



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

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

2019 m. balandžio 9 d. Nr. *(14) VA-558*
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 ir 2019 m. balandžio 5 d. protokolą Nr. 1KL-3:

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. balandžio 9 d.
įsakymu Nr. *(14) VA-558*

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.	III fazės, atsitiktinių imčių, atviras, daugiacentris tyrimas, kuriame vertinamas ferumoksitolio saugumas (lyginant su geležies sacharozė), veiksmingumas ir farmakokinetika skiriant jį nuo geležies stokos anemijos (GSA) vaikams, sergantiems lėtine inkstų liga	AMAG-FER-CKD-354	2017-004026-15	Vaikų ligoninė, VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų filialas, Santariškių g. 7, Vilnius	Rimantė Čerkauskienė
2.	III fazės, atsitiktinių imčių, atviras, daugiacentris tyrimas, kuriame vertinamas ferumoksitolio saugumas (lyginant su geležies sacharozė), veiksmingumas ir farmakokinetika skiriant jį nuo geležies stokos anemijos (GSA) vaikams, sergantiems lėtine inkstų liga	AMAG-FER-CKD-354	2017-004026-15	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Jūratė Masalskienė
3.	III fazės, atsitiktinių imčių, atviras, daugiacentris tyrimas, kuriame vertinamas ferumoksitolio saugumas (lyginant su geležies sacharozė), veiksmingumas ir farmakokinetika skiriant jį nuo geležies stokos anemijos (GSA) vaikams, sergantiems lėtine inkstų liga	AMAG-FER-CKD-354	2017-004026-15	VšĮ Klaipėdos vaikų ligoninė, K. Donelaičio g. 7, Klaipėda	Eglė Aužbikavičienė
4.	Atviras, pirmosios fazės pirmą kartą atliekamas žmonėms tyrimas, siekiant nustatyti audinių inžinerijos būdu sukurtų venų tinkamumą ir saugumą pacientams, kuriems yra lėtinis venų nepakankamumas	TECVI-1	2015-004021-13	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Linas Velička

1	2	3	4	5	6
5.	Atviras, pirmosios fazės pirmą kartą atliekamas žmonėms tyrimas, siekiant nustatyti audinių inžinerijos būdu sukurtų venų tinkamumą ir saugumą pacientams, kuriems yra lėtinis venų nepakankamumas	TECVI-1	2015-004021-13	VšĮ Respublikinė Kauno ligoninė, Hipodromo g. 13, Kaunas	Jonas Andriuškevičius
6.	Atsitiktinių imčių, veikliuoju vaistiniu preparatu kontroliuojamas tyrimas, skirtas įvertinti intraveninio Sulbaktamo-ETX2514 veiksmingumą ir saugumą jo skiriant pacientams, sergantiems <i>Acinetobacter baumannii-calcoaceticus</i> komplekso sukeltomis infekcijomis	CS2514-2017-0004	2018-002526-23	VšĮ Kauno klinikinė ligoninė, Josvainių g. 2, Kaunas	Gintautas Gumbrevičius
7.	Atsitiktinių imčių, veikliuoju vaistiniu preparatu kontroliuojamas tyrimas, skirtas įvertinti intraveninio Sulbaktamo-ETX2514 veiksmingumą ir saugumą jo skiriant pacientams, sergantiems <i>Acinetobacter baumannii-calcoaceticus</i> komplekso sukeltomis infekcijomis	CS2514-2017-0004	2018-002526-23	VšĮ Respublikinė Klaipėdos ligoninė, S. Nėries g. 3, Klaipėda	Marius Zolubas
8.	Atsitiktinių imčių, veikliuoju vaistiniu preparatu kontroliuojamas tyrimas, skirtas įvertinti intraveninio Sulbaktamo-ETX2514 veiksmingumą ir saugumą jo skiriant pacientams, sergantiems <i>Acinetobacter baumannii-calcoaceticus</i> komplekso sukeltomis infekcijomis	CS2514-2017-0004	2018-002526-23	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Gintautas Kėkštas

1	2	3	4	5	6
9.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių tyrimas, skirtas ištirti 4 savaites du kartus per parą vartojamo XEN-D0501 poveikį gliukozės koncentracijos kraujyje sumažėjimui, preparato skiriant kartu su metforminu 2 tipo diabetu sergantiems pacientams	PP-CT02	2018-001880-22	VšĮ „Auki sveikas“, Žemaičių g. 31, Kaunas	Eglė Urbanavičienė
