



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

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

2016 m. *vasario 8* Nr. *(1.4)1A-103*  
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 2016 m. vasario 4 d. protokolą Nr. 1KL-1:

1. T v i r t i n u Klinikinių vaistinių preparatų tyrimų ir klinikinių tyrimų centrų sąrašą (pridedama).
2. I š d u o d u leidimus atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą pagal šio įsakymo 1 punkte nurodytą sąrašą.



Gintautas Barcys

Parengė  
Vaistų saugumo ir informacijos skyriaus vyriausioji specialistė

R. Marcinkevičiūtė

PATVIRTINTA

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos

prie Lietuvos Respublikos

sveikatos apsaugos ministerijos

viršininko 2016 m. vasarį 8 d.

įsakymu Nr. (1.4)M4-103

### KLINIKINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ TYRIMŲ IR KLINIKINIŲ TYRIMŲ 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.	Dvigubai koduotas, randomizuotas, imituojama procedūra kontroliuojamas, lygiagrečių grupių alogeninių mezenchiminių ląstelių (rexlemestrocel–L) veiksmingumo ir saugumo tyrimas su pacientais, sergančiais lėtiniu širdies nepakankamumu dėl išeminės arba neišeminės etiologijos kairiojo skilvelio sistolinės disfunkcijos. DREAM HF–1	C41750/3 100	2012- 001818-42	VŠĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Aleksandras Laucevičius
2.	Dvigubai koduotas, randomizuotas, imituojama procedūra kontroliuojamas, lygiagrečių grupių alogeninių mezenchiminių ląstelių (rexlemestrocel–L) veiksmingumo ir saugumo tyrimas su pacientais, sergančiais lėtiniu širdies nepakankamumu dėl išeminės arba neišeminės etiologijos kairiojo skilvelio sistolinės disfunkcijos. DREAM HF–1	C41750/3 100	2012- 001818-42	VŠĮ Respublikinė Panevėžio ligoninė, Smėlynės g. 25, Panevėžys	Aleksandras Kibarskis
3.	Daugiacentris, atsitiktinių imčių, 52 savaitių, dvigubai koduotas, lygiagrečių grupių, aktyviai kontroliuojamas tyrimas QVM149 ir QMF149 veiksmingumui ir saugumui palyginti, skiriant pacientams, sergantiems astma	CQVM14 9B2302	2015- 002899-25	UAB Saulės šeimos medicinos centras, Partizanų g. 27D, Kaunas	Daiva Kildienė

1	2	3	4	5	6
4.	Daugiacentris, atsitiktinių imčių, 52 savaičių, dvigubai koduotas, lygiagrečių grupių, aktyviai kontroliuojamas tyrimas QVM149 ir QMF149 veiksmingumui ir saugumui palyginti, skiriant pacientams, sergantiems astma	CQVM14 9B2302	2015- 002899-25	VšĮ Respublikinė Klaipėdos ligoninė, S. Nėries g. 3, Klaipėda	Diana Noreikienė
5.	Daugiacentris, atsitiktinių imčių, 52 savaičių, dvigubai koduotas, lygiagrečių grupių, aktyviai kontroliuojamas tyrimas QVM149 ir QMF149 veiksmingumui ir saugumui palyginti, skiriant pacientams, sergantiems astma	CQVM14 9B2302	2015- 002899-25	VšĮ VILNIAUS RAJONO CENTRINĖ POLIKLINIK A, Laisvės pr. 79, Vilnius	Teresa Vološevič
6.	Daugiacentris, atsitiktinių imčių, 52 savaičių, dvigubai koduotas, lygiagrečių grupių, aktyviai kontroliuojamas tyrimas QVM149 ir QMF149 veiksmingumui ir saugumui palyginti, skiriant pacientams, sergantiems astma	CQVM14 9B2302	2015- 002899-25	VšĮ Kauno klinikinė ligoninė, Laisvės al. 17, Kaunas	Alfredas Bagdonas
7.	Daugiacentris, atsitiktinių imčių, 52 savaičių, dvigubai koduotas, lygiagrečių grupių, aktyviai kontroliuojamas tyrimas QVM149 ir QMF149 veiksmingumui ir saugumui palyginti, skiriant pacientams, sergantiems astma	CQVM14 9B2302	2015- 002899-25	UAB „VAKK“ – Dr. Kildos klinika, Gaižiūnų g. 3A, Kaunas	Jolita Vėbrienė
8.	Daugiacentris, atsitiktinių imčių, 52 savaičių, dvigubai koduotas, lygiagrečių grupių, aktyviai kontroliuojamas tyrimas QVM149 ir QMF149 veiksmingumui ir saugumui palyginti, skiriant pacientams, sergantiems astma	CQVM14 9B2302	2015- 002899-25	VšĮ Respublikinė Šiaulių ligoninė, V. Kudirkos g. 99, Šiauliai	Stanislovas Naudžiūnas
9.	Daugiacentris, atsitiktinių imčių, 52 savaičių, dvigubai koduotas, lygiagrečių grupių, aktyviai kontroliuojamas tyrimas QVM149 ir QMF149 veiksmingumui ir saugumui palyginti, skiriant pacientams, sergantiems astma	CQVM14 9B2302	2015- 002899-25	VšĮ CENTRO POLIKLINIK A, Pylimo g. 3, Vilnius	Dalius Vaičius

