



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

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

2020 m. kovo 5 d. Nr. (1.4)1A-294
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 ir 2020 m. vasario 28 d. protokolą Nr. 1KL-3:

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. kovo 5 d.
įsakymu Nr. (1.4)1A-294

**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. | ATSITIKTINIŲ IMČIŲ, DVIGUBAI KODUOTAS, PLACEBU KONTROLIUOJAMAS TYRIMAS, SKIRTAS ĮVERTINTI LEBRIKIZUMABO VEIKSMINGUMĄ IR SAUGUMĄ PACIENTAMS SU VIDUTINIO SUNKUMO IR SUNKIU ATOPINIŲ DERMATITU | DRM06-AD04 | 2019-002932-10 | VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Dermatovenerologijos centras, J. Kairiūkščio g. 2, Vilnius | Jūratė Grigaitienė |
| 2. | ATSITIKTINIŲ IMČIŲ, DVIGUBAI KODUOTAS, PLACEBU KONTROLIUOJAMAS TYRIMAS, SKIRTAS ĮVERTINTI LEBRIKIZUMABO VEIKSMINGUMĄ IR SAUGUMĄ PACIENTAMS SU VIDUTINIO SUNKUMO IR SUNKIU ATOPINIŲ DERMATITU | DRM06-AD04 | 2019-002932-10 | Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas | Brigita Šitkauskienė |
| 3. | Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas 3 fazės tyrimas estetrolio veiksmingumui ir saugumui įvertinti, gydant vidutinio sunkumo ir sunkius vazomotorinius simptomus moterims po menopauzės (pirmas tyrimas E4Comfort) | MIT-Do001-C301 | 2019-001289-14 | UAB InMedica, Savanorių pr. 169, Kaunas | Neringa Jakštienė |