la rifampină (DRTB-HDT).	Noiembrie
10	Nordic Bioscience Clinical Development A/S, Danemarca	1.IMSP Spitalul Clinic Municipal “Sfânta Treime”, Secția Reumatologie 2. IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga”, Secția Reumatologie 3. IMSP Institutul de Cardiologie, Secțiile Insuficiența cardiacă cronică și Malformații cardiace dobândite	Studiu de fază 1/2a, randomizat, dublu-orb, controlat cu placebo, privind administrarea intraarticulară de Allocetra în gonartroză.	Decembrie

Statut	Funcția	Nume, prenume	Data	Semnătura
ELABORAT	Șefă Serviciul GCP, GVP, GLP, GRP	Guzinschi Ecaterina	23.01.2025	
COORDONAT	Șef Direcția generală de control și inspecție farmaceutică	Nistorică Mihai	23.01.2025	

