



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

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

2019 m. kovo 14 d. Nr. *(14) IA-407*  
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. kovo 8 d. protokolą Nr. 1KL-2:

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



Gintautas Barcys

Parengė  
Vaistų saugumo ir informacijos skyriaus vyriausioji specialistė

R. Marcinkevičiūtė

## PATVIRTINTA

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos  
 prie Lietuvos Respublikos  
 sveikatos apsaugos ministerijos  
 viršininko 2019 m. kovo 12 d.  
 įsakymu Nr. *114/1A-407*

### 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.	CONSERVE - rVA576 (koversinas) ilgalaikio saugumo ir veiksmingumo stebėjimo tyrimas	AK581	2016-004129-18	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Andrius Degulys
2.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, dvigubai maskuotas, veikliu vaistiniu preparatu kontroliuojamas III fazės klinikinis tyrimas, kuriuo vertinamas 8 savaičių trukmės papildomo gydymo budezonido 9 mg kapsulėmis, palyginti su budezonido 6 mg kapsulėmis ir budezonido MMX® 9 mg tabletėmis, veiksmingumas ir saugumas pacientams, sergantiems opiniu kolitu, atspariu įprastam gydymui mesalazinu	BUX-4/UCA	2017-004576-57	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Gastroenterologijos klinika, Eivenių g. 2, Kaunas	Laimas Virginijus Jonaitis
3.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, dvigubai maskuotas, veikliu vaistiniu preparatu kontroliuojamas III fazės klinikinis tyrimas, kuriuo vertinamas 8 savaičių trukmės papildomo gydymo budezonido 9 mg kapsulėmis, palyginti su budezonido 6 mg kapsulėmis ir budezonido MMX® 9 mg tabletėmis, veiksmingumas ir saugumas pacientams, sergantiems opiniu kolitu, atspariu įprastam gydymui mesalazinu	BUX-4/UCA	2017-004576-57	VšĮ Kauno klinikinė ligoninė, Josvainių g. 2, Kaunas	Donatas Venskutonis

1	2	3	4	5	6
4.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, dvigubai maskuotas, veikliu vaistiniu preparatu kontroliuojamas III fazės klinikinis tyrimas, kuriuo vertinamas 8 savaičių trukmės papildomo gydymo budezonido 9 mg kapsulėmis, palyginti su budezonido 6 mg kapsulėmis ir budezonido MMX® 9 mg tabletėmis, veiksmingumas ir saugumas pacientams, sergantiems opiniu kolitu, atspariu įprastam gydymui mesalazinu	BUX-4/UCA	2017-004576-57	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Tomas Poškus
5.	Xplore: III fazės, dvigubai koduotas, lygiagrečių grupių, daugiacentris tyrimas, kuriame lyginamas Xlucane ir Lucentis® veiksmingumas bei saugumas pacientams, sergantiems neovaskuline amžine geltonosios dėmės degeneracija	XBR1001	2018-002930-19	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Akių ligų centras, Santariškių g. 2, Vilnius	Andrius Cimbalas
6.	Xplore: III fazės, dvigubai koduotas, lygiagrečių grupių, daugiacentris tyrimas, kuriame lyginamas Xlucane ir Lucentis® veiksmingumas bei saugumas pacientams, sergantiems neovaskuline amžine geltonosios dėmės degeneracija	XBR1001	2018-002930-19	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Akių ligų klinika, Eivenių g. 2, Kaunas	Vilma Jūratė Balčiūnienė