



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

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

2019 m. rugpjūčio 22 d. Nr. (1.4)1A-1273
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. rugpjūčio 13 d. protokolą Nr. 1KL-9:

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 2019 m. rugpjūčio 22 d.
įsakymu Nr. (1.4)1A-1273

**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.	3 fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas tyrimas, skirtas įvertinti monokloninio antikūno su pailgėjusia pusėjimo trukme MEDI8897, nukreipto prieš kvėpavimo takų sincitinį virusą, saugumą ir veiksmingumą sveikiems vėlyviams neišnešiotiems ir išnešiotiems kūdikiams (MELODY)	D5290C00004	2019-000114-11	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Rasa Tamelienė
2.	3 fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas tyrimas, skirtas įvertinti monokloninio antikūno su pailgėjusia pusėjimo trukme MEDI8897, nukreipto prieš kvėpavimo takų sincitinį virusą, saugumą ir veiksmingumą sveikiems vėlyviams neišnešiotiems ir išnešiotiems kūdikiams (MELODY)	D5290C00004	2019-000114-11	UAB InMedica, Baltų pr. 7A, Kaunas	Alina Kučinskienė
3.	3 fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas tyrimas, skirtas įvertinti monokloninio antikūno su pailgėjusia pusėjimo trukme MEDI8897, nukreipto prieš kvėpavimo takų sincitinį virusą, saugumą ir veiksmingumą sveikiems vėlyviams neišnešiotiems ir išnešiotiems kūdikiams (MELODY)	D5290C00004	2019-000114-11	UAB Saulės šeimos medicinos centras, Partizanų g. 27D, Kaunas	Audronė Urbonienė

1	2	3	4	5	6
4.	3 fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas tyrimas, skirtas įvertinti monokloninio antikūno su pailgėjusia pusėjimo trukme MEDI8897, nukreipto prieš kvėpavimo takų sincitinį virusą, saugumą ir veiksmingumą sveikiems vėlyviems neišnešiotiems ir išnešiotiems kūdikiams (MELODY)	D5290C00 004	2019- 000114-11	VšĮ Kauno miesto poliklinika, Šilainių padalinys, Baltų pr. 7, Kaunas	Andželika Panavienė
5.	2/3 fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, palivizumabu kontroliuojamas tyrimas, skirtas įvertinti monokloninio antikūno su pailgėjusia pusėjimo trukme MEDI8897, nukreipto prieš kvėpavimo takų sincitinį virusą, saugumą didelės rizikos grupei priklausantiems vaikams (MEDLEY)	D5290C00 005	2019- 000201-69	UAB InMedica, Baltų pr. 7A, Kaunas	Eglė Vaitkaitienė
6.	2/3 fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, palivizumabu kontroliuojamas tyrimas, skirtas įvertinti monokloninio antikūno su pailgėjusia pusėjimo trukme MEDI8897, nukreipto prieš kvėpavimo takų sincitinį virusą, saugumą didelės rizikos grupei priklausantiems vaikams (MEDLEY)	D5290C00 005	2019- 000201-69	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Rasa Tamelienė