



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

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

2015 m. *balandžio 30 d.* Nr. *11.4) IA-423*  
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 2015 m. balandžio 2 d. protokolą Nr. 1KL-3:

1. T v i r t i n u Klinikinių vaistinių preparatų tyrimų ir klinikinių tyrimų centrų sąrašą (pridedama).

2. I š d u o d u leidimus atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą pagal šio įsakymo 1 punkte nurodytą sąrašą.

Viršinininkas



Gintautas Barcys

Parengė

R. Marcinkevičiūtė

PATVIRTINTA  
 Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos  
 prie Lietuvos Respublikos  
 sveikatos apsaugos ministerijos  
 viršininko 2015 m. *balandžio 3* d.  
 įsakymu Nr. *114/1A-423*

### KLINIKINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ TYRIMŲ IR KLINIKINIŲ TYRIMŲ 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, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas tyrimas midazolamo purškalo (USL261) saugumui ir veiksmingumui patikrinti, skiriant protarpiniams padidėjusio priepuolių aktyvumo protrūkiams malšinti epilepsijos stebėjimo skyriuje (ESS)	P261-301	2014-003961-49	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Neurologijos centras, Santariškių g. 2, Vilnius	Rūta Mameniškienė
2.	III fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti etrolizumabo veiksmingumą ir saugumą pradiniam ir palaikomajam pacientų, sergančių vidutinio sunkumo ar sunkia aktyvia krono liga, gydymui	GA29144	2014-003824-36	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Klinikinės farmakologijos skyrius, Santariškių g. 2, Vilnius	Edita Kazėnaitė
3.	III fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti etrolizumabo veiksmingumą ir saugumą pradiniam ir palaikomajam pacientų, sergančių vidutinio sunkumo ar sunkia aktyvia krono liga, gydymui	GA29144	2014-003824-36	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Gastroenterologijos skyrius, Eivenių g. 2, Kaunas	Limas Kupčinskas
4.	Atviras tęstinis ir saugumo stebėjimo tyrimas pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ar sunkia aktyvia krono liga ir dalyvavusiems etrolizumabo III fazės tyrime protokolo nr. GA29144	GA29145	2014-003855-76	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Klinikinės farmakologijos skyrius,	Edita Kazėnaitė

				Santariškių g. 2, Vilnius	
5.	Atviras tęstinis ir saugumo stebėjimo tyrimas pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ar sunkia aktyvia krono liga ir dalyvavusiems etrolizumabo III fazės tyrime protokolo nr. GA29144	GA29145	2014-003855-76	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Gastroenterologijos skyrius, Eivenių g. 2, Kaunas	Limas Kupčinskas
6.	III fazės tyrimas, skirtas palyginti 6 dienas vartojamą į veną ir per burną tedizolido fosfatą su 10 dienų vartojamu lyginamuoju vaistiniu preparatu, kai juos vartoja 12–17 metų amžiaus tiriamieji, sergantys komplikuoata odos ir minkštųjų audinių infekcija	TR701-122	2014-004023-40	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Vaikų chirurgijos skyrius, Eivenių g. 2, Kaunas	Vidmantas Barauskas
7.	III fazės tyrimas, skirtas palyginti 6 dienas vartojamą į veną ir per burną tedizolido fosfatą su 10 dienų vartojamu lyginamuoju vaistiniu preparatu, kai juos vartoja 12–17 metų amžiaus tiriamieji, sergantys komplikuoata odos ir minkštųjų audinių infekcija	TR701-122	2014-004023-40	Vaikų ligoninė, VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikų filialas, Vaikų chirurgijos skyrius, Santariškių g. 7, Vilnius	Gilvydas Verkauskas
8.	III fazės tyrimas, skirtas palyginti 6 dienas vartojamą į veną ir per burną tedizolido fosfatą su 10 dienų vartojamu lyginamuoju vaistiniu preparatu, kai juos vartoja 12–17 metų amžiaus tiriamieji, sergantys komplikuoata odos ir minkštųjų audinių infekcija	TR701-122	2014-004023-40	VšĮ Klaipėdos vaikų ligoninė, K. Donelaičio g. 7, Klaipėda	Dalius Malcius