



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

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

2014 m. rugsėjo 14 d. Nr. *(1.4) MA-1008*
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 2014 m. rugsėjo 23 d. protokolą Nr. 1KL-8:

1. T v i r t i n u Klinikinių vaistinių preparatų tyrimų ir klinikinių tyrimų centrų sąrašą (pridedama).
2. I š d u o d u leidimus atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą pagal šio įsakymo 1 punkte nurodytą sąrašą.



Gintautas Barcys

Parengė

A. Vaitkevičius

PATVIRTINTA
 Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
 prie Lietuvos Respublikos
 sveikatos apsaugos ministerijos
 viršininko 2014 m. rugsėjo 24 d.
 įsakymu Nr. *114/1A-1008*

KLINIKINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ TYRIMŲ IR KLINIKINIŲ TYRIMŲ 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.	II fazės, nekontroliuojamas, dviejų pakopų dozės didinimo kohortinis tyrimas, skirtas įvertinti OMS721 saugumą, farmakokinetiką, farmakodinamiką, imunogeniškumą ir klinikinį aktyvumą suaugusiesiems, sergantiems trombinėmis mikroangiopatijomis	OMS721-TMA-001	2014-001032-11	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Hematologijos, onkologijos ir tranfuziologijos centras, Santariškių g. 2, Vilnius	Valdas Pečeliūnas
2.	II fazės, nekontroliuojamas, dviejų pakopų dozės didinimo kohortinis tyrimas, skirtas įvertinti OMS721 saugumą, farmakokinetiką, farmakodinamiką, imunogeniškumą ir klinikinį aktyvumą suaugusiesiems, sergantiems trombinėmis mikroangiopatijomis	OMS721-TMA-001	2014-001032-11	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Nefrologijos centras, Santariškių g. 2, Vilnius	Marius Miglinas
3.	III fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, dvigubai maskuotas, placebo kontroliuojamas daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti etrolizumabo veiksmingumą (remisijos sukėlimą) ir saugumą, palyginus su adalimumabu ir placebo, pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkiu opiniu kolitu, kurie niekada nevartojo naviko nekrozės faktoriaus inhibitorių	GA28949	2013-004277-27	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Edita Kazėnaitė
4.	III fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, dvigubai maskuotas, placebo kontroliuojamas daugiacentris	GA28949	2013-004277-27	VšĮ Klaipėdos jūrininkų ligoninė, Liepojos g. 45,	Giedrius Šimulionis

	tyrimas, skirtas įvertinti etrolizumabo veiksmingumą (remisijos sukėlimą) ir saugumą, palyginus su adalimumabu ir placebo, pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkiu opiniu kolitu, kurie niekada nevartojo naviko nekrozės faktoriaus inhibitorių			Klaipėda	
5.	III fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, dvigubai maskuotas, placebo kontroliuojamas daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti etrolizumabo veiksmingumą (remisijos sukėlimą) ir saugumą, palyginus su adalimumabu ir placebo, pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkiu opiniu kolitu, kurie niekada nevartojo naviko nekrozės faktoriaus inhibitorių	GA28949	2013-004277-27	VšĮ Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Limas Kupčinskas
6.	Atviras tęstinis ir saugumo stebėjimo tyrimas vidutinės ir sunkios formos opiniu kolitu sergantiems pacientams, anksčiau įtrauktiems į III fazės etrolizumabo tyrimus	GA28951	2013-004435-72	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Edita Kazėnaitė
7.	Atviras tęstinis ir saugumo stebėjimo tyrimas vidutinės ir sunkios formos opiniu kolitu sergantiems pacientams, anksčiau įtrauktiems į III fazės etrolizumabo tyrimus	GA28951	2013-004435-72	VšĮ Klaipėdos jūrininkų ligoninė, Liepojos g. 45, Klaipėda	Giedrius Šimulionis
8.	Atviras tęstinis ir saugumo stebėjimo tyrimas vidutinės ir sunkios formos opiniu kolitu sergantiems pacientams, anksčiau įtrauktiems į III fazės etrolizumabo tyrimus	GA28951	2013-004435-72	VšĮ Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Limas Kupčinskas
9.	Atsitiktinių imčių, atviras III fazės bendro išgyvenamumo tyrimas, lyginantis pembrolizumabą (MK-3475) su platinos chemoterapiniais preparatais negydytiems pacientams, sergantiems PD-L1 teigiamu metastaziniu nesmulkiąstelinio plaučių vėžiu (Keynote 042)	MK-3475-042	2014-001473-14	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda	Alvydas Česas

