



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

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

2018 m. gegužės 9 d. Nr. *(1.4) IA-548*
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. kovo 30 d. protokolą Nr. 1KL-3 ir 2018 m. balandžio 27 d. protokolą Nr. 1KL-4:

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.

Viršininko pavaduotojas,
laikinai vykdantis viršininko funkcijas



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. gegužės 9 d.
 įsakymu Nr. (1.9) VA-548

**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.	Įvadinis tyrimas Nr. 2 – III fazės, daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas tyrimas, kuriuo vertinamas nuo vidutinio sunkumo iki sunkios formos aktyvios Krono ligos įvadinis gydymas geriamuoju ozanimodu	RPC01-3202	2017-004293-33	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda	Violeta Jakovlevaitė
2.	Įvadinis tyrimas Nr. 2 – III fazės, daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas tyrimas, kuriuo vertinamas nuo vidutinio sunkumo iki sunkios formos aktyvios Krono ligos įvadinis gydymas geriamuoju ozanimodu	RPC01-3202	2017-004293-33	UAB „Inlita“, Santaros KTC (klinikinių tyrimų centras), Santariškių g. 5, Vilnius	Audronė Buinevičiūtė
3.	Įvadinis tyrimas Nr. 2 – III fazės, daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas tyrimas, kuriuo vertinamas nuo vidutinio sunkumo iki sunkios formos aktyvios Krono ligos įvadinis gydymas geriamuoju ozanimodu	RPC01-3202	2017-004293-33	UAB „Inlita“, Panevėžio KTC (klinikinių tyrimų centras), Klaipėdos g. 103-5, Panevėžys	Darius Kriukas

1	2	3	4	5	6
4.	III fazės, daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas tyrimas, kuriuo vertinamas nuo vidutinio sunkumo iki sunkios formos aktyvios Krono ligos palaikomasis gydymas geriamuoju ozanimodu	RPC01-3203	2017-004294-14	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda	Violeta Jakovlevaitė
5.	III fazės, daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas tyrimas, kuriuo vertinamas nuo vidutinio sunkumo iki sunkios formos aktyvios Krono ligos palaikomasis gydymas geriamuoju ozanimodu	RPC01-3203	2017-004294-14	UAB „Inlita“, Santaros KTC (klinikinių tyrimų centras), Santariškių g. 5, Vilnius	Audronė Buinevičiūtė
6.	III fazės, daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas tyrimas, kuriuo vertinamas nuo vidutinio sunkumo iki sunkios formos aktyvios Krono ligos palaikomasis gydymas geriamuoju ozanimodu	RPC01-3203	2017-004294-14	UAB „Inlita“, Panevėžio KTC (klinikinių tyrimų centras), Klaipėdos g. 103-5, Panevėžys	Darius Kriukas
7.	III fazės, daugiacentris, atviras tyrimas, kuriuo vertinamas nuo vidutinio sunkumo iki sunkios formos aktyvios Krono ligos gydymas geriamuoju ozanimodu	RPC01-3204	2017-004295-55	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda	Violeta Jakovlevaitė
8.	III fazės, daugiacentris, atviras tyrimas, kuriuo vertinamas nuo vidutinio sunkumo iki sunkios formos aktyvios Krono ligos gydymas geriamuoju ozanimodu	RPC01-3204	2017-004295-55	UAB „Inlita“, Santaros KTC (klinikinių tyrimų centras), Santariškių g. 5, Vilnius	Audronė Buinevičiūtė

1	2	3	4	5	6
9.	III fazės, daugiacentris, atviras tyrimas, kuriuo vertinamas nuo vidutinio sunkumo iki sunkios formos aktyvios Krono ligos gydymas geriamuoju ozanimodu	RPC01-3204	2017-004295-55	UAB „Inlita“, Panevėžio KTC (klinikinių tyrimų centras), Klaipėdos g. 103-5, Panevėžys	Darius Kriukas
