



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

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

2018 m. balandžio 4 d. Nr. 174/1A-392
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. kovo 30 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 2018 m. balandžio 4 d.
įsakymu Nr. *11471A-392*

**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.	Prospektyvinis, daugiacentris, vienos šakos III fazės klinikinis tyrimas, skirtas NOVOCART® Inject plus veiksmingumui ir saugumui įvertinti pacientams, kuriems yra kelio sąnario kremzlės defektų	AAG-G-H-1624	2016-002817-22	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Rimtautas Gudas
2.	Prospektyvinis, daugiacentris, vienos šakos III fazės klinikinis tyrimas, skirtas NOVOCART® Inject plus veiksmingumui ir saugumui įvertinti pacientams, kuriems yra kelio sąnario kremzlės defektų	AAG-G-H-1624	2016-002817-22	AB „Ortopedijos technika“, Partizanų g. 17, Kaunas	Juozas Belickas
3.	Prospektyvinis, daugiacentris, vienos šakos III fazės klinikinis tyrimas, skirtas NOVOCART® Inject plus veiksmingumui ir saugumui įvertinti pacientams, kuriems yra kelio sąnario kremzlės defektų	AAG-G-H-1624	2016-002817-22	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda	Markas Fiodorovas

1	2	3	4	5	6
4.	ATVIRAS VIENOS GRUPĖS DAUGIACENTRIS TYRIMAS OPTIMALIAI PRADINEI MIRCERA® DOZEI NUSTATYTI, SKIRIANT VARTOTI Į POODĮ PALAIKOMAJAM ANEMIJOS GYDYMUI DIALIZUOJAMIEMS ARBA DAR NEDIALIZUOJAMIEMS PEDIATRINIAMS PACIENTAMS, SERGANTIEMS LĖTINE INKSTŲ LIGA	NH19708	2016-004779-39	Vaikų ligoninė, VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų filialas, Santariškių g. 7, Vilnius	Augustina Jančiauskienė
5.	Atviras, atsitiktinių imčių, 3-ios fazės tyrimas, skirtas palyginti metastaziniu kolorektaliniu vėžiu sergančių pacientų, kuriems nenumatyta intensyvi terapija, pirmaeilį gydymą trifluridinu / tipiracilu (S 95005), skiriamu kartu su bevacizumabu, su pirmaeilium gydymu kapecitabinu, skiriamu kartu su bevacizumabu (SOLSTICE tyrimas)	CL3-95005-006	2017-004059-22	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Onkologijos skyrius, Eiveniu g. 2, Kaunas	Rasa Jančiauskienė
6.	Atviras, atsitiktinių imčių, 3-ios fazės tyrimas, skirtas palyginti metastaziniu kolorektaliniu vėžiu sergančių pacientų, kuriems nenumatyta intensyvi terapija, pirmaeilį gydymą trifluridinu / tipiracilu (S 95005), skiriamu kartu su bevacizumabu, su pirmaeilium gydymu kapecitabinu, skiriamu kartu su bevacizumabu (SOLSTICE tyrimas)	CL3-95005-006	2017-004059-22	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Onkologijos ligoninė, Volungių g. 16, Kaunas	Sigita Liutkauskienė

1	2	3	4	5	6
7.	Atviras, atsitiktinių imčių, 3-ios fazės tyrimas, skirtas palyginti metastaziniu kolorektaliniu vėžiu sergančių pacientų, kuriems nenumatyta intensyvi terapija, pirmaeilį gydymą trifluridinu / tipiracilu (S 95005), skiriamu kartu su bevacizumabu, su pirmaeilium gydymu kapecitabinu, skiriamu kartu su bevacizumabu (SOLSTICE tyrimas)	CL3-95005-006	2017-004059-22	Nacionalinis vėžio institutas, Santariškių g. 1, Vilnius	Edita Baltruškevičienė
8.	Atviras, atsitiktinių imčių, 3-ios fazės tyrimas, skirtas palyginti metastaziniu kolorektaliniu vėžiu sergančių pacientų, kuriems nenumatyta intensyvi terapija, pirmaeilį gydymą trifluridinu / tipiracilu (S 95005), skiriamu kartu su bevacizumabu, su pirmaeilium gydymu kapecitabinu, skiriamu kartu su bevacizumabu (SOLSTICE tyrimas)	CL3-95005-006	2017-004059-22	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda	Alvydas Česas
9.	I fazės, placebo kontroliuojamas, dvigubai koduotas, dozės didinimo kliniškinis tyrimas, skirtas įvertinti Imcyse bendrovės preparato IMCY-0098 saugumą ir imuninį atsaką pacientams, kuriems neseniai buvo nustatytas I tipo diabetas	IMCY-T1D-001	2016-003514-27	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Agnė Abraitienė

1	2	3	4	5	6
10.	I fazės, placebo kontroliuojamas, dvigubai koduotas, dozės didinimo klinikinis tyrimas, skirtas įvertinti Imcyse bendrovės preparato IMCY-0098 saugumą ir imuninį atsaką pacientams, kuriems neseniai buvo nustatytas 1 tipo diabetas	IMCY-T1D-001	2016-003514-27	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda	Sigitas Stonkus