1	2	3	4	5	6
10.	Daugiacentris, atsitiktinių imčių, 52 savaičių, dvigubai koduotas, lygiagrečių grupių, aktyviai kontroliuojamas tyrimas QVM149 ir QMF149 veiksmingumui ir saugumui palyginti, skiriant pacientams, sergantiesiems astma	CQVM14 9B2302	2015- 002899-25	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda	Violeta Matukienė
11.	Daugiacentris, atsitiktinių imčių, 52 savaičių, dvigubai koduotas, lygiagrečių grupių, aktyviai kontroliuojamas tyrimas QVM149 ir QMF149 veiksmingumui ir saugumui palyginti, skiriant pacientams, sergantiesiems astma	CQVM14 9B2302	2015- 002899-25	VšĮ Respublikinė Kauno ligoninė, Hipodromo g. 13, Kaunas	Daina Sušinskienė
12.	Daugiacentris, atsitiktinių imčių, 52 savaičių, dvigubai koduotas, lygiagrečių grupių, aktyviai kontroliuojamas tyrimas QVM149 ir QMF149 veiksmingumui ir saugumui palyginti, skiriant pacientams, sergantiesiems astma	CQVM14 9B2302	2015- 002899-25	UAB „Inlita“, Šiltnamių g. 29, Vilnius	Giedrė Grigienė
13.	II fazės, atviras, vienos šakos, daugiacentris klinikinis tyrimas, pembrolizumabo monoterapijos efektyvumui ir saugumui įvertinti, skiriant pacientėms, sergančioms pažengusiu, pasikartojančiu kiaušidžių vėžiu	MK- 3475-100	2015- 003338-29	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Arturas Inčiūra
14.	II fazės, atviras, vienos šakos, daugiacentris klinikinis tyrimas, pembrolizumabo monoterapijos efektyvumui ir saugumui įvertinti, skiriant pacientėms, sergančioms pažengusiu, pasikartojančiu kiaušidžių vėžiu	MK- 3475-100	2015- 003338-29	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Vilius Rudaitis
15.	Atviras tyrimas, skirtas BG00012 poveikiui recidyvuojančia remituojančia išsėtine skleroze sergančių tiriamųjų limfocitų populiacijoms įvertinti	109MS31 0	2015- 001973-42	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Dalia Mickevičienė

1	2	3	4	5	6
16.	Atviras tyrimas, skirtas BG00012 poveikiui recidyvuojančia remituojančia išsėtine skleroze sergančių tiriamųjų limfocitų populiacijoms įvertinti	109MS310	2015-001973-42	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Ieva Sereikė
17.	Atviras tyrimas, skirtas BG00012 poveikiui recidyvuojančia remituojančia išsėtine skleroze sergančių tiriamųjų limfocitų populiacijoms įvertinti	109MS310	2015-001973-42	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda	Lina Malcienė
18.	30 mėnesių daugiacentris, 2b/3 fazės, atsitiktinių imčių atvirasis tyrimas geriamojo klofazimino, skiriamo greta bazinės gydymo schemos sergantiesiems dauginio atsparumo vaistams plaučių tuberkulioze, veiksmingumui ir saugumui įvertinti, lyginant su vien tik bazine gydymo schema	CLAM320B2202	2015-004440-19	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikų filialas, Infekcinių ligų ir tuberkuliozės ligoninė, P. Širvio g. 5, Vilnius	Valerija Edita Davidavičienė
19.	30 mėnesių daugiacentris, 2b/3 fazės, atsitiktinių imčių atvirasis tyrimas geriamojo klofazimino, skiriamo greta bazinės gydymo schemos sergantiesiems dauginio atsparumo vaistams plaučių tuberkulioze, veiksmingumui ir saugumui įvertinti, lyginant su vien tik bazine gydymo schema	CLAM320B2202	2015-004440-19	Romainių tuberkuliozės ligoninė, Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikų filialas, Šilainių pl. 21, Kaunas	Skaidrius Miliauskas
20.	Daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, palyginamasis tyrimas, skirtas įvertinti ZTI-01 saugumą ir veiksmingumą, lyginant jį su piperacilino / tazobaktamo poveikiu, skiriant hospitalizuotiems suaugusiesiems, sergantiems komplikuotomis šlapimo takų infekcijomis, įskaitant ūminį pielonefritą	ZTI-01-200	2015-003372-73	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Ramūnas Mickevičius