10.	Atsitiktinių imčių, atviras III fazės bendro išgyvenamumo tyrimas, lyginantis pembrolizumabą (MK-3475) su platinos chemoterapiniais preparatais negydytiems pacientams, sergantiems PD-L1 teigiamu metastaziniu nesmulkialasteliniu plaučių vėžiu (Keynote 042)	MK-3475-042	2014-001473-14	VšĮ Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Marius Žemaitis
11.	Atsitiktinių imčių, atviras III fazės bendro išgyvenamumo tyrimas, lyginantis pembrolizumabą (MK-3475) su platinos chemoterapiniais preparatais negydytiems pacientams, sergantiems PD-L1 teigiamu metastaziniu nesmulkialasteliniu plaučių vėžiu (Keynote 042)	MK-3475-042	2014-001473-14	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Rolandas Zablockis
12.	Atsitiktinių imčių, atviras III fazės bendro išgyvenamumo tyrimas, lyginantis pembrolizumabą (MK-3475) su platinos chemoterapiniais preparatais negydytiems pacientams, sergantiems PD-L1 teigiamu metastaziniu nesmulkialasteliniu plaučių vėžiu (Keynote 042)	MK-3475-042	2014-001473-14	Nacionalinis vėžio institutas, Santariškių g. 1, Vilnius	Saulius Cicėnas
13.	3 fazės, atsitiktinės atrankos, placebo kontroliuojamas karboplatinos ir paklitakselio tyrimas su PARP inhibitoriumi veliparibu (ABT-888) arba be jo, gydant HER2 neigiamą metastazavusį arba vietiskai išplitusį neoperuojamą su BRCA susijusį krūties vėžį	M12-914	2014-000345-70	VšĮ Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Jurgita Gedminaitė
14.	Dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, daugiacentris tyrimas evolokumabo poveikiui pažinimo funkcijai įvertinti pacientams, sergantiems kliniškai akivaizdžia širdies ir kraujagyslių liga, kuriems yra skiriama statino pagrindinė lipidų kiekį mažinanti terapija: tyrimas, skirtas tiriamiesiems, įtrauktiems į FOURIER tyrimą (tyrimą 20110118)	20130385	2014-001976-75	UAB „Center for Clinical and Basic Research“, Smėlio g. 20, Vilnius	Lilit Elona Motiejūnienė
15.	Dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, atsitiktinių imčių, IIIb fazės klininis tyrimas, skirtas įvertinti veiksmingumą ir	MO28347	2012-003138-17	Nacionalinis vėžio institutas, Santariškių g. 1, Vilnius	Eduardas Aleknavičius

	saugumą paskyrus bevacizumabo tęstiniam vartojimui kartu su lomustinu antrosios eilės gydymo metu ir vėliau kartu su standartiniu gydymu trečiosios eilės gydymo metu bei lyginant su placebo poveikiu glioblastoma (GBM) sergantiems pacientams, kuriems liga pirmą kartą progresavo (PL1) po pirmaeilio gydymo radioterapija, temozolamidu ir bevacizumabu				
16.	Dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, atsitiktinių imčių, IIIb fazės klinikinis tyrimas, skirtas įvertinti veiksmingumą ir saugumą paskyrus bevacizumabo tęstiniam vartojimui kartu su lomustinu antrosios eilės gydymo metu ir vėliau kartu su standartiniu gydymu trečiosios eilės gydymo metu bei lyginant su placebo poveikiu glioblastoma (GBM) sergantiems pacientams, kuriems liga pirmą kartą progresavo (PL1) po pirmaeilio gydymo radioterapija, temozolamidu ir bevacizumabu	MO28347	2012-003138-17	VšĮ Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Elona Juozaitytė