



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

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

2019 m. vasario 18 d. Nr. 11.4)1A-281
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 ir 2018 m. gruodžio 21 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.

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. vasario 16 d.
 įsakymu Nr. 114/1A-281

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.	III fazės atsitiktinių imčių dvigubai koduotas tyrimas, lyginantis gydymą risankizumabu ir placebo tiriamiesiems, sergantiems aktyviu psoriaziniu artritu (PsA), kuriems anksčiau pasireiškė nepakankamas atsakas į gydymą bent vienu ligą modifikuojančiu vaistu nuo reumato (LMVNR) arba pasireiškė netoleravimas	M16-011	2017-002465-22	VšĮ Respublikinė Šiaulių ligoninė, Vidaus ligų skyrius, V. Kudirkos g. 99, Šiauliai	Vida Basijokienė
2.	III fazės atsitiktinių imčių dvigubai koduotas tyrimas, lyginantis gydymą risankizumabu ir placebo tiriamiesiems, sergantiems aktyviu psoriaziniu artritu (PsA), kuriems anksčiau pasireiškė nepakankamas atsakas į gydymą bent vienu ligą modifikuojančiu vaistu nuo reumato (LMVNR) arba pasireiškė netoleravimas	M16-011	2017-002465-22	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Reumatologijos skyrius, Liepojos g. 41, Klaipėda	Loreta Bukauskienė
3.	III fazės atsitiktinių imčių dvigubai koduotas tyrimas, lyginantis gydymą risankizumabu ir placebo tiriamiesiems, sergantiems aktyviu psoriaziniu artritu (PsA), kuriems anksčiau pasireiškė nepakankamas atsakas į gydymą bent vienu ligą modifikuojančiu vaistu nuo reumato (LMVNR) arba pasireiškė netoleravimas	M16-011	2017-002465-22	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Reumatologijos klinika, Eivenių g. 2, Kaunas	Margarita Pileckytė

1	2	3	4	5	6
4.	III fazės atsitiktinių imčių dvigubai koduotas tyrimas, lyginantis gydymą risankizumabu ir placebo tiriamiesiems, sergantiems aktyviu psoriaziniu artritu (PsA), kuriems anksčiau pasireiškė nepakankamas atsakas į gydymą bent vienu ligą modifikuojančiu vaistu nuo reumato (LMVNR) arba pasireiškė netoleravimas	M16-011	2017-002465-22	UAB „VAKK“ Dr. Kildos klinika, Gaižiūnų g. 3A, Kaunas	Gilvina Pocienė
5.	Atvirasis, vienos atšakos, daugiacentris tęstinis tyrimas ilgalaikiam ofatumumabo saugumui, toleravimui ir veiksmingumui įvertinti, skiriant sergantiems recidyvuojančia išsėtine skleroze (RIS)	COMB157 G2399	2017-004703-51	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Dalia Mickevičienė
6.	Atvirasis, vienos atšakos, daugiacentris tęstinis tyrimas ilgalaikiam ofatumumabo saugumui, toleravimui ir veiksmingumui įvertinti, skiriant sergantiems recidyvuojančia išsėtine skleroze (RIS)	COMB157 G2399	2017-004703-51	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Nataša Giedraitienė