



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

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

2018 m. birželio 26 d. Nr. (1.4)1A-755
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 2018 m. birželio 8 d. protokolą Nr. IKL-5:

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



Parengė
Vaistų saugumo ir informacijos skyriaus vyriausioji specialistė

R. Marcinkevičiūtė

PATVIRTINTA
 Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
 prie Lietuvos Respublikos
 sveikatos apsaugos ministerijos
 viršininko 2018 m. birželio 26 d.
 įsakymu Nr. (1.4)IA-255

**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.	2/3 fazės, randomizuotas, dvigubai koduotas, placebo ir veikliuoju preparatu kontroliuojamas, lygiagrečių grupių, daugiacentris protokolas, skirtas įvertinti guselkumabo veiksmingumą dalyviams, sergantiems vidutinio arba didelio aktyvumo Krono liga	CNT01959C RD3001	2017-002195-13	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Laimas Jonaitis
2.	2/3 fazės, randomizuotas, dvigubai koduotas, placebo ir veikliuoju preparatu kontroliuojamas, lygiagrečių grupių, daugiacentris protokolas, skirtas įvertinti guselkumabo veiksmingumą dalyviams, sergantiems vidutinio arba didelio aktyvumo Krono liga	CNT01959C RD3001	2017-002195-13	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Ieva Stundienė