



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

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

2022 m. liepos 27 d. Nr. (1.4E)1A-860
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymo 24 straipsnio 4 dalies 3 punktu ir 24² straipsnio 1 dalimi bei Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB, 8 straipsnio 1 dalimi:

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. P r i p a ž į s t u netekusiu galios Klinikinių vaistinių preparatų tyrimų ir klinikinio tyrimo centrų sąrašo, patvirtinto Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos viršininko 2020 m. balandžio 2 d. įsakymu Nr. (1.4)1A-439 „Dėl leidimų atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą išdavimo“, 1 punktą.

4. N u r o d a u, kad šis įsakymas per vieną mėnesį nuo jo paskelbimo dienos gali būti skundžiamas Lietuvos Respublikos ikiteisminio administracinių ginčų nagrinėjimo tvarkos įstatymo nustatyta tvarka Lietuvos administracinių ginčų komisijai arba Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka Vilniaus apygardos administraciniam teismui.

Viršininkas

Gytis Andrulionis

Parengė
Vaistų registracijos skyriaus vyriausioji specialistė

D. Juršytė



**STATE MEDICINES CONTROL AGENCY
UNDER THE MINISTRY OF HEALTH OF THE REPUBLIC OF LITHUANIA**

**ORDER OF THE DIRECTOR
FOR AUTHORISATION OF A CLINICAL TRIAL ON MEDICINAL PRODUCTS**

27 July 2022 No. (1.4E)1A-860
Vilnius

Pursuant to point 3 of Article 24 (4) and Article 24² (1) of the Law on Ethics of Biomedical Research of the Republic of Lithuania, and Article 8 (1) of the Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC:

1. **I a p p r o v e** the List of Clinical Trials on Medicinal Products and Clinical Trial Sites (attached).

2. **I i s s u e** the authorisations for the conduct of a Clinical Trial on Medicinal Products to the Clinical Trial Sites specified in Paragraph 1 of this Order.

3. **I r e v o k e** the Paragraph 1 of the List of Clinical Trials on Medicinal Products and Clinical Trial Sites, approved by the Order of the Director of the State Medicines Control Agency under the Ministry of Health of the Republic of Lithuania No. (1.4)1A-439 of 2 April 2020 regarding the authorisation for the conduct of a Clinical Trial on Medicinal Products.

4. **I i n d i c a t e** that this Order may be appealed within one month from its publication to the Lithuanian Administrative Disputes Commission in accordance with the procedure established by the Law on Pre-trial Administrative Disputes of the Republic of Lithuania or to the Vilnius Regional Administrative Court in accordance with the procedure established by the Law on Administrative Proceedings of the Republic of Lithuania.

Director

Gytis Andrulionis

Prepared by
Chief specialist of Marketing Authorization Unit

D. Juršytė

PATVIRTINTA
Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
prie Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministerijos
viršininko 2022 m. liepos 27 d.
įsakymu Nr. (1.4E)1A-860

KLINIKINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ TYRIMŲ IR KLINIKINIO TYRIMO CENTRŲ SĄRAŠAS
LIST OF CLINICAL TRIALS ON MEDICINAL PRODUCTS AND CLINICAL TRIAL SITES

Eil. Nr. No.	Leidimo Nr. Authorisation No.	Klinikinio tyrimo pavadinimas Title of the Clinical Trial	Protokolo Nr. (versija, data) Protocol No. (version, date)	EU CT Nr. EU CT No.	Klinikinio tyrimo centras (įstaigos pavadinimas ir adresas) Clinical Trial Site (name and address of the Institution)	Pagrindinis tyrėjas Principal Investigator
1.	2022/90	Atsitiktinės atrankos, placebo kontroliuojamas, dvigubai koduotas, daugiacentris IIb fazės tyrimas siekiant įvertinti HepaStem veiksmingumą ir saugumą pacientams, sergantiems ūmiu kepenų nepakankamumu lėtinio kepenų nepakankamumo fone (ACLF) – DHELIVER Randomized, placebo-controlled, double blind, multi-centre Phase IIb stuDy to evaluate the efficacy and safety of HepaStem in patients with Acute on Chronic Liver Failure (ACLF) – DHELIVER	HEP102 (versija: 2.3, data: 2022-06-02)	2022-500252-28-00	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas, Lietuva	Juozas Kupčinskas