



VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
VIRŠININKAS

ĮSAKYMAS
DĖL LEIDIMŲ ATLIKTI KLINIKINĮ VAISTINIO PREPARATO TYRIMĄ IŠDAVIMO

2018 m. gruodžio *ad* d. Nr. *(1.4)1A-1583*
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. gruodžio 21 d. protokolą Nr. 1KL-12:

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,
laikinais 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. gruodžio 28 d.
 įsakymu Nr. *114)1A-1563*

**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.	4 fazės, dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamas tyrimas, įvertinantis obeticholio rūgšties farmakokinetiką ir saugumą pacientams, sergantiems pirminiu bilijiniu cholangitu su vidutinio sunkumo arba sunkiu kepenų funkcijos nepakankamumu	747-401	2017-001762-13	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Limas Kupčinskas
2.	4 fazės, dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamas tyrimas, įvertinantis obeticholio rūgšties farmakokinetiką ir saugumą pacientams, sergantiems pirminiu bilijiniu cholangitu su vidutinio sunkumo arba sunkiu kepenų funkcijos nepakankamumu	747-401	2017-001762-13	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Arida Buivydienė
3.	4 fazės, dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamas tyrimas, įvertinantis obeticholio rūgšties farmakokinetiką ir saugumą pacientams, sergantiems pirminiu bilijiniu cholangitu su vidutinio sunkumo arba sunkiu kepenų funkcijos nepakankamumu	747-401	2017-001762-13	VšĮ Klaipėdos jūrininkų ligoninė, Liepojos g. 45, Klaipėda	Artūras Razbadauskas

1	2	3	4	5	6
4.	2 fazės, atsitiktinių imčių, aktyviu palyginamuoju preparatu kontroliuojamas, atviras pritaikomo plano tyrimas, skirtas įvertinti į veną leidžiamo SelK2 saugumą ir veiksmingumą pacientams, kuriems atliekamas kelio sąnario endoprotezavimas	SELK2-00005	2018-003122-88	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda	Algimantas Čebatorius
5.	2 fazės, atsitiktinių imčių, aktyviu palyginamuoju preparatu kontroliuojamas, atviras pritaikomo plano tyrimas, skirtas įvertinti į veną leidžiamo SelK2 saugumą ir veiksmingumą pacientams, kuriems atliekamas kelio sąnario endoprotezavimas	SELK2-00005	2018-003122-88	VšĮ Kauno klinikinė ligoninė, Josvainių g. 2, Kaunas	Juozas Belickas
6.	Ilgalaikis, tolimesnio stebėjimo tyrimas I tipo diabetu sergančių tiriamųjų, kurie prieš tai vartojo IMCY-0098 ar placebo	IMCY-T1D-002	2018-003728-35	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Agnė Abraitienė
7.	Ilgalaikis, tolimesnio stebėjimo tyrimas I tipo diabetu sergančių tiriamųjų, kurie prieš tai vartojo IMCY-0098 ar placebo	IMCY-T1D-002	2018-003728-35	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda	Sigitas Stonkus