

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS**Į S A K Y M A S****DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS 1998 M. BIRŽELIO 12 D. ĮSAKYMO NR. 320 „DĖL GEROS KLINIKINĖS PRAKTIKOS TAISYKLIŲ“ PAKEITIMO**

2006 m. lapkričio 13 d. Nr. V-945
Vilnius

1. P a k e i ĉ i u Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 1998 m. birželio 12 d. įsakymą Nr. 320 „Dėl Geros klinikinės praktikos taisyklių“ (Žin., 1998, Nr. [57-1608](#)):

1.1. Išdėstau 2 punktą taip:

„2. Įsakymo kontrolę pavedu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininkui“.

1.2. Nurodytuju įsakymu patvirtintose Geros klinikinės praktikos taisyklėse (toliau - Taisyklės):

1.2.1. tekste vietoj žodžio „bandymas“ įrašau atitinkamu linksniu žodį „tyrimas“;

1.2.2. tekste vietoj žodžio „sponsorius“ įrašau atitinkamu linksniu žodį „užsakovas“;

1.2.3. tekste vietoj žodžio „tyrinėtojas“ įrašau atitinkamu linksniu žodį „tyrėjas“;

1.2.4. tekste vietoj žodžio „monitorius“ įrašau atitinkamu linksniu žodį „prižiūrėtojas“;

1.2.5. tekste vietoj žodžio „monitoravimas“ įrašau atitinkamu linksniu žodį „priežiūra“;

1.2.6. tekste vietoj žodžio „efektyvumas“ įrašau atitinkamu linksniu žodį „veiksmingumas“;

1.2.7. tekste vietoj žodžių „santrumpa „TAF“ įrašau atitinkamu linksniu žodžius „santrumpa „DAF“;

1.2.8. tekste vietoj žodžių „klinikiniai tyrinėjimai“ įrašau atitinkamu linksniu žodžius „klinikiniai tyrimai“;

1.2.9. tekste vietoj žodžių „aplinkybių suvaržyti tiriamieji“ įrašau atitinkamu linksniu žodžius „pažeidžiamieji asmenys“;

1.2.10. tekste vietoj žodžių „nepageidaujama reakcija į vaistą“ įrašau atitinkamu linksniu žodžius „nepageidaujama reakcija“;

1.2.11. tekste vietoj žodžių „sunki nepageidaujama reakcija į vaistą“ įrašau atitinkamu linksniu žodžius „sunkios nepageidaujamos reakcijos padarinys“;

1.2.12. tekste vietoj žodžių „dozuotės forma“ įrašau atitinkamu linksniu žodžius „farmacinė forma“;

1.2.13. tekste vietoj žodžių „standartinės veiklos tvarka“ įrašau atitinkamu linksniu žodžius „standartinė veiklos procedūra“;

1.2.14. tekste vietoj žodžių „protokolo papildymai“ įrašau atitinkamu linksniu žodžius „protokolo pataisos“;

1.2.15. tekste vietoj žodžio „absorbcija“ įrašau atitinkamu linksniu žodį „rezorbcija“.

2. Į r a š a u 1.12 punkto pirmajame sakinyje vietoj žodžių „atrasti ar patikrinti“ žodžius „nustatyti, patikrinti ir patvirtinti“.

3. I š d ě s t a u 1.24 punktą taip:

„1.24. Gera klinikinė praktika (toliau – GKP) – tai tarptautiniu mastu pripažinta normų, nustatančių etinius, mokslinius reikalavimus planuojant, atliekant ir įteisinant klinikinius tyrimus bei pateikiant jų ataskaitas, visuma“.

4. L a i k a u netekusia galios Taisyklių įvado antrąją pastraipą.

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

RIMVYDAS TURČINSKAS