



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

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

2019 m. gruodžio 6 d. Nr. (1.4)1A-1845
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 2019 m. birželio 7 d. protokolą Nr. 1KL-6 ir 2019 m. lapkričio 15 d. protokolą Nr. 1KL-15:

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

Gytis Andrulionis

Parengė
Vaistų saugumo ir informacijos skyriaus vyriausioji specialistė

R. Marcinkevičiūtė

PATVIRTINTA
 Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
 prie Lietuvos Respublikos
 sveikatos apsaugos ministerijos
 viršininko 2019 m. gruodžio 6 d.
 įsakymu Nr. (1.4)1A-1845

**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.	3 fazės dvigubai koduotas randomizuotas placebo kontroliuojamas daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti vibegrono veiksmingumą, saugumą ir toleravimą vyrams, kuriems pasireiškia padidėjusio šlapimo pūslės aktyvumo (PŠPA) simptomai, gydomiems nuo gerybinės prostatos hiperplazijos (GPH)	URO-901-3005	2018-003135-30	VšĮ Respublikinė Klaipėdos ligoninė, S. Nėries g. 3, Klaipėda	Ruslanas Baltrimavičius
2.	3 fazės dvigubai koduotas randomizuotas placebo kontroliuojamas daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti vibegrono veiksmingumą, saugumą ir toleravimą vyrams, kuriems pasireiškia padidėjusio šlapimo pūslės aktyvumo (PŠPA) simptomai, gydomiems nuo gerybinės prostatos hiperplazijos (GPH)	URO-901-3005	2018-003135-30	UAB „VAKK“, Gaižiūnų g. 3A, Kaunas	Kęstutis Vaičiūnas
3.	3 fazės dvigubai koduotas randomizuotas placebo kontroliuojamas daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti vibegrono veiksmingumą, saugumą ir toleravimą vyrams, kuriems pasireiškia padidėjusio šlapimo pūslės aktyvumo (PŠPA) simptomai, gydomiems nuo gerybinės prostatos hiperplazijos (GPH)	URO-901-3005	2018-003135-30	VšĮ Vilniaus miesto klinikinė ligoninė, Antakalnio g. 57, Vilnius	Edmundas Štarolis

1	2	3	4	5	6
4.	3 fazės dvigubai koduotas randomizuotas placebo kontroliuojamas daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti vibegrono veiksmingumą, saugumą ir toleravimą vyrams, kuriems pasireiškia padidėjusio šlapimo pūslės aktyvumo (PŠPA) simptomai, gydomiems nuo gerybinės prostatos hiperplazijos (GPH)	URO-901-3005	2018-003135-30	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Stasys Auškalnis
5.	3 fazės dvigubai koduotas randomizuotas placebo kontroliuojamas daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti vibegrono veiksmingumą, saugumą ir toleravimą vyrams, kuriems pasireiškia padidėjusio šlapimo pūslės aktyvumo (PŠPA) simptomai, gydomiems nuo gerybinės prostatos hiperplazijos (GPH)	URO-901-3005	2018-003135-30	VšĮ Respublikinė Vilniaus universitetinė ligoninė, Šiltnamių g. 29, Vilnius	Donatas Šlaitas
6.	3 fazės dvigubai koduotas randomizuotas placebo kontroliuojamas daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti vibegrono veiksmingumą, saugumą ir toleravimą vyrams, kuriems pasireiškia padidėjusio šlapimo pūslės aktyvumo (PŠPA) simptomai, gydomiems nuo gerybinės prostatos hiperplazijos (GPH)	URO-901-3005	2018-003135-30	Nacionalinis vėžio institutas, Santariškių g. 1, Vilnius	Albertas Ulys
7.	3 fazės dvigubai koduotas randomizuotas placebo kontroliuojamas daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti vibegrono veiksmingumą, saugumą ir toleravimą vyrams, kuriems pasireiškia padidėjusio šlapimo pūslės aktyvumo (PŠPA) simptomai, gydomiems nuo gerybinės prostatos hiperplazijos (GPH)	URO-901-3005	2018-003135-30	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda	Mindaugas Danilevičius

1	2	3	4	5	6
8.	3 fazės dvigubai koduotas randomizuotas placebo kontroliuojamas daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti vibegrono veiksmingumą, saugumą ir toleravimą vyrams, kuriems pasireiškia padidėjusio šlapimo pūslės aktyvumo (PŠPA) simptomai, gydomiems nuo gerybinės prostatos hiperplazijos (GPH)	URO-901-3005	2018-003135-30	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Arūnas Želvys
9.	Daugiacentris, aklas, atsitiktinių imčių tyrimas skiriant aprocitentaną tiriamiesiems, sergantiems nekontroliuojamu kraujo spaudimu ir lėtine 3 arba 4 stadijos inkstų liga	ID-080A305	2018-003819-22	VšĮ Respublikinė Šiaulių ligoninė, Nefrologijos-toksikologijos skyrius, V. Kudirkos g. 99, Šiauliai	Eglė Gaupšienė
10.	Daugiacentris, aklas, atsitiktinių imčių tyrimas skiriant aprocitentaną tiriamiesiems, sergantiems nekontroliuojamu kraujo spaudimu ir lėtine 3 arba 4 stadijos inkstų liga	ID-080A305	2018-003819-22	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Kardiologijos ir angiologijos centras, Santariškių g. 2, Vilnius	Pranas Šerpytis
11.	Daugiacentris, aklas, atsitiktinių imčių tyrimas skiriant aprocitentaną tiriamiesiems, sergantiems nekontroliuojamu kraujo spaudimu ir lėtine 3 arba 4 stadijos inkstų liga	ID-080A305	2018-003819-22	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Nefrologijos klinika, Eivenių g. 2, Kaunas	Inga Arūnė Bumblytė
12.	Daugiacentris, aklas, atsitiktinių imčių tyrimas skiriant aprocitentaną tiriamiesiems, sergantiems nekontroliuojamu kraujo spaudimu ir lėtine 3 arba 4 stadijos inkstų liga	ID-080A305	2018-003819-22	VšĮ Klaipėdos jūrininkų ligoninė, I kardiologijos skyrius, Liepojos g. 45, Klaipėda	Dalia Jarašūnienė