



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

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

2019 m. rugpjūčio 21 d. Nr. (1.4)1A-1263
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. gegužės 10 d. protokolą Nr. 1KL-4, 2019 m. liepos 2 d. protokolą Nr. 1KL-8 ir 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. rugpjūčio 21 d.
įsakymu Nr. (1.4)1A-1263

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.	Kolchicinas kraujagyslių uždegimo profilaktikai ne širdies kilmės embolinio insulto atveju – atsitiktinių imčių klinikinis tyrimas, kuriame tiriama maža kolchicino dozė antrinei pasikartojančio insulto profilaktikai po insulto	CON-001	2015-004505-16	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Dalius Jatužis
2.	Kolchicinas kraujagyslių uždegimo profilaktikai ne širdies kilmės embolinio insulto atveju – atsitiktinių imčių klinikinis tyrimas, kuriame tiriama maža kolchicino dozė antrinei pasikartojančio insulto profilaktikai po insulto	CON-001	2015-004505-16	VšĮ Respublikinė Vilniaus universitetinė ligoninė, Šiltnamių g. 29, Vilnius	Aleksandras Vilionskis
3.	Kolchicinas kraujagyslių uždegimo profilaktikai ne širdies kilmės embolinio insulto atveju – atsitiktinių imčių klinikinis tyrimas, kuriame tiriama maža kolchicino dozė antrinei pasikartojančio insulto profilaktikai po insulto	CON-001	2015-004505-16	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Vaidas Matijošaitis
4.	Ilgalaikių rezultatų ir poveikio ilgalaikiškumo, gydant išsėtinę sklerozę kladribino tabletėmis, vertinimas: žvalgomasis IV fazės retrospektyvusis-perspektyvusis pacientų, anksčiau dalyvavusių CLARITY / CLARITY-EXT ir ORACLE MS klinikiniuose tyrimuose, tyrimas	MS70056 8_0026	2019-000069-19	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Neurologijos klinika, Eivenių g. 2, Kaunas	Antanas Vaitkus

1	2	3	4	5	6
5.	Atviro tipo, atsitiktinių imčių, dviejų grupių, kontroliuojamas tyrimas, skirtas įvertinti aflibercepto injekcijos į stiklakūnį (Intravitrealinė – IVT) veiksmingumą, saugumą ir toleravimą, lyginant su lazerio fotokoaguliacija pacientams, sergantiems neišnešiotų naujagimių retinopatija (NNR)	BAY86-5321/20090	2018-002611-99	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Neonatologijos klinika, Eivenių g. 2, Kaunas	Rasa Tamelienė
