



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

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

2016 m. *kovo 9 d.* Nr. *(1.4) 1A-186*
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 2016 m. kovo 3 d. protokolą Nr. 1KL-2:

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.

Viršininko pavaduotojas,
laikiniai 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 2016 m. *lapo 9* d.
 įsakymu Nr. *114/1A-106*

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.	AZD9291, negrįžtamas EGFR-TKI, tyrimas skiriant jį pacientams sergantiems nesmulkialąsteliu plaučių vėžiu, kurių liga atsinaujino mutavus EGFR po ankstesnio gydymo su EGFR-TKI, kartu atliekant išsamius praktinio pritaikymo tyrimus	TREM	2015-000307-10	Nacionalinis vėžio institutas, Onkochirurgijos centras, Santariškių g. 1, Vilnius	Saulius Cicėnas
2.	Rivaroksabano ir placebo palyginimas mažinant veninės tromboembolijos riziką sunkiai sergantiems pacientams po išrašymo iš lignoninės (MARINER)	RIVARO XDVT30 02/BAY5 9-7939/172 61	2014-000305-13	VšĮ Vilniaus universiteto lignoninės Santariškių klinikos, II vidaus ligų diagnostikos skyrius, Kairiūkščio g. 2, Vilnius	Zita Butkienė
3.	Baigčių tyrimas vartojant statinus išliekančios rizikos sumažėjimui įvertinti po ilgalaikio EpaNova skyrimo pacientams, kuriems yra didelė širdies ir kraujagyslių sistemos reiškinių rizika ir hipertrigliceridemija (STRENGTH)	D5881C0 0004	2014-001069-28	VšĮ Respublikinė Kauno lignoninė, Kardiologijos skyrius, Hipodromo g. 13, Kaunas	Vida Medzevičienė
4.	Baigčių tyrimas vartojant statinus išliekančios rizikos sumažėjimui įvertinti po ilgalaikio EpaNova skyrimo pacientams, kuriems yra didelė širdies ir kraujagyslių sistemos reiškinių rizika ir hipertrigliceridemija (STRENGTH)	D5881C0 0004	2014-001069-28	VšĮ Šiaulių centro poliklinika, Kardiologijos skyrius, Vytauto g. 101, Šiauliai	Aušra Dambrauskaitė

1	2	3	4	5	6
5.	Baigčių tyrimas vartojant statinus išliekančios rizikos sumažėjimui įvertinti po ilgalaikio EpaNova skyrimo pacientams, kuriems yra didelė širdies ir kraujagyslių sistemos reiškinų rizika ir hipertrigliceridemija (STRENGTH)	D5881C0 0004	2014- 001069-28	UAB „VITA SIMPLEX SPECIALIST AI“, Vytenio g. 16, Prienai	Gintarė Šakalytė
6.	Daugiacentris, atsitiktinių imčių, 52 savaitų tiriamojo vaistinio preparato vartojimo, dvigubai koduotas, trigubai maskuotas, lygiagrečių grupių tyrimas QMF149 veiksmingumui ir saugumui įvertinti, lyginant su mometazono furoatu, skiriant sergantiesiems astma	CQVM14 9B2301	2015- 002529-21	VšĮ CENTRO POLIKLINIK A, Pylimo g. 3, Vilnius	Dalius Vaičius
7.	Daugiacentris, atsitiktinių imčių, 52 savaitų tiriamojo vaistinio preparato vartojimo, dvigubai koduotas, trigubai maskuotas, lygiagrečių grupių tyrimas QMF149 veiksmingumui ir saugumui įvertinti, lyginant su mometazono furoatu, skiriant sergantiesiems astma	CQVM14 9B2301	2015- 002529-21	VšĮ Respublikinė Šiaulių ligoninė, V. Kudirkos g. 99, Šiauliai	Stanislovas Naudžiūnas
8.	Daugiacentris, atsitiktinių imčių, 52 savaitų, dvigubai koduotas, lygiagrečių grupių, aktyviai kontroliuojamas tyrimas QVM149 ir QMF149 veiksmingumui ir saugumui palyginti, skiriant pacientams, sergantiesiems astma	CQVM14 9B2302	2015- 002899-25	UAB CD8 klinika, Savanorių pr. 245, Kaunas	Jūratė Staikūnienė
9.	Daugiacentris, atsitiktinių imčių, 52 savaitų, dvigubai koduotas, lygiagrečių grupių, aktyviai kontroliuojamas tyrimas QVM149 ir QMF149 veiksmingumui ir saugumui palyginti, skiriant pacientams, sergantiesiems astma	CQVM14 9B2302	2015- 002899-25	UAB „Kardiolita“, Laisvės pr. 64A, Vilnius	Tomas Slomskis