



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

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

2018 m. kovo 8 d. Nr. 1147/A-299
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. kovo 5 d. protokolą Nr. 1KL-2:

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. kovo 8 d.

įsakymu Nr. *11.47/A-299***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.	Turoktokogo alfa pegolo (N8-GP), vartojamo sunkia hemofilija A sergančių pacientų, anksčiau gydytų N8-GP, kraujavimų profilaktikai ir gydymui, veiksmingumas ir saugumas	NN7088-4410	2017-003788-36	Vaikų ligoninė, VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų filialas, Santariškių g. 7, Vilnius	Sonata Šaulytė-Trakymienė
2.	24 savaičių randomizuotas atviras tyrimas, skirtas įvertinti fesoterodino saugumą ir veiksmingumą 6–17 metų tiriamiesiems asmenims, kuriems pasireiškė padidėjusio šlapimo pūslės raumenų aktyvumo, susijusio su neurologiniu sutrikimu (neurogeninės kilmės padidėjusio šlapimo pūslės raumenų aktyvumo), simptomai	A0221047	2010-022475-55	Vaikų ligoninė, VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų filialas, Santariškių g. 4, Vilnius	Rimantė Čerkauskienė

1	2	3	4	5	6
3.	3-ios fazės atsitiktinės atrankos, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas daugiacentris tyrimas, skirtas pimodiviro veiksmingumui ir saugumui įvertinti, kartu taikant ir standartinį gydymą nehospitalizuotiems paaugliams, suaugusiems ir senyvo amžiaus tiriamiesiems, sergantiems A tipo gripo infekcija, kuriems kyla komplikacijų rizika	63623872FLZ 3002	2017- 002217-59	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Lina Vencevičienė
4.	3-ios fazės atsitiktinės atrankos, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas daugiacentris tyrimas, skirtas pimodiviro veiksmingumui ir saugumui įvertinti, kartu taikant ir standartinį gydymą nehospitalizuotiems paaugliams, suaugusiems ir senyvo amžiaus tiriamiesiems, sergantiems A tipo gripo infekcija, kuriems kyla komplikacijų rizika	63623872FLZ 3002	2017- 002217-59	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Leonas Valius
5.	3-ios fazės atsitiktinės atrankos, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas daugiacentris tyrimas, skirtas pimodiviro veiksmingumui ir saugumui įvertinti, kartu taikant ir standartinį gydymą nehospitalizuotiems paaugliams, suaugusiems ir senyvo amžiaus tiriamiesiems, sergantiems A tipo gripo infekcija, kuriems kyla komplikacijų rizika	63623872FLZ 3002	2017- 002217-59	UAB Saulės šeimos medicinos centras, Partizanų g. 27D, Kaunas	Audronė Urbonienė

1	2	3	4	5	6
6.	3-ios fazės atsitiktinės atrankos, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas daugiacentris tyrimas, skirtas pimodiviro veiksmingumui ir saugumui įvertinti, kartu taikant ir standartinį gydymą nehospitalizuotiems paaugliams, suaugusiems ir senyvo amžiaus tiriamiesiems, sergantiems A tipo gripo infekcija, kuriems kyla komplikacijų rizika	63623872FLZ 3002	2017- 002217-59	VšĮ „Auki sveikas“, Žemaičių g. 31, Kaunas	Rūtelė Kalasūnienė
7.	3-ios fazės atsitiktinės atrankos, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas daugiacentris tyrimas, skirtas pimodiviro veiksmingumui ir saugumui įvertinti, kartu taikant ir standartinį gydymą nehospitalizuotiems paaugliams, suaugusiems ir senyvo amžiaus tiriamiesiems, sergantiems A tipo gripo infekcija, kuriems kyla komplikacijų rizika	63623872FLZ 3002	2017- 002217-59	VšĮ Centro poliklinika, Pylimo g. 3, Vilnius	Virginija Mačionienė
8.	3-ios fazės atsitiktinės atrankos, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas daugiacentris tyrimas, skirtas pimodiviro veiksmingumui ir saugumui įvertinti, kartu taikant ir standartinį gydymą nehospitalizuotiems paaugliams, suaugusiems ir senyvo amžiaus tiriamiesiems, sergantiems A tipo gripo infekcija, kuriems kyla komplikacijų rizika	63623872FLZ 3002	2017- 002217-59	VšĮ Respublikinė Šiaulių ligoninė, V. Kudirkos g. 99, Šiauliai	Aidas Kaušas

