



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

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

2022 m. gruodžio 15 d. Nr. (1.4E)1A-1503
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymo 24 straipsnio 4 dalies 3 punktu ir 24² straipsnio 1 dalimi bei Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB, 8 straipsnio 1 dalimi:

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. P r i p a ž į s t u netekusiu galios Klinikinių vaistinių preparatų tyrimų ir klinikinio tyrimo centrų sąrašo, patvirtinto Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos viršininko 2020 m. lapkričio 16 d. įsakymu Nr. (1.4)1A-1584 „Dėl leidimų atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą išdavimo“, 1 punktą bei Klinikinių vaistinių preparatų tyrimų ir klinikinio tyrimo centrų sąrašo, patvirtinto Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos viršininko 2021 m. rugpjūčio 10 d. įsakymu Nr. (1.4E)1A-1013 „Dėl leidimų atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą išdavimo“, 11 ir 12 punktus.

4. N u r o d a u, kad šis įsakymas per vieną mėnesį nuo jo paskelbimo dienos 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.

Vaistų registracijos skyriaus vedėja,
laikinais vykdanti viršininko funkcijas

Kristina Povilaitienė

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 2022 No. (1.4E)1A-1503
Vilnius

Pursuant to point 3 of Article 24 (4) and Article 24² (1) of the Law on Ethics of Biomedical Research of the Republic of Lithuania, and Article 8 (1) of the Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC:

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** the authorisations for the conduct of a Clinical Trial on Medicinal Products to the Clinical Trial Sites specified in Paragraph 1 of this Order.

3. **I r e v o k e** the Paragraph 1 of the List of Clinical Trials on Medicinal Products and Clinical Trial Sites, approved by the Order of the Director of the State Medicines Control Agency under the Ministry of Health of the Republic of Lithuania No. (1.4)1A-1584 of 16 November 2020 regarding the authorisation for the conduct of a Clinical Trial on Medicinal Products and the Paragraphs 11 and 12 of the List of Clinical Trials on Medicinal Products and Clinical Trial Sites, approved by the Order of the Director of the State Medicines Control Agency under the Ministry of Health of the Republic of Lithuania No. (1.4E)1A-1013 of 10 August 2021 regarding the authorisation for the conduct of a Clinical Trial on Medicinal Products.

4. **I i n d i c a t e** that this Order may be appealed within one month from its publication 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.

Head of Marketing Authorisation Unit,
temporary conducting functions of the Director

Kristina Povilaitienė

Prepared by
Chief specialist of Marketing Authorization Unit

D. Juršytė

PATVIRTINTA
Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
prie Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministerijos
viršininko 2022 m. gruodžio 15 d.
įsakymu Nr. (1.4E)1A-1503

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)	EU CT Nr. EU CT No.	Klinikinio tyrimo centras (įstaigos pavadinimas ir adresas) Clinical Trial Site (name and address of the Institution)	Pagrindinis tyrėjas Principal Investigator
1.	2022/143	Daugiacentris, atviras, III fazės tęstinis tyrimas, skirtas ilgalaikiam saugumui ir veiksmingumui tirti tiriamiesiems su pažengusiais navikais, kurie šiuo metu yra gydomi arba toliau stebimi dalyvaujant kuriame nors pembrolizumabo tyrime A Multicenter, Open label, Phase III Extension Trial to Study the Long-term Safety and Efficacy in Participants with Advanced Tumors Who Are Currently on Treatment or in Follow-up in a Pembrolizumab Trial	MK-3475-587 (versija: 03, data 2021-04-19)	2022-501254-10-00	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius, Lietuva	Goda Jonuškienė
2.	2022/144	Daugiacentris, atviras, III fazės tęstinis tyrimas, skirtas ilgalaikiam saugumui ir veiksmingumui tirti tiriamiesiems su pažengusiais navikais, kurie šiuo metu yra gydomi arba toliau stebimi dalyvaujant kuriame nors pembrolizumabo tyrime A Multicenter, Open label, Phase III Extension Trial to Study the Long-term Safety and Efficacy in Participants with Advanced Tumors Who Are Currently on Treatment or in Follow-up in a Pembrolizumab Trial	MK-3475-587 (versija: 03, data 2021-04-19)	2022-501254-10-00	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda, Lietuva	Alvydas Česas

Eil. Nr. No.	Leidimo Nr. Authorisation No.	Klinikinio tyrimo pavadinimas Title of the Clinical Trial	Protokolo Nr. (versija, data) Protocol No. (version, date)	EU CT Nr. EU CT No.	Klinikinio tyrimo centras (įstaigos pavadinimas ir adresas) Clinical Trial Site (name and address of the Institution)	Pagrindinis tyrėjas Principal Investigator
3.	2022/145	<p>Daugiacentris, atviras, III fazės tęstinis tyrimas, skirtas ilgalaikiam saugumui ir veiksmingumui tirti tiriamiesiems su pažengusiais navikais, kurie šiuo metu yra gydomi arba toliau stebimi dalyvaujant kuriame nors pembrolizumabo tyrime</p> <p>A Multicenter, Open label, Phase III Extension Trial to Study the Long-term Safety and Efficacy in Participants with Advanced Tumors Who Are Currently on Treatment or in Follow-up in a Pembrolizumab Trial</p>	MK-3475-587 (versija: 03, data 2021-04-19)	2022-501254-10-00	Nacionalinis vėžio institutas, Santariškių g. 1, Vilnius, Lietuva	Nadežda Lachej
