



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

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

2018 m. rugpjūčio 23 d. Nr. (1-4)IA-1058  
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. birželio 29 d. protokolą Nr. 1KL-6 ir 2018 m. rugpjūčio 10 d. protokolą Nr. 1KL-7:

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.

Viršininko pavaduotojas,  
laikinais vykdantis viršininko funkcijas

Žydrūnas Martinėnas



Parengė  
Vaistų saugumo ir informacijos skyriaus vyriausioji specialistė

R. Marcinkevičiūtė

PATVIRTINTA  
Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos  
prie Lietuvos Respublikos  
sveikatos apsaugos ministerijos  
viršininko 2018 m. rugpjūčio 23 d.  
įsakymu Nr. (1.4)1A - 1058

**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.	Daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas placebo kontroliuojamas indukcijos tyrimas, skirtas įvertinti risankizumabo veiksmingumą ir saugumą pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkiu aktyviu opiniu kolitu, kuriems anksčiau taikytas gydymas biologiniais vaistais buvo nesėkmingas	M16-067	2016-004677-40	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Gastroenterologijos klinika, Eivenių g. 2, Kaunas	Laimas Jonaitis
2.	Daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas placebo kontroliuojamas indukcijos tyrimas, skirtas įvertinti risankizumabo veiksmingumą ir saugumą pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkiu aktyviu opiniu kolitu, kuriems anksčiau taikytas gydymas biologiniais vaistais buvo nesėkmingas	M16-067	2016-004677-40	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Gastroenterologijos skyrius, Santariškių g. 2, Vilnius	Edita Kazėnaitė

1	2	3	4	5	6
3.	Daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas placebo kontroliuojamas indukcijos tyrimas, skirtas įvertinti risankizumabo veiksmingumą ir saugumą pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkiu aktyviu opiniu kolitu, kuriems anksčiau taikytas gydymas biologiniais vaistais buvo nesėkmingas	M16-067	2016-004677-40	VŠĮ Klaipėdos jūrininkų ligoninė, Diagnostikos skyrius, Liepojos g. 45, Klaipėda	Artūras Razbadauskas
4.	III fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti cefepimo-AAI101 veiksmingumą, saugumą ir toleravimą, lyginant su piperacilino ir tazobaktamo derinio poveikiu, suaugusiems gydant komplikuotas šlapimo takų infekcijas, įskaitant ūminį pielonefritą	AT-301	2017-004868-35	VŠĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Henrikas Ramonas
5.	III fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti cefepimo-AAI101 veiksmingumą, saugumą ir toleravimą, lyginant su piperacilino ir tazobaktamo derinio poveikiu, suaugusiems gydant komplikuotas šlapimo takų infekcijas, įskaitant ūminį pielonefritą	AT-301	2017-004868-35	VŠĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda	Sigitas Stonkus

1	2	3	4	5	6
6.	III fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti cefepimo-AAI101 veiksmingumą, saugumą ir toleravimą, lyginant su piperacilino ir tazobaktamo derinio poveikiu, suaugusiems gydant komplikuotas šlapimo takų infekcijas, įskaitant ūminį pielonefritą	AT-301	2017-004868-35	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Ramūnas Mickevičius
7.	III fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti cefepimo-AAI101 veiksmingumą, saugumą ir toleravimą, lyginant su piperacilino ir tazobaktamo derinio poveikiu, suaugusiems gydant komplikuotas šlapimo takų infekcijas, įskaitant ūminį pielonefritą	AT-301	2017-004868-35	VšĮ Respublikinė Šiaulių ligoninė, V. Kudirkos g. 99, Šiauliai	Eglė Gaupšienė
8.	III fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti cefepimo-AAI101 veiksmingumą, saugumą ir toleravimą, lyginant su piperacilino ir tazobaktamo derinio poveikiu, suaugusiems gydant komplikuotas šlapimo takų infekcijas, įskaitant ūminį pielonefritą	AT-301	2017-004868-35	VšĮ Respublikinė Vilniaus universitetinė ligoninė, Šiltnamių g. 29, Vilnius	Donatas Šlaitas

