



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

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

2020 m. balandžio 10 d. Nr. (1.4)1A-486
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 2020 m. sausio 31 d. protokolą Nr. 1KL-1 ir 2020 m. balandžio 3 d. protokolą Nr. 1KL-4:

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 2020 m. balandžio 10 d.
įsakymu Nr. (1.4)1A-486

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. | Atsitiktinės atrankos, dvigubai koduotas placebo kontroliuojamas tyrimas, siekiant įvertinti nemolizumabo (CD14152) veiksmingumą ir saugumą vidutiniu ir sunkiu atopiniu dermatitu sergantiems tiriamiesiems | RD.06.SP R.118161 | 2019-001887-31 | VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Infekcinių ligų departamentas, Liepojos g. 39, Klaipėda | Jolanta Česienė |
| 2. | Atsitiktinės atrankos, dvigubai koduotas placebo kontroliuojamas tyrimas, siekiant įvertinti nemolizumabo (CD14152) veiksmingumą ir saugumą vidutiniu ir sunkiu atopiniu dermatitu sergantiems tiriamiesiems | RD.06.SP R.118161 | 2019-001887-31 | VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Dermatovenerologijos centras, J. Kairiūkščio g. 2, Vilnius | Jūratė Grigaitienė |
| 3. | Atviras tyrimas su nerandomizuota vienkartinės dozės faze, skirta tiriamiesiems, kuriems įtariamos arba patvirtintos aerobinės gramneigiamos bakterinės infekcijos, po kurios eina randomizuota kelių dozių veikliuoju preparatu kontroliuojama fazė, skirta tiriamiesiems, kuriems įtariama arba patvirtinta komplikauta šlapimo takų infekcija (kŠTI), kuriuo vertinamas cefiderokolo saugumas, toleravimas ir farmakokinetika hospitalizuotiems nuo 3 mėnesių iki < 18 metų amžiaus tiriamiesiems vaikams | 1704R213 3 | 2019-002121-30 | Vaikų ligoninė, VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų filialas, Santariškių g. 7, Vilnius | Gilvydas Verkauskas |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|----|--|----------------|--------------------|--|---------------------|
| 4. | Atviras tyrimas su nerandomizuota vienkartinės dozės fazė, skirta tiriamiesiems, kuriems įtariamos arba patvirtintos aerobinės gramneigiamos bakterinės infekcijos, po kurios eina randomizuota kelių dozių veikliuoju preparatu kontroliuojama fazė, skirta tiriamiesiems, kuriems įtariama arba patvirtinta komplikauta šlapimo takų infekcija (kŠTI), kuriuo vertinamas cefiderokolo saugumas, toleravimas ir farmakokinetika hospitalizuotiems nuo 3 mėnesių iki < 18 metų amžiaus tiriamiesiems vaikams | 1704R213 3 | 2019- 002121-30 | Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas | Vidmantas Barauskas |
| 5. | Atviras tyrimas su nerandomizuota vienkartinės dozės fazė, skirta tiriamiesiems, kuriems įtariamos arba patvirtintos aerobinės gramneigiamos bakterinės infekcijos, po kurios eina randomizuota kelių dozių veikliuoju preparatu kontroliuojama fazė, skirta tiriamiesiems, kuriems įtariama arba patvirtinta komplikauta šlapimo takų infekcija (kŠTI), kuriuo vertinamas cefiderokolo saugumas, toleravimas ir farmakokinetika hospitalizuotiems nuo 3 mėnesių iki < 18 metų amžiaus tiriamiesiems vaikams | 1704R213 3 | 2019- 002121-30 | VŠĮ KLAIPĖDOS VAIKŲ LIGONINĖ, K. Donelaičio g. 7, Klaipėda | Dalius Malcius |
| 6. | Daugiacentris, koduotas, atsitiktinių imčių, lygiagrečiųjų grupių, 3 fazės pacientų, sergančių gydymui atsparia hipertenzija, gydymo aprocitentanu tyrimas | ID- 080A301 | 2017- 004393-33 | VŠĮ Kauno klinikinė ligoninė, Kardiologijos skyrius, Josvainių g. 2, Kaunas | Rasa Raugalienė |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|-----|--|------------|----------------|--|-------------------------------|
| 7. | Daugiacentris, koduotas, atsitiktinių imčių, lygiagrečiųjų grupių, 3 fazės pacientų, sergančių gydymui atsparia hipertenzija, gydymo aprocitentanu tyrimas | ID-080A301 | 2017-004393-33 | UAB InMedica, Savanorių pr. 169, Kaunas | Jolanta Elena Marcinkevičienė |
| 8. | Daugiacentris, koduotas, atsitiktinių imčių, lygiagrečiųjų grupių, 3 fazės pacientų, sergančių gydymui atsparia hipertenzija, gydymo aprocitentanu tyrimas | ID-080A301 | 2017-004393-33 | VŠĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Kardiologijos ir angiologijos centras, Santariškių g. 2, Vilnius | Pranas Šerpytis |
| 9. | Daugiacentris, koduotas, atsitiktinių imčių, lygiagrečiųjų grupių, 3 fazės pacientų, sergančių gydymui atsparia hipertenzija, gydymo aprocitentanu tyrimas | ID-080A301 | 2017-004393-33 | IĮ „Kardiologijos ir reabilitacijos klinika“, Rumpiškės g. 4, Klaipėda | Roma Kavaliauskienė |
| 10. | Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, lygiagrečiųjų grupių daugiacentris tyrimas imunogeniškumui ir saugumui įvertinti, reumatoidiniu artritu sergantiesiems tiriamiesiems pereinant prie biologiškai panašaus rituksimabo (DRL_RI) vartojimo arba tęsiant gydymą rituksanu® arba MabThera® | RI-01-007 | 2019-002810-37 | Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Reumatologijos klinika, Eiveniu g. 2, Kaunas | Asta Baranauskaitė |