



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

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

2020 m. balandžio 2 d. Nr. (1.4)1A-439
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 2020 m. sausio 31 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 centrams.
3. Šis įsakymas gali būti skundžiamas Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka.

Viršininkas

Gytis Andrulionis

Parengė
Vaistų saugumo ir informacijos skyriaus vyriausioji specialistė

R. Marcinkevičiūtė

PATVIRTINTA
Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
prie Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministerijos
viršininko 2020 m. balandžio 2 d.
įsakymu Nr. (1.4)1A-439

**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.	Atsitiktinės atrankos, placebo kontroliuojamas, dvigubai koduotas, daugiacentris IIb fazės tyrimas siekiant įvertinti HepaStem veiksmingumą ir saugumą pacientams, sergantiems ūmiu kepenų nepakankamumu lėtinio kepenų nepakankamumo fone (ACLF) – DHELIVER	HEP102	2019-003051-11	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Gastroenterologijos klinika, Eivenių g. 2, Kaunas	Juozas Kupčinskas
2.	III fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, klinikinis pembrolizumabo (MK 3475) kartu su chemoterapija (XP arba FP), lyginant su placebo kartu su chemoterapija (XP arba FP), tyrimas, skiriant neoadjuvantiniam / adjuvantiniam gydymui tiriamiesiems, sergantiems skrandžio ir gastroezofaginės jungties (GEJ) adenokarcinoma (KEYNOTE-585)	MK-3475-585	2016-004408-76	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Anastasija Ranceva
3.	III fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, klinikinis pembrolizumabo (MK 3475) kartu su chemoterapija (XP arba FP), lyginant su placebo kartu su chemoterapija (XP arba FP), tyrimas, skiriant neoadjuvantiniam / adjuvantiniam gydymui tiriamiesiems, sergantiems skrandžio ir gastroezofaginės jungties (GEJ) adenokarcinoma (KEYNOTE-585)	MK-3475-585	2016-004408-76	Nacionalinis vėžio institutas, Santariškių g. 1, Vilnius	Edita Baltruškevičienė

1	2	3	4	5	6
	III fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, klinikinis pembrolizumabo (MK 3475) kartu su chemoterapija (XP arba FP), lyginant su placebo kartu su chemoterapija (XP arba FP), tyrimas, skiriant neoadjuvantiniam / adjuvantiniam gydymui tiriamiesiems, sergantiems skrandžio ir gastroezofaginės jungties (GEJ) adenokarcinoma (KEYNOTE-585)	MK-3475-585	2016-004408-76	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Audrius Ivanauskas
