



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

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

2022 m. sausio 11 d. Nr. (1.4E)1A-41
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**

11 January 2022 No. (1.4E)1A-41
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 2022 m. sausio 11 d.
 įsakymu Nr. (1.4E)1A-41

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.	2022/10	NSGO-CTU-DOVACC/ENGOT-OV56: Atsitiktinių imčių klinikinis tyrimas palaikomajai terapijai olaparibu, durvalumabu ir UV1 ištirti, skiriant atsinaujinusių kiaušidžių vėžiu sergančioms pacientėms, turinčioms BRCAwt ENGOT-OV56-NSGO-CTU-DOVACC. A Randomized Clinical Trial Investigating Olaparib, Durvalumab (MEDI4736) and UV1 as Maintenance Therapy in BRCAwt Patients with Recurrent Ovarian Cancer	ENGOT-OV56/NSGO-CTU-DOVACC (versija: 1.2, data: 2021-07-02)	2020-004738-39	Nacionalinis vėžio institutas, Santariškių g. 1, Vilnius, Lietuva	Birutė Brasiūnienė
2.	2022/11	NSGO-CTU-DOVACC/ENGOT-OV56: Atsitiktinių imčių klinikinis tyrimas palaikomajai terapijai olaparibu, durvalumabu ir UV1 ištirti, skiriant atsinaujinusių kiaušidžių vėžiu sergančioms pacientėms, turinčioms BRCAwt ENGOT-OV56-NSGO-CTU-DOVACC. A Randomized Clinical Trial Investigating Olaparib, Durvalumab (MEDI4736) and UV1 as Maintenance Therapy in BRCAwt Patients with Recurrent Ovarian Cancer	ENGOT-OV56/NSGO-CTU-DOVACC (versija: 1.2, data: 2021-07-02)	2020-004738-39	Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius, Lietuva	Goda Jonuškienė

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.	2022/12	<p>Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti zilebesirano, naudojamo kaip papildoma gydomoji priemonė, efektyvumą ir saugumą hipertenzija sergantiems pacientams, kurių liga standartiniais antihipertenziniais preparatais kontroliuojama nepakankamai</p> <p>A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Zilebesiran Used as Add-on Therapy in Patients With Hypertension Not Adequately Controlled by a Standard of Care Antihypertensive Medication</p>	ALN-AGT01-003 (versija: Original, data: 2021-08-25)	2021-003776-13	UAB Saulės šeimos medicinos centras, Partizanų g. 27D, Kaunas, Lietuva	Audronė Urbonienė
4.	2022/13	<p>Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti zilebesirano, naudojamo kaip papildoma gydomoji priemonė, efektyvumą ir saugumą hipertenzija sergantiems pacientams, kurių liga standartiniais antihipertenziniais preparatais kontroliuojama nepakankamai</p> <p>A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Zilebesiran Used as Add-on Therapy in Patients With Hypertension Not Adequately Controlled by a Standard of Care Antihypertensive Medication</p>	ALN-AGT01-003 (versija: Original, data: 2021-08-25)	2021-003776-13	UAB „Klinikiniai sprendimai“, Lukšio g. 3, Kaunas, Lietuva	Valdas Dobilas

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
5.	2022/14	<p>Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti zilebesirano, naudojamo kaip papildoma gydomoji priemonė, efektyvumą ir saugumą hipertenzija sergantiems pacientams, kurių liga standartiniais antihipertenziniais preparatais kontroliuojama nepakankamai</p> <p>A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Zilebesiran Used as Add-on Therapy in Patients With Hypertension Not Adequately Controlled by a Standard of Care Antihypertensive Medication</p>	ALN-AGT01-003 (versija: Original, data: 2021-08-25)	2021-003776-13	UAB „Klinikiniai sprendimai“, Vilties g. 4-46, Alytus, Lietuva	Danutė Strazdienė
6.	2022/15	<p>Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti zilebesirano, naudojamo kaip papildoma gydomoji priemonė, efektyvumą ir saugumą hipertenzija sergantiems pacientams, kurių liga standartiniais antihipertenziniais preparatais kontroliuojama nepakankamai</p> <p>A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Zilebesiran Used as Add-on Therapy in Patients With Hypertension Not Adequately Controlled by a Standard of Care Antihypertensive Medication</p>	ALN-AGT01-003 (versija: Original, data: 2021-08-25)	2021-003776-13	UAB „Vita longa“, Stulginskio g. 67, Kaunas, Lietuva	Jūratė Lašienė

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
7.	2022/16	<p>Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti zilebesirano, naudojamo kaip papildoma gydomoji priemonė, efektyvumą ir saugumą hipertenzija sergantiems pacientams, kurių liga standartiniais antihipertenziniais preparatais kontroliuojama nepakankamai</p> <p>A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Zilebesiran Used as Add-on Therapy in Patients With Hypertension Not Adequately Controlled by a Standard of Care Antihypertensive Medication</p>	ALN-AGT01-003 (versija: Original, data: 2021-08-25)	2021-003776-13	Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius, Lietuva	Lina Vencevičienė