



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

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

2016 m. *gruodžio 2 d.* Nr. *(1.4) 1A-1016*  
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. lapkričio 30 d. protokolą Nr. 1KL-11:

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

Viršinininkas



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. *2016 m. 11.4.11A - 1016* d.įsakymu Nr. *11.4.11A - 1016*

### 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.	Daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, veikliu vaistiniu preparatu kontroliuojamas tyrimas LCZ696 poveikiui pažinimo funkcijai įvertinti, lyginant su valsartanu, skiriant sergantiesiems lėtiniu išlikusios išstūmio frakcijos širdies nepakankamumu	CLCZ696 B2320	2016-001254-17	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Kardiologijos ir angiologijos centras, Santariškių g. 2, Vilnius	Sigita Aidietienė
2.	Daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, veikliu vaistiniu preparatu kontroliuojamas tyrimas LCZ696 poveikiui pažinimo funkcijai įvertinti, lyginant su valsartanu, skiriant sergantiesiems lėtiniu išlikusios išstūmio frakcijos širdies nepakankamumu	CLCZ696 B2320	2016-001254-17	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Kardiologijos klinika, Eivenių g. 2, Kaunas	Aušra Kavoliūnienė
3.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, daugiacentris, aktyviai kontroliuojamas į nosį vartojamo esketamino, skiriant jį kartu su geriamuoju vaistiniu preparatu nuo depresijos, tyrimas saugumui ir veiksmingumui įvertinti, skirtas vyresnio amžiaus pacientams, sergantiems gydymui atsparia depresija	ESKETI NTRD30 05	2014-004588-19	VšĮ VILNIAUS MIESTO PSICHIKOS SVEIKATOS CENTRAS, Vasaros g. 5, Vilnius	Laisvė Dembinskienė

1	2	3	4	5	6
4.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, daugiacentris, aktyviai kontroliuojamas į nosį vartojamo esketamino, skiriant jį kartu su geriamuoju vaistiniu preparatu nuo depresijos, tyrimas saugumui ir veiksmingumui įvertinti, skirtas vyresnio amžiaus pacientams, sergantiems gydymui atsparia depresija	ESKETI NTRD30 05	2014- 004588-19	VšĮ Antakalnio psichiatrijos konsultacijų centras, Antakalnio g. 84, Vilnius	Gintautas Daubaras
5.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, daugiacentris, aktyviai kontroliuojamas į nosį vartojamo esketamino, skiriant jį kartu su geriamuoju vaistiniu preparatu nuo depresijos, tyrimas saugumui ir veiksmingumui įvertinti, skirtas vyresnio amžiaus pacientams, sergantiems gydymui atsparia depresija	ESKETI NTRD30 05	2014- 004588-19	UAB „Romuvos klinika“, Rotušės a. 23, Kaunas	Daiva Deltuvienė
6.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, daugiacentris, aktyviai kontroliuojamas į nosį vartojamo esketamino, skiriant jį kartu su geriamuoju vaistiniu preparatu nuo depresijos, tyrimas saugumui ir veiksmingumui įvertinti, skirtas vyresnio amžiaus pacientams, sergantiems gydymui atsparia depresija	ESKETI NTRD30 05	2014- 004588-19	UAB „Neuromeda“, Tvirtovės al. 90A, Kaunas	Ramunė Mazaliauski enė
7.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, daugiacentris, aktyviai kontroliuojamas į nosį vartojamo esketamino, skiriant jį kartu su geriamuoju vaistiniu preparatu nuo depresijos, tyrimas saugumui ir veiksmingumui įvertinti, skirtas vyresnio amžiaus pacientams, sergantiems gydymui atsparia depresija	ESKETI NTRD30 05	2014- 004588-19	UAB „Šilutės psichikos sveikatos ir psichoterapijo s centras“, M. Jankaus g. 10, Šilutė	Loreta Šiaudvytė
8.	Atviras, ilgalaikis į nosį vartojamo esketamino, skiriamo gydymui atsparia depresija sergantiems pacientams, saugumo ir veiksmingumo tyrimas	ESKETI NTRD30 04	2014- 004587-38	VšĮ VILNIAUS MIESTO PSIHIKOS SVEIKATOS CENTRAS, Vasaros g. 5, Vilnius	Laisvė Dembinskienė