1	2	3	4	5	6
9.	3-ios fazės atsitiktinės atrankos, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas daugiacentris tyrimas, skirtas pimodiviro veiksmingumui ir saugumui įvertinti, kartu taikant ir standartinį gydymą nehospitalizuotiems paaugliams, suaugusiems ir senyvo amžiaus tiriamiesiems, sergantiems A tipo gripo infekcija, kuriems kyla komplikacijų rizika	63623872FLZ 3002	2017- 002217-59	UAB „Inlita“, Santaros KTC (klinikinių tyrimų centras), Santariškių g. 5, Vilnius	Daiva Radzišauskienė
10.	3-ios fazės atsitiktinės atrankos, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas daugiacentris tyrimas, skirtas pimodiviro veiksmingumui ir saugumui įvertinti, kartu taikant ir standartinį gydymą nehospitalizuotiems paaugliams, suaugusiems ir senyvo amžiaus tiriamiesiems, sergantiems A tipo gripo infekcija, kuriems kyla komplikacijų rizika	63623872FLZ 3002	2017- 002217-59	UAB „Inlita“, Lazdynų KTC (klinikinių tyrimų centras), Šiltnamių g. 29, Vilnius	Giedrė Grigienė
11.	3-ios fazės atsitiktinės atrankos, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas daugiacentris tyrimas, skirtas pimodiviro veiksmingumui ir saugumui įvertinti, kartu taikant ir standartinį gydymą nehospitalizuotiems paaugliams, suaugusiems ir senyvo amžiaus tiriamiesiems, sergantiems A tipo gripo infekcija, kuriems kyla komplikacijų rizika	63623872FLZ 3002	2017- 002217-59	UAB InMedica, Baltų pr. 7A, Kaunas	Alina Kučinskienė

1	2	3	4	5	6
12.	Įvadinis tyrimas Nr. 2 – III fazės, daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas tyrimas, kuriuo vertinamas nuo vidutinio sunkumo iki sunkios formos aktyvios Krono ligos įvadinis gydymas geriamuoju ozanimodu	RPC01-3202	2017-004293-33	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Ieva Stundienė
13.	Įvadinis tyrimas Nr. 2 – III fazės, daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas tyrimas, kuriuo vertinamas nuo vidutinio sunkumo iki sunkios formos aktyvios Krono ligos įvadinis gydymas geriamuoju ozanimodu	RPC01-3202	2017-004293-33	VšĮ Vilniaus miesto klinikinė ligoninė, Antakalnio g. 57, Vilnius	Jonas Činčikas
14.	Įvadinis tyrimas Nr. 2 – III fazės, daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas tyrimas, kuriuo vertinamas nuo vidutinio sunkumo iki sunkios formos aktyvios Krono ligos įvadinis gydymas geriamuoju ozanimodu	RPC01-3202	2017-004293-33	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Laimas Jonaitis
15.	III fazės, daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas tyrimas, kuriuo vertinamas nuo vidutinio sunkumo iki sunkios formos aktyvios Krono ligos palaikomasis gydymas geriamuoju ozanimodu	RPC01-3203	2017-004294-14	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Ieva Stundienė

1	2	3	4	5	6
16.	III fazės, daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas tyrimas, kuriuo vertinamas nuo vidutinio sunkumo iki sunkios formos aktyvios Krono ligos palaikomasis gydymas geriamuoju ozanimodu	RPC01-3203	2017-004294-14	VšĮ Vilniaus miesto klinikinė ligoninė, Antakalnio g. 57, Vilnius	Jonas Činčikas
17.	III fazės, daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas tyrimas, kuriuo vertinamas nuo vidutinio sunkumo iki sunkios formos aktyvios Krono ligos palaikomasis gydymas geriamuoju ozanimodu	RPC01-3203	2017-004294-14	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Laimas Jonaitis
18.	III fazės, daugiacentris, atviras tyrimas, kuriuo vertinamas nuo vidutinio sunkumo iki sunkios formos aktyvios Krono ligos gydymas geriamuoju ozanimodu	RPC01-3204	2017-004295-55	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Ieva Stundienė
19.	III fazės, daugiacentris, atviras tyrimas, kuriuo vertinamas nuo vidutinio sunkumo iki sunkios formos aktyvios Krono ligos gydymas geriamuoju ozanimodu	RPC01-3204	2017-004295-55	VšĮ Vilniaus miesto klinikinė ligoninė, Antakalnio g. 57, Vilnius	Jonas Činčikas
20.	III fazės, daugiacentris, atviras tyrimas, kuriuo vertinamas nuo vidutinio sunkumo iki sunkios formos aktyvios Krono ligos gydymas geriamuoju ozanimodu	RPC01-3204	2017-004295-55	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Laimas Jonaitis

1	2	3	4	5	6
21.	Atvirasis, daugiacentris, IIIb fazės tyrimas midostaurino (PKC412) saugumui ir veiksmingumui įvertinti, skiriant 18 metų ir vyresniems pacientams, kurie serga naujai diagnozuota ūmine mieloidine leukemija su FLT3 mutacija ir kuriems tinka chemoterapija „7+3“ arba „5+2“	CPKC412A24 08	2016- 004440-12	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikos, Hematologijos, onkologijos ir transfuziologijos centras, Santariškių g. 2, Vilnius	Laimonas Griškevičius
22.	Mažos ir vidutinės rizikos neuroblastomos tyrimas	LINES	2010- 021396-81	Vaikų ligoninė, VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų filialas, Santariškių g. 7, Vilnius	Indrė Tamulienė