



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

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

2016 m. *aug 19 d.* Nr. *(1.4) 1A-494*
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 2016 m. rugpjūčio 23 d. protokolą Nr. IKL-8:

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.



Gintautas Barcys

Parengė
Vaistų saugumo ir informacijos skyriaus vyriausioji specialistė

R. Marcinkevičiūtė

PATVIRTINTA
 Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
 prie Lietuvos Respublikos
 sveikatos apsaugos ministerijos
 viršininko 2016 m. *ruoš 13* d.
 įsakymu Nr. *1147/1A-294*

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. | III fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai aklas, dvigubai maskuotas, daugiacentris, perspektyvinis tyrimas įvertinti eravaciklino veiksmingumą ir saugumą, palyginus su meropenemu komplikuotoms intraabdominalinėms infekcijoms | TP-434-025 | 2016-002208-21 | VšĮ Vilniaus miesto klinikinė ligoninė, Antakalnio g. 57, Vilnius | Jonas Činčikas |
| 2. | III fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai aklas, dvigubai maskuotas, daugiacentris, perspektyvinis tyrimas įvertinti eravaciklino veiksmingumą ir saugumą, palyginus su meropenemu komplikuotoms intraabdominalinėms infekcijoms | TP-434-025 | 2016-002208-21 | VšĮ Kauno klinikinė ligoninė, Josvainių g. 2, Kaunas | Donatas Venskutonis |
| 3. | III fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai aklas, dvigubai maskuotas, daugiacentris, perspektyvinis tyrimas įvertinti eravaciklino veiksmingumą ir saugumą, palyginus su meropenemu komplikuotoms intraabdominalinėms infekcijoms | TP-434-025 | 2016-002208-21 | VšĮ Respublikinė Kauno ligoninė, Hipodromo g. 13, Kaunas | Zigmantas Urniežius |
| 4. | III fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai aklas, dvigubai maskuotas, daugiacentris, perspektyvinis tyrimas įvertinti eravaciklino veiksmingumą ir saugumą, palyginus su meropenemu komplikuotoms intraabdominalinėms infekcijoms | TP-434-025 | 2016-002208-21 | VšĮ Respublikinė Klaipėdos ligoninė, S. Nėries g. 3, Klaipėda | Nerijus Kaselis |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|----|---|------------|----------------|---|----------------------|
| 5. | III fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai aklas, dvigubai maskuotas, daugiacentris, perspektyvinis tyrimas įvertinti eravaciklino veiksmingumą ir saugumą, palyginus su meropenemu komplikuotoms intraabdominalinėms infekcijoms | TP-434-025 | 2016-002208-21 | VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda | Algirdas Šlepavičius |
| 6. | Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, dvigubai maskuotas, daugiacentris, lyginamasis lygiagrečių grupių tyrimas geriamojo rifamicino SV-MMX® 400 mg dozės du kartus per dieną veiksmingumui įvertinti, lyginant su rifamicino SV-MMX® 600 mg doze tris kartus per dieną ir placebo, skiriant sergantiesiems ūminiu nekomplikuotu divertikulitu | RIT-4/DIV | 2012-003300-13 | VšĮ Klaipėdos jūrininkų ligoninė, Liepojos g. 45, Klaipėda | Artūras Razbadauskas |
| 7. | Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, dvigubai maskuotas, daugiacentris, lyginamasis lygiagrečių grupių tyrimas geriamojo rifamicino SV-MMX® 400 mg dozės du kartus per dieną veiksmingumui įvertinti, lyginant su rifamicino SV-MMX® 600 mg doze tris kartus per dieną ir placebo, skiriant sergantiesiems ūminiu nekomplikuotu divertikulitu | RIT-4/DIV | 2012-003300-13 | VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda | Algirdas Šlepavičius |