



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

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

2019 m. spalio 18 d. Nr. (1.4)1A-1616  
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. rugsėjo 20 d. protokolą Nr. 1KL-11:

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.

Viršininko pavaduotojas,  
laikiniai 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 2019 m. spalio 18 d.  
įsakymu Nr. (1.4)1A-1616

**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.	Atsitiktinių imčių, atviras, koduotos tiriamojo vaistinio preparato dozės, daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti per burną vartojamo XIa faktoriaus inhibitoriaus JNJ-70033093 (BMS-986177) veiksmingumą ir saugumą pacientams, kuriems atliekama pasirinktinė viso kelio sąnario keitimo operacija, palyginti su po oda leidžiamu enoksaparinu	70033093 THR2001	2018- 004237-32	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Šarūnas Tarasevičius
2.	Atsitiktinių imčių, atviras, koduotos tiriamojo vaistinio preparato dozės, daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti per burną vartojamo XIa faktoriaus inhibitoriaus JNJ-70033093 (BMS-986177) veiksmingumą ir saugumą pacientams, kuriems atliekama pasirinktinė viso kelio sąnario keitimo operacija, palyginti su po oda leidžiamu enoksaparinu	70033093 THR2001	2018- 004237-32	VšĮ Kauno klinikinė ligoninė, Laisvės al. 17, Kaunas	Juozas Belickas

1	2	3	4	5	6
3.	Atsitiktinių imčių, atviras, koduotos tiriamojo vaistinio preparato dozės, daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti per burną vartojamo XIa faktoriaus inhibitoriaus JNJ-70033093 (BMS-986177) veiksmingumą ir saugumą pacientams, kuriems atliekama pasirinktinė viso kelio sąnario keitimo operacija, palyginti su po oda leidžiamu enoksaparinu	70033093 THR2001	2018- 004237-32	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda	Algimantas Čebatorius
4.	Atsitiktinių imčių, atviras, koduotos tiriamojo vaistinio preparato dozės, daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti per burną vartojamo XIa faktoriaus inhibitoriaus JNJ-70033093 (BMS-986177) veiksmingumą ir saugumą pacientams, kuriems atliekama pasirinktinė viso kelio sąnario keitimo operacija, palyginti su po oda leidžiamu enoksaparinu	70033093 THR2001	2018- 004237-32	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Giedrius Kvedaras