



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

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

2019 m. kovo 18 d. Nr. *(1.4) 1A-427*  
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. lapkričio 23 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.

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 2019 m. kovo 18 d.  
 įsakymu Nr. *11.4/1A-417*

**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 indukcijos tyrimas, skirtas įvertinti gydymo upadacitinibu (ABT-494) saugumą ir veiksmingumą asmenims, sergantiems vidutinio sunkumo ar sunkiu aktyviu opiniu kolitu	M14-675	2016-000642-62	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Gastroenterologijos klinika, Eivenių g. 2, Kaunas	Limas Kupčinskas
2.	Daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas indukcijos tyrimas, skirtas įvertinti gydymo upadacitinibu (ABT-494) saugumą ir veiksmingumą asmenims, sergantiems vidutinio sunkumo ar sunkiu aktyviu opiniu kolitu	M14-675	2016-000642-62	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Gastroenterologijos skyrius, Santariškių g. 2, Vilnius	Tomas Poškus
3.	Daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas indukcijos tyrimas, skirtas įvertinti gydymo upadacitinibu (ABT-494) saugumą ir veiksmingumą asmenims, sergantiems vidutinio sunkumo ar sunkiu aktyviu opiniu kolitu	M14-675	2016-000642-62	VšĮ Klaipėdos jūrininkų ligoninė, Diagnostikos skyrius, Liepojos g. 45, Klaipėda	Artūras Razbadauskas

1	2	3	4	5	6
4.	Daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas indukcijos tyrimas, skirtas įvertinti gydymo upadacitinibu (ABT-494) saugumą ir veiksmingumą asmenims, sergantiems vidutinio sunkumo ar sunkiu aktyviu opiniu kolitu	M14-675	2016-000642-62	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Gastroenterologijos skyrius, Liepojos g. 41, Klaipėda	Violeta Jakovlevaitė

---