1	2	3	4	5	6
21.	Daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, palyginamasis tyrimas, skirtas įvertinti ZTI-01 saugumą ir veiksmingumą, lyginant jį su piperacilino / tazobaktamo poveikiu, skiriant hospitalizuotiems suaugusiesiems, sergantiems komplikuotomis šlapimo takų infekcijomis, įskaitant ūminį pielonefritą	ZTI-01-200	2015-003372-73	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda	Sigitas Stonkus
22.	Daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, palyginamasis tyrimas, skirtas įvertinti ZTI-01 saugumą ir veiksmingumą, lyginant jį su piperacilino / tazobaktamo poveikiu, skiriant hospitalizuotiems suaugusiesiems, sergantiems komplikuotomis šlapimo takų infekcijomis, įskaitant ūminį pielonefritą	ZTI-01-200	2015-003372-73	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Henrikas Ramonas
23.	Daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, palyginamasis tyrimas, skirtas įvertinti ZTI-01 saugumą ir veiksmingumą, lyginant jį su piperacilino / tazobaktamo poveikiu, skiriant hospitalizuotiems suaugusiesiems, sergantiems komplikuotomis šlapimo takų infekcijomis, įskaitant ūminį pielonefritą	ZTI-01-200	2015-003372-73	VšĮ Kauno klinikinė ligoninė, Josvainių g. 2, Kaunas	Gintautas Gumbrevičius
24.	Daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, palyginamasis tyrimas, skirtas įvertinti ZTI-01 saugumą ir veiksmingumą, lyginant jį su piperacilino / tazobaktamo poveikiu, skiriant hospitalizuotiems suaugusiesiems, sergantiems komplikuotomis šlapimo takų infekcijomis, įskaitant ūminį pielonefritą	ZTI-01-200	2015-003372-73	VšĮ Vilniaus miesto klinikinė ligoninė, Antakalnio g. 57, Vilnius	Darius Šilinis

1	2	3	4	5	6
25.	<p>Tarptautinis, daugiacentris, atsitiktinių imčių, atviras, veikliuoju preparatu kontroliuojamas 26 savaičių trukmės 2 lygiagrečių grupių tyrimas, skirtas įvertinti beklometazono dipropionato, formoterolio fumarato ir glikopironio bromido fiksuoto derinio, vartojamo naudojant slėginį dozuojantį inhaliatorių, (CHF 5993) ne mažesnę veiksmingumą lyginant su flutikazono furoato ir vilanterolio, vartojamų naudojant sausų miltelių inhaliatorių (Relvar®), ir tiotropio bromido (Spiriva®) fiksuotu deriniu, gydant lėtine obstrukcine plaučių liga sergančius pacientus</p>	<p>CCD-05993AA 1-07</p>	<p>2014-001487-35</p>	<p>VŠĮ CENTRO POLIKLINIK A, Pylimo g. 3, Vilnius</p>	<p>Dalius Vaičius</p>
26.	<p>Tarptautinis, daugiacentris, atsitiktinių imčių, atviras, veikliuoju preparatu kontroliuojamas 26 savaičių trukmės 2 lygiagrečių grupių tyrimas, skirtas įvertinti beklometazono dipropionato, formoterolio fumarato ir glikopironio bromido fiksuoto derinio, vartojamo naudojant slėginį dozuojantį inhaliatorių, (CHF 5993) ne mažesnę veiksmingumą lyginant su flutikazono furoato ir vilanterolio, vartojamų naudojant sausų miltelių inhaliatorių (Relvar®), ir tiotropio bromido (Spiriva®) fiksuotu deriniu, gydant lėtine obstrukcine plaučių liga sergančius pacientus</p>	<p>CCD-05993AA 1-07</p>	<p>2014-001487-35</p>	<p>VŠĮ VILNIAUS RAJONO CENTRINĖ POLIKLINIK A, Laisvės pr. 79, Vilnius</p>	<p>Teresa Volosevič</p>

1	2	3	4	5	6
27.	Tarpautinis, daugiacentris, atsitiktinių imčių, atviras, veikliuotu preparatu kontroliuojamas 26 savaičių trukmės 2 lygiagrečių grupių tyrimas, skirtas įvertinti beklometazono dipropionato, formoterolio fumarato ir glikopironio bromido fiksuoto derinio, vartojamo naudojant slėginį dozuojančią inhaliatorių, (CHF 5993) ne mažesnę veiksmingumą lyginant su flutikazono furoato ir vilanterolio, vartojamų naudojant sausų miltelių inhaliatorių (Relvar®), ir tiotropio bromido (Spiriva®) fiksuotu deriniu, gydant lėtine obstrukcine plaučių liga sergančius pacientus	CCD-05993AA 1-07	2014-001487-35	VšĮ Antakalnio poliklinika, Antakalnio g. 59, Vilnius	Inga Davoliene