1	2	3	4	5	6
9.	III fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti cefepimo-AAI101 veiksmingumą, saugumą ir toleravimą, lyginant su piperacilino ir tazobaktamo derinio poveikiu, suaugusiems gydant komplikuotas šlapimo takų infekcijas, įskaitant ūminį pielonefritą	AT-301	2017-004868-35	VšĮ Vilniaus miesto klinikinė ligoninė, Antakalnio g. 57, Vilnius	Darius Šilinis
10.	III fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, daugiacentris, palyginamasis klinikinis tyrimas, skirtas nustatyti cefepimo-tazobaktamo veiksmingumą ir saugumą, jo poveikį lyginant su meropenemo poveikiu ir vėliau pasirinktinai skiriant geriamųjų antibiotikų, gydant komplikuota šlapimo takų infekcija arba ūminiu pielonefritu sergančius suaugusiuosius	W-4282-301	2017-005117-31	VšĮ Kauno klinikinė ligoninė, Josvainių g. 2, Kaunas	Gintautas Gumbrevičius
11.	III fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, daugiacentris, palyginamasis klinikinis tyrimas, skirtas nustatyti cefepimo-tazobaktamo veiksmingumą ir saugumą, jo poveikį lyginant su meropenemo poveikiu ir vėliau pasirinktinai skiriant geriamųjų antibiotikų, gydant komplikuota šlapimo takų infekcija arba ūminiu pielonefritu sergančius suaugusiuosius	W-4282-301	2017-005117-31	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda	Sigitas Stonkus

1	2	3	4	5	6
12.	III fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, daugiacentris, palyginamasis klinikinis tyrimas, skirtas nustatyti cefepimo-tazobaktamo veiksmingumą ir saugumą, jo poveikį lyginant su meropenemo poveikiu ir vėliau pasirinktinai skiriant geriamųjų antibiotikų, gydant komplikuota šlapimo takų infekcija arba ūminiu pielonefritu sergančius suaugusiuosius	W-4282-301	2017-005117-31	VšĮ Respublikinė Vilniaus universitetinė ligoninė, Šiltnamių g. 29, Vilnius	Donatas Šlaitas
13.	III fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, daugiacentris, palyginamasis klinikinis tyrimas, skirtas nustatyti cefepimo-tazobaktamo veiksmingumą ir saugumą, jo poveikį lyginant su meropenemo poveikiu ir vėliau pasirinktinai skiriant geriamųjų antibiotikų, gydant komplikuota šlapimo takų infekcija arba ūminiu pielonefritu sergančius suaugusiuosius	W-4282-301	2017-005117-31	VšĮ Vilniaus miesto klinikinė ligoninė, Antakalnio g. 57, Vilnius	Darius Šilinis
14.	III fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, daugiacentris, palyginamasis klinikinis tyrimas, skirtas nustatyti cefepimo-tazobaktamo veiksmingumą ir saugumą, jo poveikį lyginant su meropenemo poveikiu ir vėliau pasirinktinai skiriant geriamųjų antibiotikų, gydant komplikuota šlapimo takų infekcija arba ūminiu pielonefritu sergančius suaugusiuosius	W-4282-301	2017-005117-31	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Henrikas Ramonas

1	2	3	4	5	6
15.	3 fazės, atviras, atsitiktinių imčių tyrimas luspatercepto (ACE-536) ir epoetino alfa veiksmingumui ir saugumui palyginti, skiriant juos dėl labai mažos, mažos arba vidutinės rizikos mielodisplazinių sindromų (pagal peržiūrėtą tarptautinę prognostinę balų sistemą) pasireiškusiai anemijai gydyti eritropoezę stimuliuojančiais preparatais (ESP) negydytiems tiriamiesiems asmenims, kuriems reikalingos raudonųjų kraujo kūnelių transfuzijos	ACE-536-MDS-002	2017-003190-34	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Andrius Degulys
16.	3 fazės, atviras, atsitiktinių imčių tyrimas luspatercepto (ACE-536) ir epoetino alfa veiksmingumui ir saugumui palyginti, skiriant juos dėl labai mažos, mažos arba vidutinės rizikos mielodisplazinių sindromų (pagal peržiūrėtą tarptautinę prognostinę balų sistemą) pasireiškusiai anemijai gydyti eritropoezę stimuliuojančiais preparatais (ESP) negydytiems tiriamiesiems asmenims, kuriems reikalingos raudonųjų kraujo kūnelių transfuzijos	ACE-536-MDS-002	2017-003190-34	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Rolandas Gerbutavičius

