



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

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

2018 m. gegužės 4 d. Nr. *114/1A-509*
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. kovo 30 d. protokolą Nr. 1KL-3:

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



Gintautas Barcys

Parengė
Vaistų saugumo ir informacijos skyriaus vyriausioji specialistė

R. Marcinkevičiūtė

PATVIRTINTA

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
prie Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministerijos
viršininko 2018 m. gegužės 4 d.
įsakymu Nr. *114)IA-509*

**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, III fazės, atviras REGN2810 (anti-PD-1 antikūnų), ipilimumabo (anti-CTLA-4 antikūnų) ir chemoterapijos dubletų platinos preparatų pagrindu derinių tyrimas taikant pirmos eilės gydymą pacientams, sergantiems pažengusiu ar metastaziniu nesmulkiaūstelinio plaučių vėžiu, kai PD-L1 navikuose išreikštas <50%	R2810-ONC-16113	2017-001311-36	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Skaidrius Miliauskas
2.	Atsitiktinių imčių, III fazės, atviras REGN2810 (anti-PD-1 antikūnų), ipilimumabo (anti-CTLA-4 antikūnų) ir chemoterapijos dubletų platinos preparatų pagrindu derinių tyrimas taikant pirmos eilės gydymą pacientams, sergantiems pažengusiu ar metastaziniu nesmulkiaūstelinio plaučių vėžiu, kai PD-L1 navikuose išreikštas <50%	R2810-ONC-16113	2017-001311-36	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Rolandas Zablockis

1	2	3	4	5	6
3.	Atsitiktinių imčių, III fazės, atviras REGN2810 (anti-PD-1 antikūnų), ipilimumabo (anti-CTLA-4 antikūnų) ir chemoterapijos dubletų platinos preparatų pagrindu derinių tyrimas taikant pirmos eilės gydymą pacientams, sergantiems pažengusiu ar metastaziniu nesmulkiaūsteliniu plaučių vėžiu, kai PD-L1 navikuose išreikštas <50%	R2810-ONC-16113	2017-001311-36	Nacionalinis vėžio institutas, Santariškių g. 1, Vilnius	Saulius Cicėnas
4.	Atsitiktinių imčių, III fazės, atviras REGN2810 (anti-PD-1 antikūnų), ipilimumabo (anti-CTLA-4 antikūnų) ir chemoterapijos dubletų platinos preparatų pagrindu derinių tyrimas taikant pirmos eilės gydymą pacientams, sergantiems pažengusiu ar metastaziniu nesmulkiaūsteliniu plaučių vėžiu, kai PD-L1 navikuose išreikštas <50%	R2810-ONC-16113	2017-001311-36	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda	Alvydas Čėsas