



**VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
VIRŠININKAS**

**ĮSAKYMAS
DĖL LEIDIMŲ ATLIKTI KLINIKINĮ VAISTINIO PREPARATO TYRIMĄ IŠDAVIMO**

2019 m. vasario 5 d. Nr. *114) AA-186*
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 18 straipsnio 7 dalimi ir Pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimų ir leidimų atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 31 d. įsakymu Nr. V-435 „Dėl Pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimų ir leidimų atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašo patvirtinimo“, 19 punktu bei atsižvelgdamas į Klinikinių tyrimų tarybos posėdžio 2019 m. vasario 1 d. protokolą Nr. 1KL-1:

1. T v i r t i n u Klinikinių vaistinių preparatų tyrimų ir klinikinio tyrimo centrų sąrašą (pridedama).
2. I š d u o d u leidimus atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą šio įsakymo 1 punkte nurodytiems klinikinio tyrimo centrums.
3. Šis įsakymas gali būti skundžiamas Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka.

Viršininkas



Gintautas Barcys

Parengė
Vaistų saugumo ir informacijos skyriaus vyriausioji specialistė

R. Marcinkevičiūtė

PATVIRTINTA

Välstybinės vaistų kontrolės tarnybos
 prie Lietuvos Respublikos
 sveikatos apsaugos ministerijos
 viršininko 2019 m. vasario 5 d.
 įsakymu Nr. 11.4/1A-186

KLINIKINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ TYRIMŲ IR KLINIKINIO TYRIMO CENTRŲ SĄRAŠAS

Eil. Nr.	Klinikinio vaistinio preparato tyrimo pavadinimas	Protokolo Nr.	EudraCT Nr.	Klinikinio tyrimo centras (įstaigos pavadinimas ir adresas)	Pagrindinio tyrėjo vardas ir pavardė
1	2	3	4	5	6
1.	Atsitiktinių imčių, veikliąja medžiaga kontroliuojamas, dvigubai koduotas 3 fazės tyrimas, skirtas palyginti CT-P17 ir Humira, skiriamų kartu su metotreksatu, veiksmingumą ir saugumą vidutinio sunkumo arba sunkiu aktyviu reumatoidiniu artritu sergantiems pacientams	CT-P17-3.1	2018-001690-25	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Asta Baranauskaitė
2.	Atsitiktinių imčių, veikliąja medžiaga kontroliuojamas, dvigubai koduotas 3 fazės tyrimas, skirtas palyginti CT-P17 ir Humira, skiriamų kartu su metotreksatu, veiksmingumą ir saugumą vidutinio sunkumo arba sunkiu aktyviu reumatoidiniu artritu sergantiems pacientams	CT-P17-3.1	2018-001690-25	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda	Loreta Bukauskienė
3.	Atsitiktinių imčių, veikliąja medžiaga kontroliuojamas, dvigubai koduotas 3 fazės tyrimas, skirtas palyginti CT-P17 ir Humira, skiriamų kartu su metotreksatu, veiksmingumą ir saugumą vidutinio sunkumo arba sunkiu aktyviu reumatoidiniu artritu sergantiems pacientams	CT-P17-3.1	2018-001690-25	VšĮ Respublikinė Šiaulių ligoninė, V. Kudirkos g. 99, Šiauliai	Rasa Kaušienė

1	2	3	4	5	6
4.	Atviras, paralelinių grupių, I fazės tyrimas, skirtas įvertinti midostaurino farmakokinetiką ir saugumą kepenų nepakankamumu sergantiems tiriamiesiems asmenims ir tiriamiesiems, kurių kepenų funkcija nesutrikusi	CPKC412A 2116	2010- 020694-16	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Juozas Kupčinskas
5.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, daugiacentris tyrimas 2-jų sekukinumabo dozės vartojimo po oda režimų veiksmingumui trumpalaikiu (16 savaičių) ir ilgalaikiu (iki 1 metų) laikotarpiu, saugumui ir toleravimui įvertinti, skiriant suaugusiems pacientams, kuriems nustatytas vidutinio sunkumo arba sunkus supūliavęs hidradenitas	CAIN457M 2302	2018- 002062-39	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Dermatovenerologijos centras, Kairiūkščio g. 2, Vilnius	Jūratė Grigaitienė
6.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, daugiacentris tyrimas 2-jų sekukinumabo dozės vartojimo po oda režimų veiksmingumui trumpalaikiu (16 savaičių) ir ilgalaikiu (iki 1 metų) laikotarpiu, saugumui ir toleravimui įvertinti, skiriant suaugusiems pacientams, kuriems nustatytas vidutinio sunkumo arba sunkus supūliavęs hidradenitas	CAIN457M 2302	2018- 002062-39	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Odos ir venerinių ligų klinika, Eivenių g. 2, Kaunas	Skaidra Valiukevičienė

1	2	3	4	5	6
7.	Daugiacentris, atviras, užsakovui koduotas, atsitiktinių imčių, veiklią medžiaga kontroliuojamas, lygiagrečių grupių, registracinis tyrimas, murepavadino, skiriamo su ertapenemu, veiksmingumui, saugumui ir toleravimui įvertinti, lyginant su priešpseudomoniniu β -laktaminiu antibiotiku, suaugusiems tiriamiesiems sergantiems hospitaline pneumonija, sukelta arba įtariamai sukelta Pseudomonas aeruginosa bakterijos	POL7080-010	2018-001159-11	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Kęstutis Malakauskas