1	2	3	4	5	6
17.	Daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas placebo kontroliuojamas 52 savaičių trukmės palaikomojo gydymo ir atvirojo pratęsimo tyrimas, skirtas įvertinti risankizumabo veiksmingumą ir saugumą pacientams, sergantiems opiniu kolitu, kuriems buvo atsakas į indukcinį gydymą tyrimo M16-067 arba M16-065 metu	M16-066	2016-004676-22	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Gastroenterologijos klinika, Eivenių g. 2, Kaunas	Laimas Jonaitis
18.	Daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas placebo kontroliuojamas 52 savaičių trukmės palaikomojo gydymo ir atvirojo pratęsimo tyrimas, skirtas įvertinti risankizumabo veiksmingumą ir saugumą pacientams, sergantiems opiniu kolitu, kuriems buvo atsakas į indukcinį gydymą tyrimo M16-067 arba M16-065 metu	M16-066	2016-004676-22	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Gastroenterologijos skyrius, Santariškių g. 2, Vilnius	Edita Kazėnaitė
19.	Daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas placebo kontroliuojamas 52 savaičių trukmės palaikomojo gydymo ir atvirojo pratęsimo tyrimas, skirtas įvertinti risankizumabo veiksmingumą ir saugumą pacientams, sergantiems opiniu kolitu, kuriems buvo atsakas į indukcinį gydymą tyrimo M16-067 arba M16-065 metu	M16-066	2016-004676-22	VšĮ Klaipėdos jūrininkų ligoninė, Diagnostikos skyrius, Liepojos g. 45, Klaipėda	Artūras Razbadauskas

1	2	3	4	5	6
20.	Atvirasis, IIIb fazės, adjuvantiniam III stadijos melanomos su BRAF V600 mutacija gydymui po visiško pašalinimo skiriamo dabrafenibo derinio su trametinibu tyrimas adaptuoto karščiavimo nepageidaujamų reiškinių (NR) malšinimo algoritmo įtakai su karščiavimu susijusioms baigtims įvertinti (Plus)	CDRB436F24 10	2018- 000168-27	Nacionalinis vėžio institutas, Santariškių g. 1, Vilnius	Birutė Brasiūnienė
21.	Atvirasis, IIIb fazės, adjuvantiniam III stadijos melanomos su BRAF V600 mutacija gydymui po visiško pašalinimo skiriamo dabrafenibo derinio su trametinibu tyrimas adaptuoto karščiavimo nepageidaujamų reiškinių (NR) malšinimo algoritmo įtakai su karščiavimu susijusioms baigtims įvertinti (Plus)	CDRB436F24 10	2018- 000168-27	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Jurgita Gudaitienė
22.	T4032 (0,01% bimatoprostas be konservantų) veiksmingumo ir saugumo vertinimas lyginant su 0,01% Lumigan® pacientams, kuriems diagnozuotas padidėjęs akispūdis arba glaukoma	LT4032-301	2017- 000846-23	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Ingrida Janulevičienė
23.	T4032 (0,01% bimatoprostas be konservantų) veiksmingumo ir saugumo vertinimas lyginant su 0,01% Lumigan® pacientams, kuriems diagnozuotas padidėjęs akispūdis arba glaukoma	LT4032-301	2017- 000846-23	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Rimvydas Stanislovas Ašoklis

