



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

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

2021 m. sausio 22 d. Nr. (1.4E)1A-55  
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

R. Marcinkevičiūtė



**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**

22 January 2021 No. (1.4E)1A-55  
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 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

R. Marcinkevičiūtė

PATVIRTINTA  
 Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos  
 prie Lietuvos Respublikos  
 sveikatos apsaugos ministerijos  
 viršininko 2021 m. sausio 22 d.  
 įsakymu Nr. (1.4E)1A-55

**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.	2021/7	<p>ATVIRASIS, DAUGIACENTRIS, TOLESNIS TYRIMAS ILGALAIKIO GANTENERUMABO SKYRIMO SERGANTIESIEMS ALZHEIMERIO LIGA SAUGUMUI, TOLERAVIMUI IR VEIKSMINGUMUI ĮVERTINTI</p> <p>(AN OPEN-LABEL, MULTICENTER, ROLLOVER STUDY TO EVALUATE THE SAFETY, TOLERABILITY, AND EFFICACY OF LONG-TERM GANTENERUMAB ADMINISTRATION IN PARTICIPANTS WITH ALZHEIMER'S DISEASE)</p>	<p>WN42171 (versija: 1, data 2020-03-07)</p>	<p>2020- 000766-42</p>	<p>VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Neurologijos centras, Santariškių g. 2, Vilnius, Lietuva</p>	<p>Gintaras Kaubrys</p>

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
2.	2021/8	52 savaičių trukmės daugiacentris atsitiktinių imčių dvigubai maskuotas 2-jų lygiagrečių grupių tyrimas, skirtas SOK583A1 injekcijų į stiklakūnį veiksmingumui, saugumui ir imunogeniškumui įvertinti lyginant su „Eylea®“ pacientams, sergantiems neovaskuline amžine geltonosios dėmės degeneracija  (A 52-week multicenter, randomized, double-masked, 2-arm parallel study to compare efficacy, safety and immunogenicity of SOK583A1 to Eylea®, administered intravitreally, in patients with neovascular age-related macular degeneration)	CSOK583A12301 (versija: 1.0, data 2020-05-22)	2019-004838-41	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Akių ligų klinika, Eivenių g. 2, Kaunas, Lietuva	Vilma Jūratė Balčiūnienė
3.	2021/9	52 savaičių trukmės daugiacentris atsitiktinių imčių dvigubai maskuotas 2-jų lygiagrečių grupių tyrimas, skirtas SOK583A1 injekcijų į stiklakūnį veiksmingumui, saugumui ir imunogeniškumui įvertinti lyginant su „Eylea®“ pacientams, sergantiems neovaskuline amžine geltonosios dėmės degeneracija  (A 52-week multicenter, randomized, double-masked, 2-arm parallel study to compare efficacy, safety and immunogenicity of SOK583A1 to Eylea®, administered intravitreally, in patients with neovascular age-related macular degeneration)	CSOK583A12301 (versija: 1.0, data 2020-05-22)	2019-004838-41	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Akių ligų centras, Santariškių g. 2, Vilnius, Lietuva	Andrius Cimbaldas