1	2	3	4	5	6
9.	Atviras, ilgalaikis į nosį vartojamo esketamino, skiriamo gydymui atsparia depresija sergantiems pacientams, saugumo ir veiksmingumo tyrimas	ESKETI NTRD30 04	2014- 004587-38	VšĮ Antakalnio psichiatrijos konsultacijų centras, Antakalnio g. 84, Vilnius	Gintautas Daubaras
10.	Atviras, ilgalaikis į nosį vartojamo esketamino, skiriamo gydymui atsparia depresija sergantiems pacientams, saugumo ir veiksmingumo tyrimas	ESKETI NTRD30 04	2014- 004587-38	UAB „Romuvos klinika“, Rotušės a. 23, Kaunas	Daiva Deltuvienė
11.	Atviras, ilgalaikis į nosį vartojamo esketamino, skiriamo gydymui atsparia depresija sergantiems pacientams, saugumo ir veiksmingumo tyrimas	ESKETI NTRD30 04	2014- 004587-38	UAB „Neuromeda“, Tvirtovės al. 90A, Kaunas	Ramunė Mazaliauski enė
12.	Atviras, ilgalaikis į nosį vartojamo esketamino, skiriamo gydymui atsparia depresija sergantiems pacientams, saugumo ir veiksmingumo tyrimas	ESKETI NTRD30 04	2014- 004587-38	UAB „Šilutės psichikos sveikatos ir psichoterapijo s centras“, M. Jankaus g. 10, Šilutė	Loreta Šiaudvytytė
13.	II fazės tyrimas prieš CD38 nukreipto monokloninio antikūno isatuksimabo saugumui ir veiksmingumui įvertinti, skiriant intravenine (IV) infuzija, sergantiems recidyvavusia arba refrakterine T ląstelių ūmine limfoblastine leukemija (T-ŪLL) arba T ląstelių limfoblastine limfoma (T-LBL)	ACT1459 6	2016- 002739-14	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Hematologijos , onkologijos ir transfuziologij os centras, Santariškių g. 2, Vilnius	Laimonas Griškevičius
14.	Daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas III fazės tyrimas, skirtas įvertinti MSB11022 saugumą, imunogeniškumą ir veiksmingumą, lyginant su „Humira“®, pacientams, sergantiems aktyviu vidutinio sunkumo ar sunkiu reumatoidiniu artritu	MS20058 8-0004	2016- 002852-26	VšĮ Respublikinė Šiaulių ligoninė, V. Kudirkos g. 99, Šiauliai	Rasa Kaušienė

1	2	3	4	5	6
15.	Daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas III fazės tyrimas, skirtas įvertinti MSB11022 saugumą, imunogeniškumą ir veiksmingumą, lyginant su „Humira“®, pacientams, sergantiems aktyviu vidutinio sunkumo ar sunkiu reumatoidiniu artritu	MS20058 8-0004	2016- 002852-26	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda	Loreta Bukauskienė
16.	Daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas III fazės tyrimas, skirtas įvertinti MSB11022 saugumą, imunogeniškumą ir veiksmingumą, lyginant su „Humira“®, pacientams, sergantiems aktyviu vidutinio sunkumo ar sunkiu reumatoidiniu artritu	MS20058 8-0004	2016- 002852-26	VšĮ Respublikinė Kauno ligoninė, Hipodromo g. 13, Kaunas	Joana Dambrauskienė
17.	Daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas III fazės tyrimas, skirtas įvertinti MSB11022 saugumą, imunogeniškumą ir veiksmingumą, lyginant su „Humira“®, pacientams, sergantiems aktyviu vidutinio sunkumo ar sunkiu reumatoidiniu artritu	MS20058 8-0004	2016- 002852-26	UAB „VAKK“, Gaižiūnų g. 3A, Kaunas	Dalia Unikienė
18.	Daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas III fazės tyrimas, skirtas įvertinti SD-101 kremo efektyvumą ir saugumą, skiriant jį pacientams sergantiems, pūsline epidermolize	SD-005	2014- 002288-14	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Skaidra Valiukevičienė
19.	Daugiacentris, perspektyvinis, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas tyrimas sakubitrilo / valsartano įtakai suaugusiųjų, kuriems yra lėtinis širdies nepakankamumas, kasdieniam fiziniam aktyvumui įvertinti, lyginant su enalaprilu, remiantis riešinio aktigrafijos prietaiso rodmenimis	CLCZ696 B3301	2016- 003085-32	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Kardiologijos ir angiologijos centras, Santariškių g. 2, Vilnius	Jelena Čelutkienė

