



VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS  
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS  
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS  
VIRŠININKAS

ĮSAKYMAS  
DĖL LEIDIMŲ ATLIKTI KLINIKINĮ VAISTINIO PREPARATO TYRIMĄ IŠDAVIMO

2017 m. *gegužės 23* d. Nr. *114/110-603*  
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 2017 m. balandžio 25 d. protokolą Nr. 1KL-6:

1. T v i r t i n u Klinikinių vaistinių preparatų tyrimų ir klinikinių tyrimų centrų sąrašą (pridedama).

2. I š d u o d u leidimus atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą pagal šio įsakymo 1 punkte nurodytą sąrašą.

Viršinininkas



Gintautas Barcys

Parengė  
Vaistų saugumo ir informacijos skyriaus vyriausioji specialistė

E. Daniulevičiūtė

## PATVIRTINTA

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos

prie Lietuvos Respublikos

sveikatos apsaugos ministerijos

viršininko 2017 m. *lapkričio 13*d.įsakymu Nr. *11.4) IA-603***KLINIKINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ TYRIMŲ IR KLINIKINIŲ TYRIMŲ 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.	Atsitiktinės atrankos II fazės daugiacentris tyrimas įvertinti ibrutinibo kartu su 10 dienų gydymu decitabinu skyrimo toleravimą bei efektyvumą $\geq 66$ metų pacientams su KOMORBIDIŠKUMU (HCT-CI $\geq 3$ ), kurie serga ūmine mieloleukemija (ŪML) ir didelės rizikos mielodisplazijos sindromu (MDS) (IPSS-R $> 4,5$ )	HO135	2015-002855-85	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikos, Hematologijos, onkologijos ir transfuziologijos centras, Santariškių g. 2, Vilnius	Laimonas Griškevičius