

## **Susitikimas, skirtas aktualiems su klinikinių vaistinių preparatų tyrimų atlikimu susijusiems klausimams aptarti**

2019 m. balandžio 18 d. Lietuvos bioetikos komitetas organizavo susitikimą, skirtą aktualiems su klinikinių vaistinių preparatų tyrimų atlikimu susijusiems klausimams aptarti. Renginyje dalyvavo daugiau nei 70 dalyvių (klinikinių vaistinių preparatų tyrimų užsakovų, sutartinių mokslinių tyrimų organizacijų atstovų, pagrindinių tyrėjų, atliekančių klinikinius vaistinių preparatų tyrimus).

Renginio dalyvius pasveikinus Sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos departamento direktorė Gita Krukenė pabrėžė, kad pastaraisiais metais vyksta reikšmingi klinikinių vaistinių preparatų tyrimų ir medicinos priemonių klinikinių tyrimų teisinio reguliavimo pasikeitimai, todėl labai svarbus glaudus bendradarbiavimas tarp klinikinius tyrimus prižiūrinčių institucijų, taip pat aktyvus tyrimus vykdančių asmenų, tyrimų užsakovų, tyrėjų įsitraukimas gerinat klinikinių tyrimų aplinką Lietuvoje.

Lietuvos bioetikos komiteto vyriausioji specialistė Vilma Lukaševičienė pristatė klinikinių vaistinių preparatų tyrimų etinio ir teisinio reguliavimo pasikeitimus ir rengiamus projektus bei Europos Komisijos rekomendacijas, kurios gali būti aktualios klinikinių tyrimų vykdytojams. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Inspektavimo skyriaus vyriausioji specialistė Ilona Ivanovienė aptarė dažniausiai pasitaikančius Geros klinikinės praktikos inspekcijų radinius, Vaistų saugumo ir informacijos skyriaus vyresnysis patarėjas Arūnas Vaitkevičius supažindino su pasirengimo Reglamento (ES) Nr. 536/2014 taikymui aktualijomis.

Antroje susitikimo dalyje Lietuvos bioetikos komiteto ir Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos specialistai atsakė į susirinkusiųjų klausimus, susijusius su pediatriiniais tyrimais, tyrėjų kvalifikaciniais reikalavimais. Diskusijos dalyviai taip pat domėjosi dokumentų pateikimo Lietuvos bioetikos komitetui ir Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai tvarka. Daugiausiai dėmesio skirta prieigos prie šaltinių dokumentų klausimui aptarti. Dėl klausimo sudėtingumo, nutarta jį išdiskutuoti atskirame Valstybinės vaistų kontrolės specialistų ir suinteresuotų grupių susitikime. Susitikimo dalyviai taip pat kėlė klausimą dėl reikalavimo pateikti Lietuvos bioetikos komitetui tyrėjų asmens kodą, bei išsakė poreikį gauti tokį paaiškinimą raštu.

Pranešimai:

[Klinikinių vaistinių preparatų tyrimų etinio ir teisinio reguliavimo pasikeitimai \(Vilma Lukaševičienė, LBEK\)](#)

[Dažniausiai pasitaikantys Geros klinikinės praktikos inspekcijų radiniai \(Ilona Ivanovienė, VVKT\)](#)

[Pasirengimo Reglamento \(ES\) Nr. 536/2014 taikymui aktualijos \(Arūnas Vaitkevičius, VVKT\)](#)