

1.

**AUTORIZATIE Nr. 1 / 24.11.2017****1. Date de identificare a notificatorului:**

Numele beneficiarului: **INVENTIV HEALTH CLINICAL ROMÂNIA SRL**  
în numele sponsorului **ADVAXIS, Inc.SUA**

Numărul de înregistrare în Registrul Comerțului: J40/4895/2007

Codul unic de identificare: CUI 21314146

Sediul/Adresa Bdul Eroilor nr. 22, sector 5, București, cod poștal 050513,

Persoana de contact/ Funcția: Responsabili proiect /Medic

Dna. Carmen Dana OBROCEA - INVENTIV HEALTH CLINICAL  
ROMÂNIA SRL

Tel: +40 74 436 4594

Fax: +40 37 160 2030

e-mail: carmen.obrocea@inventivhealth.com

Dr. Christopher DUKE - ADVAXIS, Inc., SUA

Tel: 609-452-9813

Fax: 609-452-9818

**2. Descrierea organismului modificat genetic:**

Se autorizează INVENTIV HEALTH CLINICAL ROMÂNIA SRL în numele sponsorului ADVAXIS, pentru introducerea deliberată în mediu a medicamentului modificat genetic **ADXS11-001** în vederea testării în cadrul studiului clinic intitulat: *„Studiu de fază 3 cu ADXS11-001 administrat după radiochimioterapie ca tratament adjuvant pentru cancer cervical local avansat cu risc crescut: AIM2CERV”*.

Numele de referință al studiului clinic este **ADXS11-001** cu numărul EudraCT 2015-004844-20, iar Protocolul de studiu are nr. **ADXS001-02**.

### **3. Condițiile în care are loc introducerea deliberată în mediu a organismului modificat genetic:**

Introducerea deliberată în mediu, de către INVENTIV HEALTH CLINICAL ROMÂNIA SRL în numele sponsorului ADVAXIS, în cadrul studiului clinic de terapie genică intitulat: „Studiu de fază 3 cu ADXS11-001 administrat după radiochimioterapie ca tratament adjuvant pentru cancer cervical local avansat cu risc crescut: AIM2CERV”, se autorizează a se desfășura în patru unități (locații) sanitare, după cum urmează:

- Spitalul Județean de Urgență “Sf. Ioan Cel Nou” Suceava – Județul Suceava
- SC Radiotherapy Center Cluj SRL – Județul Cluj
- Spitalul Clinic Filantropia – București
- Centrul de Oncologie Sf. Nectarie SRL Craiova – Județul Dolj

### **4. Durata de valabilitate**

Prezenta autorizație este valabilă de la data emiterii până la 31 decembrie 2023, exceptând cazul în care Comisia Europeană impune statelor membre aplicarea unor condiții mai stricte în ceea ce privește introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic (OMG). Valabilitatea acestei autorizații, pentru această perioadă de timp, se menține numai cu condiția respectării regimului special de reglementare privind obținerea și introducerea deliberată în mediu a OMG, conform legislației naționale și unionale în vigoare, precum și cu condiția respectării tuturor prevederilor din prezenta autorizație .