



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

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

2019 m. lapkričio 13 d. Nr. (1.4)1A-1719  
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. rugpjūčio 13 d. protokolą Nr. 1KL-9 ir 2019 m. lapkričio 8 d. protokolą Nr. 1KL-13:

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 2019 m. lapkričio 13 d.  
 įsakymu Nr. (1.4)1A-1719

### 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.	Ia / Ib fazės, pirmą kartą su žmonėmis atliekamas, atviras, daugiacentris naujos NanoZolid® ir docetakselio depo formos (NZ-DTX Depot), skiriamos kaip injekcija į naviką, išplitusiais solidiniais navikais sergantiems pacientams, dozės didinimo ir dozės išplėtimo tyrimas	NZ-DTX-001	2018-001712-29	Nacionalinis vėžio institutas, Santariškių g. 1, Vilnius	Vincas Urbonas
2.	Ia / Ib fazės, pirmą kartą su žmonėmis atliekamas, atviras, daugiacentris naujos NanoZolid® ir docetakselio depo formos (NZ-DTX Depot), skiriamos kaip injekcija į naviką, išplitusiais solidiniais navikais sergantiems pacientams, dozės didinimo ir dozės išplėtimo tyrimas	NZ-DTX-001	2018-001712-29	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Laura Kairevičė
3.	Atviras, tęstinis etrasimodo tyrimas vidutinio sunkumo ir sunkiu aktyviu opiniu kolitu sergantiems tiriamiesiems	APD334-303	2018-003987-29	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Edita Kazėnaitė
4.	Atviras, tęstinis etrasimodo tyrimas vidutinio sunkumo ir sunkiu aktyviu opiniu kolitu sergantiems tiriamiesiems	APD334-303	2018-003987-29	VšĮ Klaipėdos jūrininkų ligoninė, Liepojos g. 45, Klaipėda	Artūras Razbadauskas
5.	Atviras, tęstinis etrasimodo tyrimas vidutinio sunkumo ir sunkiu aktyviu opiniu kolitu sergantiems tiriamiesiems	APD334-303	2018-003987-29	VšĮ Kauno klinikinė ligoninė, Josvainių g. 2, Kaunas	Donatas Venskutonis

1	2	3	4	5	6
6.	Atviras, tęstinis etrasimodo tyrimas vidutinio sunkumo ir sunkiu aktyviu opiniu koltu sergantiems tiriamiesiems	APD334-303	2018-003987-29	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda	Violeta Jakovlevaitė
7.	Atviras, tęstinis etrasimodo tyrimas vidutinio sunkumo ir sunkiu aktyviu opiniu koltu sergantiems tiriamiesiems	APD334-303	2018-003987-29	UAB „Inlita“, Santaros KTC (klinikinių tyrimų centras), Santariškių g. 5, Vilnius	Regina Ivanauskienė
8.	Atviras, tęstinis etrasimodo tyrimas vidutinio sunkumo ir sunkiu aktyviu opiniu koltu sergantiems tiriamiesiems	APD334-303	2018-003987-29	VšĮ Respublikinė Panevėžio ligoninė, Smėlynės g. 25, Panevėžys	Darius Kriukas

---