



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

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

2016 m. *gruodžio 20 d.* Nr. *114/1A-1162*
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. gruodžio 20 d. protokolą Nr. 1KL-12:

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 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 2016 m. *gruodžio 18* d.įsakymu Nr. *114/1A-1162*

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.	TK008: Atsitiktinių imčių, III fazės haploidinės HCT (hematopoetinių ląstelių transplantacija) su HSV-TK donoro limfocitų gražinimo strategija arba be jos tyrimas, atliekamas su pacientais, kurie serga didelės rizikos ūmine leukemija	IPR/21	2009-012973-37	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Valdas Pečeliūnas
2.	Antitrombozinių preparatų derinio su edoksabanu arba vitamino K antagonistu saugumo ir veiksmingumo palyginimas, skiriant tiriamiesiems po sėkmingai atliktos perkutaninės koronarinės intervencijos (PKI), kurios metu buvo įstatytas stentas. (Edoksabano palyginimas su Vit K Antagonistu, skiriant pacientams, sergantiems prieširdžių virpėjimu (PV) po PKI – ENTRUST)	DSE-EDO-01-15-EU	2016-002683-14	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Ramūnas Unikas
3.	Antitrombozinių preparatų derinio su edoksabanu arba vitamino K antagonistu saugumo ir veiksmingumo palyginimas, skiriant tiriamiesiems po sėkmingai atliktos perkutaninės koronarinės intervencijos (PKI), kurios metu buvo įstatytas stentas. (Edoksabano palyginimas su Vit K Antagonistu, skiriant pacientams, sergantiems prieširdžių virpėjimu (PV) po PKI – ENTRUST)	DSE-EDO-01-15-EU	2016-002683-14	VšĮ Klaipėdos jūrininkų ligoninė, Liepojos g. 45, Klaipėda	Dalia Jarašūnienė

1	2	3	4	5	6
4.	Antitrombozinių preparatų derinio su edoksabanu arba vitamino K antagonistu saugumo ir veiksmingumo palyginimas, skiriant tiriamiesiems po sėkmingai atliktos perkutaninės koronarinės intervencijos (PKI), kurios metu buvo įstatytas stentas. (Edoksabano palyginimas su Vit K Antagonistu, skiriant pacientams, sergantiems prieširdžių virpėjimu (PV) po PKI – ENTRUST)	DSE-EDO-01-15-EU	2016-002683-14	VŠĮ Respublikinė Šiaulių ligoninė, V. Kudirkos g. 99, Šiauliai	Aušra Dambrauskaitė
5.	Antitrombozinių preparatų derinio su edoksabanu arba vitamino K antagonistu saugumo ir veiksmingumo palyginimas, skiriant tiriamiesiems po sėkmingai atliktos perkutaninės koronarinės intervencijos (PKI), kurios metu buvo įstatytas stentas. (Edoksabano palyginimas su Vit K Antagonistu, skiriant pacientams, sergantiems prieširdžių virpėjimu (PV) po PKI – ENTRUST)	DSE-EDO-01-15-EU	2016-002683-14	VŠĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Birutė Petrauskienė