



RAVIMIAMET

Derek Moriarty  
GlaxoSmithKline Biologicals  
12 River Walk, Citywest Business Campus  
D24 YK11 Dublin  
IIRIMAA

20.05.2024 nr RKU-4/32

## OTSUS

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

Uuringu sponsor GlaxoSmithKline Biologicals esitas 09.04.2024 Ravimiametile taotluse ravimi kliinilise uuringu teostamiseks määruse (EL) 536/2014 artikli 5 (1) ja ravimiseaduse (RavS) § 99<sup>1</sup> lõikes 1 sätestatud tingimustel.

Tuginedes määruse (EL) 536/2014 artiklile 8, hindamisaruande I ja II osaga hõlmatud aspekte hinnates, otsustab Ravimiamet ravimiseaduse § 99<sup>6</sup> lg 1 punkti 1 ja lõike 3 alusel

anda uuringu sponsorile GlaxoSmithKline Biologicals loa ravimi kliinilise uuringu läbiviimiseks vastavalt esitatud uuringuplaanile nr 215336 järgmistel tingimustel:

**uuringuplaani number:** 215336 (Muudatus 6 kuupäevaga 5. oktoober 2023)

**uuringu referentsnumber:** 22-018

**uuringu nimetus:** „*A Phase I/II, observer-blind, randomised, placebo-controlled, multi-country study to evaluate reactogenicity, safety, immune response, and efficacy of an HSV-targeted immunotherapy in healthy participants aged 18-40 years or in participants aged 18-60 years with recurrent genital herpes.*“

**uuringu sponsor:** GlaxoSmithKline Biologicals

**uuritavate arv Eestis:** 20

**vastutavad uurijad ja uuringukeskused:**

- Dr Airi Pöder, Kliiniliste Uuringute Keskus OÜ, Sõbra tn 54/1, 50106 Tartu, 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