



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

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

2020 m. vasario 11 d. Nr. (1.4)1A-185
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. gruodžio 13 d. protokolą Nr. 1KL-17 ir 2020 m. sausio 31 d. protokolą Nr. 1KL-1:

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 2020 m. vasario 11 d.
įsakymu Nr. (1.4)1A-185

**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.	IV fazės, daugiacentris, perspektyvusis, atsitiktinių imčių, atviras, kontroliuojamas tyrimas skiriant landiololį intensyvios terapijos skyriaus pacientams dėl septinio šoko (LANDI-SEP)	LDLL300.401	2017-002138-22	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Anesteziologijos, intensyvios terapijos ir skausmo gydymo centras, Santariškių g. 2, Vilnius	Gintautas Kėkštis
2.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, daugiacentris, įvairių dozių tyrimas daugkartinių geriamojo ZPL389 dozių saugumui ir veiksmingumui įvertinti, skiriant sergantiesiems vidutinio sunkumo arba sunkiu atopiniu dermatitu (tyrimas ZEST)	CZPL389 A2203	2017-002176-75	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Brigita Šitkauskienė
3.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, daugiacentris, įvairių dozių tyrimas daugkartinių geriamojo ZPL389 dozių saugumui ir veiksmingumui įvertinti, skiriant sergantiesiems vidutinio sunkumo arba sunkiu atopiniu dermatitu (tyrimas ZEST)	CZPL389 A2203	2017-002176-75	UAB CD8 klinika, Jonavos g. 7, Kaunas	Jūratė Staikūnienė

1	2	3	4	5	6
4.	Randomizuotas, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, paralelinių grupių GBR 830 tyrimas su vidutinio sunkumo arba sunkiu atopiniu dermatitu sergančiais suaugusiais tiriamaisiais	GBR830-204	2018-000783-29	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Odos ir venerinių ligų klinika, Eivenių g. 2, Kaunas	Skaidra Valiukevičienė
5.	Randomizuotas, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, paralelinių grupių GBR 830 tyrimas su vidutinio sunkumo arba sunkiu atopiniu dermatitu sergančiais suaugusiais tiriamaisiais	GBR830-204	2018-000783-29	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Imunologijos ir alergologijos klinika, Eivenių g. 2, Kaunas	Brigita Šitkauskienė
6.	Randomizuotas, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, paralelinių grupių GBR 830 tyrimas su vidutinio sunkumo arba sunkiu atopiniu dermatitu sergančiais suaugusiais tiriamaisiais	GBR830-204	2018-000783-29	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Dermatovenerologijos centras, J. Kairiūkščio g. 2, Vilnius	Jūratė Grigaitienė
7.	Randomizuotas, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, paralelinių grupių GBR 830 tyrimas su vidutinio sunkumo arba sunkiu atopiniu dermatitu sergančiais suaugusiais tiriamaisiais	GBR830-204	2018-000783-29	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Pulmonologijos ir alergologijos centras, Santariškių g. 2, Vilnius	Audra Blažienė
8.	IIB fazės, daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, paralelinių grupių tyrimas geriamojo etrasimodo kaip įvadinio gydymo veiksmingumui ir saugumui įvertinti vidutinio sunkumo ir sunkia aktyvia Krono liga sergantiems tiriamiesiems	APD334-202	2019-002895-14	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Edita Kazėnaitė