



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

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

2018 m. rugsėjis 25 d. Nr. (1.4) 1A-1185
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. rugsėjo 21 d. protokolą Nr. 1KL-8:

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. 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. rugsėjo 25 d.
 įsakymu Nr. *194/1A-1185*

**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.	Randomizuotas dvigubai koduotas placebo kontroliuojamas tyrimas, skirtas nustatyti padsevonilo dozei ir įvertinti veiksmingumui ir saugumui, jį skiriant palaikomajam židinių priepuolių gydymui suaugusiems tiriamiesiems asmenims, sergantiems gydymui atsparia epilepsija	EP0091	2017-003200-48	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Rūta Mameniškienė
2.	Randomizuotas dvigubai koduotas placebo kontroliuojamas tyrimas, skirtas nustatyti padsevonilo dozei ir įvertinti veiksmingumui ir saugumui, jį skiriant palaikomajam židinių priepuolių gydymui suaugusiems tiriamiesiems asmenims, sergantiems gydymui atsparia epilepsija	EP0091	2017-003200-48	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Giedrė Gelžinienė
3.	Randomizuotas dvigubai koduotas placebo kontroliuojamas tyrimas, skirtas nustatyti padsevonilo dozei ir įvertinti veiksmingumui ir saugumui, jį skiriant palaikomajam židinių priepuolių gydymui suaugusiems tiriamiesiems asmenims, sergantiems gydymui atsparia epilepsija	EP0091	2017-003200-48	VšĮ Respublikinė Vilniaus universitetinė ligoninė, Šiltanamių g. 29, Vilnius	Vaineta Valeikienė

1	2	3	4	5	6
4.	Dviejų nevalgius išgertų bromheksino geriamojo tirpalo vaistinių preparatų biologinio prieinamumo vyriškos ir moteriškos lyties sveikų tiriamųjų organizme palyginimo tyrimas: atviras, atsitiktinių imčių, vienkartinė dozių, keturių laikotarpių, atsikartojančiojo plano tyrimas	BCLT/17/BR O-BE/001	2018- 001353-27	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Edita Kazėnaitė
5.	Vieną kartą per savaitę vartojamo semagliutido poveikis, lyginant su tris kartus per dieną vartojamu insulinu aspartu, kai abiejų skiriama 2 tipo diabetu sergančių tiriamųjų asmenų gydymui metforminu ir optimalia doze vartojamu insulinu glarginu (V100) papildyti	NN9535-4386	2017- 003219-20	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Agnė Abraitienė
6.	Vieną kartą per savaitę vartojamo semagliutido poveikis, lyginant su tris kartus per dieną vartojamu insulinu aspartu, kai abiejų skiriama 2 tipo diabetu sergančių tiriamųjų asmenų gydymui metforminu ir optimalia doze vartojamu insulinu glarginu (V100) papildyti	NN9535-4386	2017- 003219-20	VšĮ „KAROLINIŠKIŲ POLIKLINIKA“, L. Asanavičiūtės g. 27A, Vilnius	Lina Zabulienė
7.	Vieną kartą per savaitę vartojamo semagliutido poveikis, lyginant su tris kartus per dieną vartojamu insulinu aspartu, kai abiejų skiriama 2 tipo diabetu sergančių tiriamųjų asmenų gydymui metforminu ir optimalia doze vartojamu insulinu glarginu (V100) papildyti	NN9535-4386	2017- 003219-20	UAB „Mano gydytojas“, Nemuno g. 75, Panevėžys	Vaida Kakariekienė

1	2	3	4	5	6
8.	Vieną kartą per savaitę vartojamo semagliutido poveikis, lyginant su tris kartus per dieną vartojamu insulinu aspartu, kai abiejų skiriama 2 tipo diabetu sergančių tiriamųjų asmenų gydymui metforminu ir optimalia doze vartojamu insulinu glarginu (V100) papildyti	NN9535-4386	2017-003219-20	VšĮ Kauno miesto poliklinika, Šilainių padalinys, Baltų pr. 7, Kaunas	Eglė Urbanavičienė
9.	Vieną kartą per savaitę vartojamo semagliutido poveikis, lyginant su tris kartus per dieną vartojamu insulinu aspartu, kai abiejų skiriama 2 tipo diabetu sergančių tiriamųjų asmenų gydymui metforminu ir optimalia doze vartojamu insulinu glarginu (V100) papildyti	NN9535-4386	2017-003219-20	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Endokrinologijos klinika, Eivenių g. 2, Kaunas	Rasa Verkauskienė
10.	Daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių, III fazės tyrimas, skirtas įvertinti 0,6 % bilastino akių lašų saugumą, toleravimą ir veiksmingumą suaugusiesiems	BOFT-0418-SAFE	2018-002248-95	UAB „PERSPEKTYV OS“, Santariškių g. 111-35, Vilnius	Rūta Dubakienė
11.	Daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių, III fazės tyrimas, skirtas įvertinti 0,6 % bilastino akių lašų saugumą, toleravimą ir veiksmingumą suaugusiesiems	BOFT-0418-SAFE	2018-002248-95	UAB Aušros medicinos centras, P. Lukšio g. 3, Kaunas	Edita Gasiūnienė

1	2	3	4	5	6
12.	Daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių, III fazės tyrimas, skirtas įvertinti 0,6 % bilastino akių lašų saugumą, toleravimą ir veiksmingumą suaugusiesiems	BOFT-0418-SAFE	2018-002248-95	UAB „Inlita“, Santaros KTC (klinikinių tyrimų centras), Santariškių g. 5, Vilnius	Laura Malinauskienė
13.	Daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių, III fazės tyrimas, skirtas įvertinti 0,6 % bilastino akių lašų saugumą, toleravimą ir veiksmingumą suaugusiesiems	BOFT-0418-SAFE	2018-002248-95	UAB „ŠEIMOS GYDYTOJAS“, Pylimo g. 9-1, Vilnius	Odilija Rudzevičienė
14.	Daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių, III fazės tyrimas, skirtas įvertinti 0,6 % bilastino akių lašų saugumą, toleravimą ir veiksmingumą suaugusiesiems	BOFT-0418-SAFE	2018-002248-95	UAB CD8 klinika, Jonavos g. 7, Kaunas	Jūratė Staikūnienė
15.	3-ios fazės atsitiktinės atrankos, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas daugiacentris tyrimas, skirtas pimodiviro veiksmingumui ir saugumui įvertinti, kartu taikant ir standartinį gydymą hospitalizuotiems paaugliams, suaugusiesiems ir senyvo amžiaus pacientams, sergantiems A tipo gripo infekcija	63623872FLZ 3001	2017-002156-84	VšĮ Respublikinė Šiaulių ligoninė, V. Kudirkos g. 99, Šiauliai	Aidas Kaušas

1	2	3	4	5	6
16.	2 fazės atviras testinis tyrimas prostatos vėžiu sergantiems tiriamiesiems, anksčiau dalyvavusiems klinikiniame enzalutamido tyrime	9785-CL-0123	2016-001694-32	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda	Mindaugas Danilevičius
