



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

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

2018 m. birželio 5 d. Nr. *(1.4) 1A-669*
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 2018 m. balandžio 27 d. protokolą Nr. 1KL-4:

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 centrums.

3. Šis įsakymas gali būti skundžiamas Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka.

Viršininko pavaduotojas,
laikinais 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 2018 m. birželio 5 d.
 įsakymu Nr. 11.9/1A-669

**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.	Daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas palaikomojo ir ilgalaikio gydymo pratęsimo tyrimas, nustatyti Upadacitinibo (ABT-494) veiksmingumą ir saugumą Krono liga sergantiems tiriamiesiems, kurie baigė dalyvavimą tyrimuose M14-431 ar M14-433	M14-430	2017-001225-41	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikos, Gastroenterologijos skyrius, Santariškių g. 2, Vilnius	Ieva Stundienė
2.	Daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas palaikomojo ir ilgalaikio gydymo pratęsimo tyrimas, nustatyti Upadacitinibo (ABT-494) veiksmingumą ir saugumą Krono liga sergantiems tiriamiesiems, kurie baigė dalyvavimą tyrimuose M14-431 ar M14-433	M14-430	2017-001225-41	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Gastroenterologijos klinika, Eivenių g. 2, Kaunas	Laimas Jonaitis

1	2	3	4	5	6
3.	Daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas indukcinės terapijos tyrimas, siekiant nustatyti Upadacitinibo(ABT-494) veiksmingumą ir saugumą tiriamiesiems, sergantiems aktyvia vidutinio sunkumo bei sunkia Krono ligos forma, kuriems atsakas į anksčiau taikytą biologinę terapiją buvo nepakankamas ar jie gydymo netoleravo	M14-431	2017-001226-18	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikos, Gastroenterologijos skyrius, Santariškių g. 2, Vilnius	Ieva Stundienė
4.	Daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas indukcinės terapijos tyrimas, siekiant nustatyti Upadacitinibo(ABT-494) veiksmingumą ir saugumą tiriamiesiems, sergantiems aktyvia vidutinio sunkumo bei sunkia Krono ligos forma, kuriems atsakas į anksčiau taikytą biologinę terapiją buvo nepakankamas ar jie gydymo netoleravo	M14-431	2017-001226-18	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Gastroenterologijos klinika, Eivenių g. 2, Kaunas	Laimas Jonaitis