



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

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

2020 m. spalio 22 d. Nr. (1.4)1A-1479
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 gali būti skundžiamas Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka.

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**

22 October 2020 No. (1.4)1A-1479
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 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 2020 m. spalio 22 d.
įsakymu Nr. (1.4)1A-1479

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.	12KL-134	III fazės, daugiacentris, atsitiktinių imčių, lygiagrečių grupių, dvigubai koduotas, dvigubai maskuotas, aktyviu preparatu kontroliuojamas evobrutinibo, lyginamo su teriflunomidu, veiksmingumo ir saugumo tyrimas recidyvuojančia išsėtine skleroze sergantiems asmenims (A Phase III, Multicenter, Randomized, Parallel Group, Double Blind, Double Dummy, Active Controlled Study of Evobrutinib Compared with Teriflunomide, in Participants with Relapsing Multiple Sclerosis to Evaluate Efficacy and Safety)	MS200527_0082 (versija: 1.4-LTU, data 2020-09-16)	2019-004980-36	VšĮ Respublikinė Šiaulių ligoninė, V. Kudirkos g. 99, Šiauliai, Lietuva	Andrius Kazlauskas
2.	12KL-135	III fazės, daugiacentris, atsitiktinių imčių, lygiagrečių grupių, dvigubai koduotas, dvigubai maskuotas, aktyviu preparatu kontroliuojamas evobrutinibo, lyginamo su teriflunomidu, veiksmingumo ir saugumo tyrimas recidyvuojančia išsėtine skleroze sergantiems asmenims (A Phase III, Multicenter, Randomized, Parallel Group, Double Blind, Double Dummy, Active Controlled Study of Evobrutinib Compared with Teriflunomide, in Participants with Relapsing Multiple Sclerosis to Evaluate Efficacy and Safety)	MS200527_0082 (versija: 1.4-LTU, data 2020-09-16)	2019-004980-36	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Neurologijos centras, Santariškių g. 2, Vilnius, Lietuva	Nataša Giedraitienė

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.	12KL-136	<p>III fazės, daugiacentris, atsitiktinių imčių, lygiagrečių grupių, dvigubai koduotas, dvigubai maskuotas, aktyviu preparatu kontroliuojamas evobrutinibo, lyginamo su teriflunomidu, veiksmingumo ir saugumo tyrimas recidyvuojančia išsėtine skleroze sergantiems asmenims</p> <p>(A Phase III, Multicenter, Randomized, Parallel Group, Double Blind, Double Dummy, Active Controlled Study of Evobrutinib Compared with Teriflunomide, in Participants with Relapsing Multiple Sclerosis to Evaluate Efficacy and Safety)</p>	MS200527_0082 (versija: 1.4-LTU, data 2020-09-16)	2019-004980-36	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda, Lietuva	Lina Malcienė
4.	12KL-137	<p>III fazės, daugiacentris, atsitiktinių imčių, lygiagrečių grupių, dvigubai koduotas, dvigubai maskuotas, aktyviu preparatu kontroliuojamas evobrutinibo, lyginamo su teriflunomidu, veiksmingumo ir saugumo tyrimas recidyvuojančia išsėtine skleroze sergantiems asmenims</p> <p>(A Phase III, Multicenter, Randomized, Parallel Group, Double Blind, Double Dummy, Active Controlled Study of Evobrutinib Compared with Teriflunomide, in Participants with Relapsing Multiple Sclerosis to Evaluate Efficacy and Safety)</p>	MS200527_0082 (versija: 1.4-LTU, data 2020-09-16)	2019-004980-36	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Neurologijos klinika, Eivenių g. 2, Kaunas, Lietuva	Dalia Mickevičienė

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.	12KL-138	3 fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas tyrimas SAR442168 ir teriflunomido (Aubagio®) veiksmingumui ir saugumui palyginti, skiriant sergantiesiems recidyvuojančių formų išsėtine skleroze (GEMINI 1) (A Phase 3, randomized, double-blind efficacy and safety study comparing SAR442168 to teriflunomide (Aubagio®) in participants with relapsing forms of multiple sclerosis (GEMINI 1))	EFC16033 (versija: 02, data 2020-08-24)	2020-000637-41	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius, Lietuva	Nataša Giedraitienė
6.	12KL-139	3 fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas tyrimas SAR442168 ir teriflunomido (Aubagio®) veiksmingumui ir saugumui palyginti, skiriant sergantiesiems recidyvuojančių formų išsėtine skleroze (GEMINI 1) (A Phase 3, randomized, double-blind efficacy and safety study comparing SAR442168 to teriflunomide (Aubagio®) in participants with relapsing forms of multiple sclerosis (GEMINI 1))	EFC16033 (versija: 02, data 2020-08-24)	2020-000637-41	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas, Lietuva	Dalia Mickevičienė
7.	12KL-140	3 fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas tyrimas SAR442168 ir teriflunomido (Aubagio®) veiksmingumui ir saugumui palyginti, skiriant sergantiesiems recidyvuojančių formų išsėtine skleroze (GEMINI 1) (A Phase 3, randomized, double-blind efficacy and safety study comparing SAR442168 to teriflunomide (Aubagio®) in participants with relapsing forms of multiple sclerosis (GEMINI 1))	EFC16033 (versija: 02, data 2020-08-24)	2020-000637-41	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda, Lietuva	Lina Malcienė
8.	12KL-141	3 fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas tyrimas SAR442168 ir teriflunomido (Aubagio®) veiksmingumui ir saugumui palyginti, skiriant sergantiesiems recidyvuojančių formų išsėtine skleroze (GEMINI 1) (A Phase 3, randomized, double-blind efficacy and safety study comparing SAR442168 to teriflunomide (Aubagio®) in participants with relapsing forms of multiple sclerosis (GEMINI 1))	EFC16033 (versija: 02, data 2020-08-24)	2020-000637-41	VšĮ Respublikinė Šiaulių ligoninė, V. Kudirkos g. 99, Šiauliai, Lietuva	Andrius Kazlauskas

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
9.	12KL-142	3 fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas tyrimas SAR442168 ir placebo veiksmingumui ir saugumui palyginti, skiriant sergantiesiems nerecidyvuojančia antrine progresuojančia išsėtine skleroze (HERCULES) (A Phase 3, randomized, double-blind, efficacy and safety study comparing SAR442168 to placebo in participants with nonrelapsing secondary progressive multiple sclerosis)	EFC16645 (versija: 02, data 2020-08-28)	2020-000647-30	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas, Lietuva	Dalia Mickevičienė
10.	12KL-143	3 fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas tyrimas SAR442168 ir placebo veiksmingumui ir saugumui palyginti, skiriant sergantiesiems nerecidyvuojančia antrine progresuojančia išsėtine skleroze (HERCULES) (A Phase 3, randomized, double-blind, efficacy and safety study comparing SAR442168 to placebo in participants with nonrelapsing secondary progressive multiple sclerosis)	EFC16645 (versija: 02, data 2020-08-28)	2020-000647-30	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius, Lietuva	Ieva Sereikė
11.	12KL-144	3 fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas tyrimas SAR442168 ir placebo veiksmingumui ir saugumui palyginti, skiriant sergantiesiems nerecidyvuojančia antrine progresuojančia išsėtine skleroze (HERCULES) (A Phase 3, randomized, double-blind, efficacy and safety study comparing SAR442168 to placebo in participants with nonrelapsing secondary progressive multiple sclerosis)	EFC16645 (versija: 02, data 2020-08-28)	2020-000647-30	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda, Lietuva	Povilas Beliažiūnas