



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

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

2021 m. rugsėjo 23 d. Nr. (1.4E)1A-1212
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:

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 per vieną mėnesį 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.

Viršininkas

Gytis Andrulionis

Parengė
Vaistų registracijos skyriaus vyriausioji specialistė

R. Marcinkevičiūtė



**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**

23 September 2021 No. (1.4E)1A-1212
Vilnius

Pursuant to Paragraph 7 of Article 18 of the Law on Pharmacy of the Republic of Lithuania and Item 19 of the Description of the Procedure for the Issuing Certificates of Approval and Authorisation for a Clinical Trial on Medicinal Products and Procedure for Conduct and Control of Clinical Trials, approved by the Order of the Minister of Health of the Republic of Lithuania No. V-435 (31 May 2006):

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

3. This Order may be appealed within one month 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.

Director

Gytis Andrulionis

Prepared by
Chief specialist of Marketing Authorization Unit

R. Marcinkevičiūtė

PATVIRTINTA
 Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
 prie Lietuvos Respublikos
 sveikatos apsaugos ministerijos
 viršininko 2021 m. rugsėjo 23 d.
 įsakymu Nr. (1.4E)1A-1212

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)	EudraCT Nr. EudraCT No.	Klinikinio tyrimo centras (įstaigos pavadinimas ir adresas) Clinical Trial Site (name and address of the Institution)	Pagrindinis tyrėjas Principal Investigator
1.	2021/132	Daugiacentris, III fazės, dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių klinikinis tyrimas, skirtas įvertinti LPRI-CF113 veiksmingumą ir saugumą gydant endometriozę 3 ciklus lyginant su placebo, po kurių seka 3 atviri tiriamojo vaistinio preparato vartojimo ciklai A multicentre, phase III, double-blind, randomised clinical trial to assess the efficacy and safety of LPRI-CF113 in the treatment of endometriosis versus placebo after 3 medication cycles followed by 3 open-label medication cycles	CF113-302 (versija: 1.0, data 2021-04-26)	2021-001424-17	VšĮ Regioninė Telšių ligoninė, Kalno g. 40, Telšiai, Lietuva	Tomas Lūža
2.	2021/133	Daugiacentris, III fazės, dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių klinikinis tyrimas, skirtas įvertinti LPRI-CF113 veiksmingumą ir saugumą gydant endometriozę 3 ciklus lyginant su placebo, po kurių seka 3 atviri tiriamojo vaistinio preparato vartojimo ciklai A multicentre, phase III, double-blind, randomised clinical trial to assess the efficacy and safety of LPRI-CF113 in the treatment of endometriosis versus placebo after 3 medication cycles followed by 3 open-label medication cycles	CF113-302 (versija: 1.0, data 2021-04-26)	2021-001424-17	UAB „Gyvenk šilčiau“, Mindaugo g. 16-50, Vilnius, Lietuva	Žaneta Kasilovskienė

Eil. Nr. No.	Leidimo Nr. Authorisation No.	Klinikinio tyrimo pavadinimas Title of the Clinical Trial	Protokolo Nr. (versija, data) Protocol No. (version, date)	EudraCT Nr. EudraCT No.	Klinikinio tyrimo centras (įstaigos pavadinimas ir adresas) Clinical Trial Site (name and address of the Institution)	Pagrindinis tyrėjas Principal Investigator
3.	2021/134	<p>Daugiacentris, III fazės, dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių klinikinis tyrimas, skirtas įvertinti LPRI-CF113 veiksmingumą ir saugumą gydant endometriozę 3 ciklus lyginant su placebo, po kurių seka 3 atviri tiriamojo vaistinio preparato vartojimo ciklai</p> <p>A multicentre, phase III, double-blind, randomised clinical trial to assess the efficacy and safety of LPRI-CF113 in the treatment of endometriosis versus placebo after 3 medication cycles followed by 3 open-label medication cycles</p>	CF113-302 (versija: 1.0, data 2021-04-26)	2021-001424-17	UAB „Hormodernus“, Tolminkiemio g. 1A, Kaunas, Lietuva	Kristina Jarienė
4.	2021/135	<p>Daugiacentris, III fazės, dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių klinikinis tyrimas, skirtas įvertinti LPRI-CF113 veiksmingumą ir saugumą gydant endometriozę 3 ciklus lyginant su placebo, po kurių seka 3 atviri tiriamojo vaistinio preparato vartojimo ciklai</p> <p>A multicentre, phase III, double-blind, randomised clinical trial to assess the efficacy and safety of LPRI-CF113 in the treatment of endometriosis versus placebo after 3 medication cycles followed by 3 open-label medication cycles</p>	CF113-302 (versija: 1.0, data 2021-04-26)	2021-001424-17	UAB Saulės šeimos medicinos centras, Partizanų g. 27D, Kaunas, Lietuva	Jolita Banevičienė

