



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

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

2018 m. kovo 8 d. Nr. *(14)VA-102*
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. kovo 5 d. protokolą Nr. 1KL-2:

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 centrums.
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 2018 m. kovo 8 d.
 įsakymu Nr. *114/1A-902*

**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.	CAPSTONE: III fazės patvirtinamojo įvertinimo protokolas: trijų dalių, dviejų atšakų, atsitiktinės atrankos, atviras rVA576 saugumo ir veiksmingumo įvertinimo tyrimas pacientams, sergantiems paroksizmine naktine hemogloburija (PNH)	AK580	2017-003847-39	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikos, Hematologijos, onkologijos ir transfuziologijos centras, Santariškių g. 2, Vilnius	Andrius Degulys
2.	3-ios fazės atsitiktinės atrankos, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas daugiacentris tyrimas, skirtas pimodiviro veiksmingumui ir saugumui įvertinti, kartu taikant ir standartinį gydymą hospitalizuotiems paaugliams, suaugusiems ir senyvo amžiaus pacientams, sergantiems A tipo gripo infekcija	63623872FLZ 3001	2017-002156-84	VšĮ Kauno klinikinė ligoninė, Baltijos g. 120, Kaunas	Auksė Mickienė

1	2	3	4	5	6
3.	3-ios fazės atsitiktinės atrankos, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas daugiacentris tyrimas, skirtas pimodiviro veiksmingumui ir saugumui įvertinti, kartu taikant ir standartinį gydymą hospitalizuotiems paaugliams, suaugusiems ir senyvo amžiaus pacientams, sergantiems A tipo gripo infekcija	63623872FLZ 3001	2017- 002156-84	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda	Rasa Girdžiūnienė
4.	3-ios fazės atsitiktinės atrankos, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas daugiacentris tyrimas, skirtas pimodiviro veiksmingumui ir saugumui įvertinti, kartu taikant ir standartinį gydymą hospitalizuotiems paaugliams, suaugusiems ir senyvo amžiaus pacientams, sergantiems A tipo gripo infekcija	63623872FLZ 3001	2017- 002156-84	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikos, Infekcinių ligų centras, Birutės g. 1, Vilnius	Daiva Radzišauskienė