



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

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

2017 m. rugsėjo 26 d. Nr. (14)2A-1174  
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 2017 m. rugsėjo 12 d. protokolą Nr. 1KL-12:

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.

Viršinininkas



Gintautas Barcys

Parengė  
Vaistų saugumo ir informacijos skyriaus vyriausioji specialistė

R. Marcinkevičiūtė

PATVIRTINTA  
 Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos  
 prie Lietuvos Respublikos  
 sveikatos apsaugos ministerijos  
 viršininko 2017 m. rugsėjo 26 d.  
 įsakymu Nr. *11.41/1A-1194*

**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.	Dviejų dalių, 2/3 fazės, daugiacentris, dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamas tyrimas, skirtas palyginti varlitinibą ir placebo, skiriant juos kartu su mFOLFOX6 tiriamiesiems asmenims, sergantiems pažengusiu arba metastazavusiu skrandžio vėžiu su išreikštais HER1 ir HER2 receptoriais, kuriems nebuvo taikytas sisteminis gydymas	ASLAN001-012	2017-001833-15	Nacionalinis vėžio institutas, Santariškių g. 1, Vilnius	Edita Baltruškevičienė
2.	Dviejų dalių, 2/3 fazės, daugiacentris, dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamas tyrimas, skirtas palyginti varlitinibą ir placebo, skiriant juos kartu su mFOLFOX6 tiriamiesiems asmenims, sergantiems pažengusiu arba metastazavusiu skrandžio vėžiu su išreikštais HER1 ir HER2 receptoriais, kuriems nebuvo taikytas sisteminis gydymas	ASLAN001-012	2017-001833-15	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eiveniu g. 2, Kaunas	Rasa Jančiauskienė

1	2	3	4	5	6
3.	Dviejų dalių, 2/3 fazės, daugiacentris, dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamas tyrimas, skirtas palyginti varlitinibą ir placebo, skiriant juos kartu su mFOLFOX6 tiriamiesiems asmenims, sergantiems pažengusiu arba metastazavusiu skrandžio vėžiu su išreikštais HER1 ir HER2 receptoriais, kuriems nebuvo taikytas sisteminis gydymas	ASLAN001-012	2017-001833-15	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikų filialas Onkologijos ligoninė, Volungių g. 16, Kaunas	Sigita Liutkauskienė
4.	Dviejų dalių, atviras, atsitiktinių imčių, II / III fazės tyrimas, kurio tikslas palyginti dinutuksimabo ir irinotekano derinio ir vieno irinotekano poveikį, taikant antros eilės gydymą pacientams, kuriems diagnozuotas atsinaujinęs (recidyvavęs) arba gydymui atsparus (refrakterinis) smulkialąstelinis plaučių vėžys	DIV-SCLC-301	2017-000758-20	Nacionalinis vėžio institutas, Santariškių g. 1, Vilnius	Saulius Cicėnas
5.	Dviejų dalių, atviras, atsitiktinių imčių, II / III fazės tyrimas, kurio tikslas palyginti dinutuksimabo ir irinotekano derinio ir vieno irinotekano poveikį, taikant antros eilės gydymą pacientams, kuriems diagnozuotas atsinaujinęs (recidyvavęs) arba gydymui atsparus (refrakterinis) smulkialąstelinis plaučių vėžys	DIV-SCLC-301	2017-000758-20	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Skaidrius Miliauskas

1	2	3	4	5	6
6.	Dviejų dalių, atviras, atsitiktinių imčių, II / III fazės tyrimas, kurio tikslas palyginti dinutksimabo ir irinotekano derinio ir vieno irinotekano poveikį, taikant antros eilės gydymą pacientams, kuriems diagnozuotas atsinaujinęs (recidyvavęs) arba gydymui atsparus (refrakterinis) smulkialąstelinis plaučių vėžys	DIV-SCLC-301	2017-000758-20	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Skaistė Tulytė