1	2	3	4	5	6
20.	Daugiacentris, perspektyvinis, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas tyrimas sakubitrilo / valsartano įtakai suaugusiųjų, kuriems yra lėtinis širdies nepakankamumas, kasdieniam fiziniam aktyvumui įvertinti, lyginant su enalaprilium, remiantis riešinio aktigrafijos prietaiso rodmenimis	CLCZ696 B3301	2016- 003085-32	VšĮ Klaipėdos jūrininkų ligoninė, I kardiologijos skyrius, Liepojos g. 45, Klaipėda	Dalia Jarašūnienė
21.	Daugiacentris, perspektyvinis, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas tyrimas sakubitrilo / valsartano įtakai suaugusiųjų, kuriems yra lėtinis širdies nepakankamumas, kasdieniam fiziniam aktyvumui įvertinti, lyginant su enalaprilium, remiantis riešinio aktigrafijos prietaiso rodmenimis	CLCZ696 B3301	2016- 003085-32	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, II kardiologijos skyrius, Eivenių g. 2, Kaunas	Aušra Kavoliūnienė
22.	Tenekteplazės klinikinis tyrimas gydant ryte pastebėtą išeminį insultą (TWIST)	01	2014- 000096-80	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Dalius Jatužis
23.	Tenekteplazės klinikinis tyrimas gydant ryte pastebėtą išeminį insultą (TWIST)	01	2014- 000096-80	VšĮ Respublikinė Vilniaus universitetinė ligoninė, Šiltnamių g. 29, Vilnius	Aleksandras Vilionskis
24.	Tenekteplazės klinikinis tyrimas gydant ryte pastebėtą išeminį insultą (TWIST)	01	2014- 000096-80	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Daiva Rastenytė
25.	Tenekteplazės klinikinis tyrimas gydant ryte pastebėtą išeminį insultą (TWIST)	01	2014- 000096-80	VšĮ Alytaus apskrities S. Kudirkos ligoninė, Ligoninės g. 12, Alytus	Kęstutis Juknelis

1	2	3	4	5	6
26.	Atsitiktinės atrankos, dvigubai aklas, placebo kontroliuojamas, daugiacentris kintančios dozės ALX-0171 tyrimas kūdikiams ir mažiems vaikams, hospitalizuotiems dėl respiracinio sincitinio viruso sukeltos apatinių kvėpavimo takų infekcijos	ALX0171-C201	2016-001651-49	Vaikų ligoninė, VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikų filialas, Santariškių g. 4, Vilnius	Odilija Rudzevičienė
27.	Edoksabano įvertinimas antikoagulantų nevartojusiems pacientams, kuriems nustatytas su vožtuvų liga nesusijęs prieširdžių virpėjimas (NVAF) ir didelis kreatinino klirensas	DU176b-C-E314	2016-001795-30	VšĮ Respublikinė Klaipėdos ligoninė, S. Neries g. 3, Klaipėda	Rima Norvaišienė
28.	Edoksabano įvertinimas antikoagulantų nevartojusiems pacientams, kuriems nustatytas su vožtuvų liga nesusijęs prieširdžių virpėjimas (NVAF) ir didelis kreatinino klirensas	DU176b-C-E314	2016-001795-30	UAB „Elite medicale“, Savanorių pr. 169, Kaunas	Jolanta Elena Marcinkevičienė
29.	Edoksabano įvertinimas antikoagulantų nevartojusiems pacientams, kuriems nustatytas su vožtuvų liga nesusijęs prieširdžių virpėjimas (NVAF) ir didelis kreatinino klirensas	DU176b-C-E314	2016-001795-30	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Jūratė Barysienė