



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

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

2019 m. spalio 7 d. Nr. (1.4)1A-1544  
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:

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. spalio 7 d.  
įsakymu Nr. (1.4)1A-1544

**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.	24 savaičių trukmės, 3 fazės, daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas veiksmingumo ir saugumo tyrimas, skirtas palyginti GSK3196165 su placebo ir su sarilumabu, kartu su įprastu sintetiniu LEMARV skiriant pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkiu aktyviu reumatoidiniu artritu, kurių reakcija į biologinius LEMARV ir (arba) Januso kinazės inhibitorius nepakankama	202018	2019-000868-18	UAB „VAKK, Gaižiūnų g. 3A, Kaunas	Gilvina Pocienė
2.	24 savaičių trukmės, 3 fazės, daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas veiksmingumo ir saugumo tyrimas, skirtas palyginti GSK3196165 su placebo ir su sarilumabu, kartu su įprastu sintetiniu LEMARV skiriant pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkiu aktyviu reumatoidiniu artritu, kurių reakcija į biologinius LEMARV ir (arba) Januso kinazės inhibitorius nepakankama	202018	2019-000868-18	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda	Loreta Bukauskienė

1	2	3	4	5	6
3.	24 savaičių trukmės, 3 fazės, daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas veiksmingumo ir saugumo tyrimas, skirtas palyginti GSK3196165 su placebo ir su sarilumabu, kartu su įprastu sintetiniu LEMARV skiriant pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkiu aktyviu reumatoidiniu artritu, kurių reakcija į biologinius LEMARV ir (arba) Januso kinazės inhibitorius nepakankama	202018	2019-000868-18	VšĮ Respublikinė Šiaulių ligoninė, V. Kudirkos g. 99, Šiauliai	Vida Basijokienė
4.	24 savaičių trukmės, 3 fazės, daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas veiksmingumo ir saugumo tyrimas, skirtas palyginti GSK3196165 su placebo ir su sarilumabu, kartu su įprastu sintetiniu LEMARV skiriant pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkiu aktyviu reumatoidiniu artritu, kurių reakcija į biologinius LEMARV ir (arba) Januso kinazės inhibitorius nepakankama	202018	2019-000868-18	VšĮ Respublikinė Kauno ligoninė, Hipodromo g. 13, Kaunas	Joana Dambrauskienė