



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

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

2019 m. lapkričio 20 d. Nr. (1.4)1A-1754
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. lapkričio 15 d. protokolą Nr. 1KL-15:

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. lapkričio 20 d.
įsakymu Nr. (1.4)1A-1754

**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. | Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių, daugiacentris 3 fazės tyrimas, skirtas įvertinti intraveninio BIIB093 (glibenklamido) veiksmingumą ir saugumą gydant sunkią galvos smegenų edemą po masyvaus galvos smegenų pusrutulio išeminio insulto | 252LH301 | 2017-004854-41 | VšĮ Respublikinė Vilniaus universitetinė ligoninė, Šiltnamių g. 29, Vilnius | Aleksandras Vilionskis |
| 2. | Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių, daugiacentris 3 fazės tyrimas, skirtas įvertinti intraveninio BIIB093 (glibenklamido) veiksmingumą ir saugumą gydant sunkią galvos smegenų edemą po masyvaus galvos smegenų pusrutulio išeminio insulto | 252LH301 | 2017-004854-41 | Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas | Vaidas Matijošaitis |
| 3. | Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių, daugiacentris 3 fazės tyrimas, skirtas įvertinti intraveninio BIIB093 (glibenklamido) veiksmingumą ir saugumą gydant sunkią galvos smegenų edemą po masyvaus galvos smegenų pusrutulio išeminio insulto | 252LH301 | 2017-004854-41 | VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius | Dalius Jatužis |