Eil. Nr. No.	Leidimo Nr. Authorisation No.	Klinikinio tyrimo pavadinimas Title of the Clinical Trial	Protokolo Nr. (versija, data) Protocol No. (version, date)	EudraCT Nr. EudraCT No.	Klinikinio tyrimo centras (įstaigos pavadinimas ir adresas) Clinical Trial Site (name and address of the Institution)	Pagrindinis tyrėjas Principal Investigator
5.	2021/136	<p>Daugiacentris, dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių tyrimas, skirtas įvertinti savarankiškai po oda leidžiamo selatogrelio veiksmingumą ir saugumą visų priešasčių mirties prevencijai ir ūminio miokardo infarkto gydymui asmenims, neseniai patyrusiems ūminį miokardo infarktą</p> <p>Multi-center, double-blind, randomized, placebo-controlled, parallel-group study to evaluate the efficacy and safety of self-administered subcutaneous selatogrel for prevention of all-cause death and treatment of acute myocardial infarction in subjects with a recent history of acute myocardial infarction</p>	ID-076A301 (versija: Final v4.0, data 2021-03-11)	2020-000983-41	VŠĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Kardiologijos ir angiologijos centras, Santariškių g. 2, Vilnius, Lietuva	Žaneta Petrulionienė
6.	2021/137	<p>Daugiacentris, dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių tyrimas, skirtas įvertinti savarankiškai po oda leidžiamo selatogrelio veiksmingumą ir saugumą visų priešasčių mirties prevencijai ir ūminio miokardo infarkto gydymui asmenims, neseniai patyrusiems ūminį miokardo infarktą</p> <p>Multi-center, double-blind, randomized, placebo-controlled, parallel-group study to evaluate the efficacy and safety of self-administered subcutaneous selatogrel for prevention of all-cause death and treatment of acute myocardial infarction in subjects with a recent history of acute myocardial infarction</p>	ID-076A301 (versija: Final v4.0, data 2021-03-11)	2020-000983-41	VŠĮ Respublikinė Panevėžio ligoninė, Kardiologijos skyrius, Smėlynės g. 25, Panevėžys, Lietuva	Tomas Vasylius
7.	2021/138	<p>Daugiacentris, dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių tyrimas, skirtas įvertinti savarankiškai po oda leidžiamo selatogrelio veiksmingumą ir saugumą visų priešasčių mirties prevencijai ir ūminio miokardo infarkto gydymui asmenims, neseniai patyrusiems ūminį miokardo infarktą</p> <p>Multi-center, double-blind, randomized, placebo-controlled, parallel-group study to evaluate the efficacy and safety of self-administered subcutaneous selatogrel for prevention of all-cause death and treatment of acute myocardial infarction in subjects with a recent history of acute myocardial infarction</p>	ID-076A301 (versija: Final v4.0, data 2021-03-11)	2020-000983-41	VŠĮ Klaipėdos jūrininkų ligoninė, Širdies aritmijų skyrius, Liepojos g. 45, Klaipėda, Lietuva	Roma Kavaliauskienė

Eil. Nr. No.	Leidimo Nr. Authorisation No.	Klinikinio tyrimo pavadinimas Title of the Clinical Trial	Protokolo Nr. (versija, data) Protocol No. (version, date)	EudraCT Nr. EudraCT No.	Klinikinio tyrimo centras (įstaigos pavadinimas ir adresas) Clinical Trial Site (name and address of the Institution)	Pagrindinis tyrėjas Principal Investigator
8.	2021/139	<p>Daugiacentris, dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių tyrimas, skirtas įvertinti savarankiškai po oda leidžiamo selatogrelio veiksmingumą ir saugumą visų priešasčių mirties prevencijai ir ūminio miokardo infarkto gydymui asmenims, neseniai patyrusiems ūminį miokardo infarktą</p> <p>Multi-center, double-blind, randomized, placebo-controlled, parallel-group study to evaluate the efficacy and safety of self-administered subcutaneous selatogrel for prevention of all-cause death and treatment of acute myocardial infarction in subjects with a recent history of acute myocardial infarction</p>	ID-076A301 (versija: Final v4.0, data 2021-03-11)	2020-000983-41	VšĮ Respublikinė Šiaulių ligoninė, Širdies ir kraujagyslių centras, V. Kudirkos g. 99, Šiauliai, Lietuva	Nora Kupstytė-Krištaponė
9.	2021/140	<p>Daugiacentris, dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių tyrimas, skirtas įvertinti savarankiškai po oda leidžiamo selatogrelio veiksmingumą ir saugumą visų priešasčių mirties prevencijai ir ūminio miokardo infarkto gydymui asmenims, neseniai patyrusiems ūminį miokardo infarktą</p> <p>Multi-center, double-blind, randomized, placebo-controlled, parallel-group study to evaluate the efficacy and safety of self-administered subcutaneous selatogrel for prevention of all-cause death and treatment of acute myocardial infarction in subjects with a recent history of acute myocardial infarction</p>	ID-076A301 (versija: Final v4.0, data 2021-03-11)	2020-000983-41	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Kardiologijos klinika, Eivenių g. 2, Kaunas, Lietuva	Gintarė Šakalytė