



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

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

2021 m. gruodžio 15 d. Nr. (1.4E)1A-1610
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:

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 per vieną mėnesį gali būti skundžiamas Lietuvos Respublikos ikiteisminio administracinių ginčų nagrinėjimo tvarkos įstatymo nustatyta tvarka Lietuvos administracinių ginčų komisijai arba Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka Vilniaus apygardos administraciniam teismui.

Viršininkas

Gytis Andrulionis

Parengė
Vaistų registracijos skyriaus vyriausioji specialistė

D. Juršytė



**STATE MEDICINES CONTROL AGENCY
UNDER THE MINISTRY OF HEALTH OF THE REPUBLIC OF LITHUANIA**

**ORDER OF THE DIRECTOR
FOR AUTHORISATION OF A CLINICAL TRIAL ON MEDICINAL PRODUCTS**

15 December 2021 No. (1.4E)1A-1610
Vilnius

Pursuant to Paragraph 7 of Article 18 of the Law on Pharmacy of the Republic of Lithuania and Item 19 of the Description of the Procedure for the Issuing Certificates of Approval and Authorisation for a Clinical Trial on Medicinal Products and Procedure for Conduct and Control of Clinical Trials, approved by the Order of the Minister of Health of the Republic of Lithuania No. V-435 (31 May 2006):

1. I a p p r o v e the List of Clinical Trials on Medicinal Products and Clinical Trial Sites (attached).

2. I i s s u e authorisations for the conduct of a Clinical Trial on Medicinal Products to the Clinical Trial Sites specified in Paragraph 1 of this Order.

3. This Order may be appealed within one month to the Lithuanian Administrative Disputes Commission in accordance with the procedure established by the Law on Pre-trial Administrative Disputes of the Republic of Lithuania or to the Vilnius Regional Administrative Court in accordance with the procedure established by the Law on Administrative Proceedings of the Republic of Lithuania.

Director

Gytis Andrulionis

Prepared by
Chief specialist of Marketing Authorization Unit

D. Juršytė

PATVIRTINTA
 Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
 prie Lietuvos Respublikos
 sveikatos apsaugos ministerijos
 viršininko 2021 m. gruodžio 15 d.
 įsakymu Nr. (1.4E)1A-1610

KLINIKINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ TYRIMŲ IR KLINIKINIO TYRIMO CENTRŲ SĄRAŠAS
LIST OF CLINICAL TRIALS ON MEDICINAL PRODUCTS AND CLINICAL TRIAL SITES

| Eil. Nr. No. | Leidimo Nr. Authorisation No. | Klinikinio tyrimo pavadinimas Title of the Clinical Trial | Protokolo Nr. (versija, data) Protocol No. (version, date) | EudraCT Nr. EudraCT No. | Klinikinio tyrimo centras (įstaigos pavadinimas ir adresas) Clinical Trial Site (name and address of the Institution) | Pagrindinis tyrėjas Principal Investigator |
|--------------|-------------------------------|---|---|-------------------------|--|---|
| 1. | 2021/177 | 1b fazės atviras, lygiagrečių grupių, skirtingų dozių tyrimas, skirtas įvertinti geriamojo decitabino ir cedazuridino (ASTX727) farmakokinetiką, saugumą ir toleravimą vėžiu sergantiems pacientams, turintiems nesutrikusią inkstų funkciją ar sunkų inkstų funkcijos nepakankamumą A Phase 1b, Open-label, Parallel Group, Multiple-dose Study to Evaluate the Pharmacokinetics, Safety, and Tolerability of Oral Decitabine and Cedazuridine (ASTX727) in Cancer Patients with Severe Renal Impairment and Cancer Patients with Normal Renal Function | ASTX727-17 (versija: 2.0, data: 2021-05-28) | 2021-000947-35 | VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius, Lietuva | Domantas Diglys |
| 2. | 2021/178 | Atviras, daugiacentris, tęstinis tyrimas tiriamiesiems, kurie dalyvavo ankstesniuose ASTX727 (standartinė dozė) klinikiniuose tyrimuose An Open-Label, Multicenter, Extension Study for Subjects Who Participated in Prior Clinical Studies of ASTX727 (Standard Dose) | ASTX727-06 (versija: 2.1, data: 2021-04-02) | 2018-003942-18 | VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius, Lietuva | Domantas Diglys |

| Eil. Nr. No. | Leidimo Nr. Authorisation No. | Klinikinio tyrimo pavadinimas Title of the Clinical Trial | Protokolo Nr. (versija, data) Protocol No. (version, date) | EudraCT Nr. EudraCT No. | Klinikinio tyrimo centras (įstaigos pavadinimas ir adresas) Clinical Trial Site (name and address of the Institution) | Pagrindinis tyrėjas Principal Investigator |
|--------------|-------------------------------|--|---|-------------------------|--|---|
| 3. | 2021/179 | <p>Ib fazės atviras, lygiagrečių grupių, skirtingų dozių tyrimas, skirtas įvertinti geriamojo decitabino ir cedazuridino (ASTX727) farmakokinetiką, saugumą ir toleravimą vėžiu sergantiems pacientams, turintiems vidutinį ar sunkų kepenų funkcijos nepakankamumą</p> <p>A Phase 1b, Open-label, Parallel Group, Multiple-dose Study to Evaluate the Pharmacokinetics, Safety, and Tolerability of Oral Decitabine and Cedazuridine (ASTX727) in Cancer Patients with Moderate and Severe Hepatic Impairment</p> | ASTX727-18 (versija: 2.0, data: 2021-06-02) | 2021-000966-13 | VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius, Lietuva | Domantas Diglys |