



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

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

2018 m. lapkričio 28 d. Nr. *1.9/1A-1464*
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 2018 m. spalio 26 d. protokolą Nr. 1KL-10 ir 2018 m. lapkričio 23 d. protokolą Nr. 1KL-11:

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

2. I š d 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.

Viršininko pavaduotojas,
laikinais viršininko funkcijais



Žydrūnas Martinėnas

Parengė
Vaistų saugumo ir informacijos skyriaus vyriausioji specialistė

R. Marcinkevičiūtė

PATVIRTINTA

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
prie Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministerijos
viršininko 2018 m. lapkričio 28 d.
įsakymu Nr. 1.4)1A - 1464

**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. | 3 fazės, daugiacentris, atviras tęstinis tyrimas, skirtas įvertinti ilgalaikį mirikizumabo veiksmingumą ir saugumą pacientams, sergantiems vidutinio aktyvumo arba labai aktyviu opiniu kolitu | I6T-MC-AMAP | 2017-004092-31 | VšĮ Respublikinė Panevėžio ligoninė, Smėlynės g. 25, Panevėžys | Darius Kriukas |
| 2. | 3 fazės, daugiacentris, atviras tęstinis tyrimas, skirtas įvertinti ilgalaikį mirikizumabo veiksmingumą ir saugumą pacientams, sergantiems vidutinio aktyvumo arba labai aktyviu opiniu kolitu | I6T-MC-AMAP | 2017-004092-31 | VšĮ Klaipėdos jūrininkų ligoninė, Liepojos g. 45, Klaipėda | Giedrius Šimulionis |
| 3. | 3 fazės, daugiacentris, atviras tęstinis tyrimas, skirtas įvertinti ilgalaikį mirikizumabo veiksmingumą ir saugumą pacientams, sergantiems vidutinio aktyvumo arba labai aktyviu opiniu kolitu | I6T-MC-AMAP | 2017-004092-31 | VšĮ Respublikinė Klaipėdos ligoninė, S. Nėries g. 3, Klaipėda | Arūnas Kančauskas |
| 4. | Nesmulkialąstelinio plaučių vėžio su EAFR mutacija pirmos eilės gydymas osimertinibu, kartu atliekant plataus masto taikomuosius tyrimus | FIOL | 2018-001863-21 | Nacionalinis vėžio institutas, Santariškių g. 1, Vilnius | Saulius Cicėnas |