



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

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

2020 m. sausio 14 d. Nr. (1.4)1A-75
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 2019 m. lapkričio 15 d. protokolą Nr. 1KL-15:

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

Gytis Andrulionis

Parengė
Vaistų saugumo ir informacijos skyriaus vyriausioji specialistė

R. Marcinkevičiūtė

PATVIRTINTA
Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
prie Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministerijos
viršininko 2020 m. sausio 14 d.
įsakymu Nr. (1.4)1A-75

**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.	2 fazės, dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių, lygiagrečių grupių tyrimas, skirtas įvertinti obeticholio rūgšties veiksmingumą, saugumą ir toleravimą vartojant vieną arba kartu su bezafibratu tiriamiesiems, sergantiems pirminiu bilijiniu cholangitu, kurių atsakas į gydymą ursodeoksicholio rūgštimi buvo nepakankamas arba kurie ursodeoksicholio rūgšties netoleravo	747-213	2018-002575-17	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Arida Buivydienė
2.	2 fazės, dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių, lygiagrečių grupių tyrimas, skirtas įvertinti obeticholio rūgšties veiksmingumą, saugumą ir toleravimą vartojant vieną arba kartu su bezafibratu tiriamiesiems, sergantiems pirminiu bilijiniu cholangitu, kurių atsakas į gydymą ursodeoksicholio rūgštimi buvo nepakankamas arba kurie ursodeoksicholio rūgšties netoleravo	747-213	2018-002575-17	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Gastroenterologijos klinika, Eivenių g. 2, Kaunas	Juozas Kupčinskas

1	2	3	4	5	6
3.	2 fazės, dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių, lygiagrečių grupių tyrimas, skirtas įvertinti obeticholio rūgšties veiksmingumą, saugumą ir toleravimą vartojant vieną arba kartu su bezafibratu tiriamiesiems, sergantiems pirminiu bilijiniu cholangitu, kurių atsakas į gydymą ursodeoksicholio rūgštimi buvo nepakankamas arba kurie ursodeoksicholio rūgšties netoleravo	747-213	2018-002575-17	VšĮ Klaipėdos jūrininkų ligoninė, Diagnostikos skyrius, Liepojos g. 45, Klaipėda	Artūras Razbadauskas