1	2	3	4	5	6
24.	T4032 (0,01% bimatoprostas be konservantų) veiksmingumo ir saugumo vertinimas lyginant su 0,01% Lumigan® pacientams, kuriems diagnozuotas padidėjęs akispūdis arba glaukoma	LT4032-301	2017-000846-23	UAB Pašilaičių šeimos medicinos centras, Žemynos g. 2, Vilnius	Vilma Jūratė Balčiūnienė
25.	Atsitiktinių imčių, daugiacentris, dvigubai koduotas, paralelinių grupių, preparatu su veikliąja medžiaga kontroliuojamas tyrimas, skirtas sparsentano veiksmingumui ir saugumui įvertinti gydant imunoglobulino A nefropatiją	021IGAN17001	2017-004605-41	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Inga Arūnė Bumblytė
26.	Atsitiktinių imčių, daugiacentris, dvigubai koduotas, paralelinių grupių, preparatu su veikliąja medžiaga kontroliuojamas tyrimas, skirtas sparsentano veiksmingumui ir saugumui įvertinti gydant imunoglobulino A nefropatiją	021IGAN17001	2017-004605-41	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Marius Miglinas
27.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių tyrimas, skirtas iširti 4 savaites du kartus per parą vartojamo XEN-D0501 poveikį gliukozės koncentracijos kraujyje sumažėjimui, preparato skiriant kartu su metforminu 2 tipo diabetu sergantiems pacientams	PP-CT02	2018-001880-22	VšĮ Kauno miesto poliklinika, Dainavos padalinys, Pramonės pr. 31, Kaunas	Lina Radzevičienė

1	2	3	4	5	6
28.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių tyrimas, skirtas ištirti 4 savaites du kartus per parą vartojamo XEN-D0501 poveikį gliukozės koncentracijos kraujyje sumažėjimui, preparato skiriant kartu su metforminu 2 tipo diabetu sergantiems pacientams	PP-CT02	2018-001880-22	UAB Saulės šeimos medicinos centras, Partizanų g. 27D, Kaunas	Gediminas Urbonas
29.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių tyrimas, skirtas ištirti 4 savaites du kartus per parą vartojamo XEN-D0501 poveikį gliukozės koncentracijos kraujyje sumažėjimui, preparato skiriant kartu su metforminu 2 tipo diabetu sergantiems pacientams	PP-CT02	2018-001880-22	MB A. Navicko konsultacinė poliklinika, Kretingos g. 65, Klaipėda	Sigitas Stonkus
30.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių tyrimas, skirtas ištirti 4 savaites du kartus per parą vartojamo XEN-D0501 poveikį gliukozės koncentracijos kraujyje sumažėjimui, preparato skiriant kartu su metforminu 2 tipo diabetu sergantiems pacientams	PP-CT02	2018-001880-22	Vaidoto Urbanavičiaus individuali įmonė, Žirmūnų g. 67A, Vilnius	Vaidotas Urbanavičius

1	2	3	4	5	6
31.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių tyrimas, skirtas ištirti 4 savaites du kartus per parą vartojamo XEN-D0501 poveikį gliukozės koncentracijos kraujyje sumažėjimui, preparato skiriant kartu su metforminu 2 tipo diabetu sergantiems pacientams	PP-CT02	2018-001880-22	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Lina Vencevičienė
32.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių tyrimas, skirtas ištirti 4 savaites du kartus per parą vartojamo XEN-D0501 poveikį gliukozės koncentracijos kraujyje sumažėjimui, preparato skiriant kartu su metforminu 2 tipo diabetu sergantiems pacientams	PP-CT02	2018-001880-22	UAB „Kristavita“, Vaičiūno g. 15 / Vyčių g. 2, Jonava	Kristina Baltramonaitytė
33.	3 fazės, daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, lygiagrečių grupių, placebo kontroliuojamas indukcinio gydymo mirikizumabu tyrimas, tiriantis vidutinio aktyvumo arba labai aktyviu opiniu kolitu sergančius pacientus, kuriems nepadėjo įprastas gydymas ir biologinis gydymas	I6T-MC-AMAN	2017-003229-14	VšĮ Respublikinė Panevėžio ligoninė, Smėlynės g. 25, Panevėžys	Darius Kriukas

1	2	3	4	5	6
34.	3 fazės, daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, lygiagrečių grupių, placebo kontroliuojamas mirikizumabo palaikomojo vartojimo tyrimas, tiriantis vidutinio aktyvumo arba labai aktyviu opiniu kolitu sergančius pacientus	I6T-MC-AMBG	2017-003238-96	VšĮ Respublikinė Panevėžio ligoninė, Smėlynės g. 25, Panevėžys	Darius Kriukas

---