



VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
VIRŠININKAS

ĮSAKYMAS
DĖL LEIDIMŲ ATLIKTI KLINIKINĮ VAISTINIO PREPARATO TYRIMĄ IŠDAVIMO

2017 m. spalio 24 d. Nr. (1.4) 1A-1293
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 2017 m. spalio 20 d. protokolą Nr. IKL-14:

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 centrums.

3. Šis įsakymas gali būti skundžiamas Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka.

Viršininkas



Gintautas Barcys

Parengė
Vaistų saugumo ir informacijos skyriaus vyriausioji specialistė

R. Marcinkevičiūtė

PATVIRTINTA

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos

prie Lietuvos Respublikos

sveikatos apsaugos ministerijos

viršininko 2017 m. spalio 24 d.

įsakymu Nr. *(1-4) 1A-1293*

**KLINIKINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ TYRIMŲ IR KLINIKINIO TYRIMO CENTRŲ
SARAŠAS**

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, atsitiktinių imčių, atvirasis, daugiacentris tyrimas isatuksimabo (SAR650984) derinio su bortezomibu (Velcade®), lenalidomidu (Revlimid®) ir deksametazonu klinikinei naudai įvertinti, lyginant su bortezomibu, lenalidomidu ir deksametazonu, skiriant pacientams, kuriems naujai diagnozuota dauginė mieloma ir netinka persodinimas	EFC12522	2017-002238-21	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikos, Hematologijos, onkologijos ir transfuziologijos centras, Santariškių g. 2, Vilnius	Valdas Pečeliūnas
2.	3 fazės, atsitiktinių imčių, atvirasis, daugiacentris tyrimas isatuksimabo (SAR650984) derinio su bortezomibu (Velcade®), lenalidomidu (Revlimid®) ir deksametazonu klinikinei naudai įvertinti, lyginant su bortezomibu, lenalidomidu ir deksametazonu, skiriant pacientams, kuriems naujai diagnozuota dauginė mieloma ir netinka persodinimas	EFC12522	2017-002238-21	VšĮ Klaipėdos jūrininkų ligoninė, Liepojos g. 45, Klaipėda	Mindaugas Jurgutis

1	2	3	4	5	6
3.	Atsitiktinių imčių dvigubai koduotas placebo kontroliuojamas tyrimas, skirtas įvertinti bempedono rūgšties (ETC-1002) poveikį sunkių širdies ir kraujagyslių reiškinių atsiradimui statinų netoleruojantiems pacientams, sergantiems širdies ir kraujagyslių ligomis arba kuriems nustatyta didelė širdies ir kraujagyslių ligų rizika	1002-043	2016-003485-11	UAB „CENTER FOR CLINICAL AND BASIC RESEARCH“, Smėlio g. 20, Vilnius	Rima Piličiauskienė