



VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
VIRŠININKAS

ĮSAKYMAS
DĖL LEIDIMŲ ATLIKTI KLINIKINĮ VAISTINIO PREPARATO TYRIMĄ IŠDAVIMO

2017 m. *2017 11 07* d. Nr. *11.4)1A-170*
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. kovo 7 d. protokolą Nr. 1KL-4:

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

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

Viršininko pavaduotojas
laikintai vykdantis viršininko funkcijas



Žydrūnas Martinėnas

Parengė
Vaistų saugumo ir informacijos skyriaus vyriausioji specialistė

R. Marcinkevičiūtė

PATVIRTINTA
 Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
 prie Lietuvos Respublikos
 sveikatos apsaugos ministerijos
 viršininko 2017 m. *2017 7* d.
 įsakymu Nr. *1147/A-140*

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. | Atsitiktinių imčių dvigubai koduotas placebo kontroliuojamas tyrimas, skirtas įvertinti bempedono rūgšties (ETC-1002) poveikį sunkių širdies ir kraujagyslių reiškinių atsiradimui statinų netoleruojantiems pacientams, sergantiems širdies ir kraujagyslių ligomis arba kuriems nustatyta didelė širdies ir kraujagyslių ligų rizika | 1002-043 | 2016-003485-11 | UAB „Vita longa“, A. Stulginskio g. 67, Kaunas | Jūratė Lašienė |
| 2. | Atsitiktinių imčių dvigubai koduotas placebo kontroliuojamas tyrimas, skirtas įvertinti bempedono rūgšties (ETC-1002) poveikį sunkių širdies ir kraujagyslių reiškinių atsiradimui statinų netoleruojantiems pacientams, sergantiems širdies ir kraujagyslių ligomis arba kuriems nustatyta didelė širdies ir kraujagyslių ligų rizika | 1002-043 | 2016-003485-11 | UAB InMedica, Baltų pr. 7A, Kaunas | Alina Kučinskienė |
| 3. | Atsitiktinių imčių dvigubai koduotas placebo kontroliuojamas tyrimas, skirtas įvertinti bempedono rūgšties (ETC-1002) poveikį sunkių širdies ir kraujagyslių reiškinių atsiradimui statinų netoleruojantiems pacientams, sergantiems širdies ir kraujagyslių ligomis arba kuriems nustatyta didelė širdies ir kraujagyslių ligų rizika | 1002-043 | 2016-003485-11 | VšĮ Kauno klinikinė ligoninė, Josvainių g. 2, Kaunas | Leonė Čepinskienė |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|----|--|----------|----------------|--|-------------------|
| 4. | Atsitiktinių imčių dvigubai koduotas placebo kontroliuojamas tyrimas, skirtas įvertinti bempedono rūgšties (ETC-1002) poveikį sunkių širdies ir kraujagyslių reiškinių atsiradimui statinų netoleruojantiems pacientams, sergantiems širdies ir kraujagyslių ligomis arba kuriems nustatyta didelė širdies ir kraujagyslių ligų rizika | 1002-043 | 2016-003485-11 | Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas | Rimvydas Šlapikas |
| 5. | Atsitiktinių imčių dvigubai koduotas placebo kontroliuojamas tyrimas, skirtas įvertinti bempedono rūgšties (ETC-1002) poveikį sunkių širdies ir kraujagyslių reiškinių atsiradimui statinų netoleruojantiems pacientams, sergantiems širdies ir kraujagyslių ligomis arba kuriems nustatyta didelė širdies ir kraujagyslių ligų rizika | 1002-043 | 2016-003485-11 | UAB Saulės šeimos medicinos centras, Partizanų g. 27D, Kaunas | Gediminas Urbonas |
| 6. | Atsitiktinių imčių dvigubai koduotas placebo kontroliuojamas tyrimas, skirtas įvertinti bempedono rūgšties (ETC-1002) poveikį sunkių širdies ir kraujagyslių reiškinių atsiradimui statinų netoleruojantiems pacientams, sergantiems širdies ir kraujagyslių ligomis arba kuriems nustatyta didelė širdies ir kraujagyslių ligų rizika | 1002-043 | 2016-003485-11 | VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Šeimos medicinos centras, Santariškių g. 2, Vilnius | Lina Vencevičienė |
| 7. | Atsitiktinių imčių dvigubai koduotas placebo kontroliuojamas tyrimas, skirtas įvertinti bempedono rūgšties (ETC-1002) poveikį sunkių širdies ir kraujagyslių reiškinių atsiradimui statinų netoleruojantiems pacientams, sergantiems širdies ir kraujagyslių ligomis arba kuriems nustatyta didelė širdies ir kraujagyslių ligų rizika | 1002-043 | 2016-003485-11 | VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Kardiologijos ir angiologijos centras, Santariškių g. 2, Vilnius | Jolita Badarienė |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|----|--|----------|----------------|--|----------------------|
| 8. | Atsitiktinių imčių dvigubai koduotas placebo kontroliuojamas tyrimas, skirtas įvertinti bempedono rūgšties (ETC-1002) poveikį sunkių širdies ir kraujagyslių reiškinių atsiradimui statinų netoleruojantiems pacientams, sergantiems širdies ir kraujagyslių ligomis arba kuriems nustatyta didelė širdies ir kraujagyslių ligų rizika | 1002-043 | 2016-003485-11 | IĮ „Kardiologijos ir reabilitacijos klinika“, Rumpiškės g. 4, Klaipėda | Roma Kavaliauski enė |