



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

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

2017 m. *lapas 1 d.* Nr. *(1.4) IA-233*  
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 2017 m. vasario 28 d. protokolą Nr. 1KL-3:

1. T v i r t i n u Klinikinių vaistinių preparatų tyrimų ir klinikinių tyrimų centrų sąrašą (pridedama).

2. I š d u 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 2017 m. *lapuo 1* d.įsakymu Nr. *(1.4) IA-233*

### 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, 12 savaičių tiriamojo vaistinio preparato vartojimo, dvigubai koduotas tyrimas QMF149 (150 / 80 mikrogramų) veiksmingumui ir saugumui įvertinti, lyginant su MF Twisthaler® (200 mikrogramų), skiriant astma sergantiems suaugusiesiems ir paaugliams	CQVM14 9B2303	2016- 000472-22	VšĮ Vilniaus miesto klinikinė ligoninės Antakalnio filialas, Antakalnio g. 124, Vilnius	Aušra Astrauskaitė
2.	Daugiacentris, atsitiktinių imčių, 12 savaičių tiriamojo vaistinio preparato vartojimo, dvigubai koduotas tyrimas QMF149 (150 / 80 mikrogramų) veiksmingumui ir saugumui įvertinti, lyginant su MF Twisthaler® (200 mikrogramų), skiriant astma sergantiems suaugusiesiems ir paaugliams	CQVM14 9B2303	2016- 000472-22	UAB Alerginių susirgimų diagnostikos ir gydymo centras, Sėlių g. 64, Vilnius	Regina Emužytė
3.	Daugiacentris, atsitiktinių imčių, 12 savaičių tiriamojo vaistinio preparato vartojimo, dvigubai koduotas tyrimas QMF149 (150 / 80 mikrogramų) veiksmingumui ir saugumui įvertinti, lyginant su MF Twisthaler® (200 mikrogramų), skiriant astma sergantiems suaugusiesiems ir paaugliams	CQVM14 9B2303	2016- 000472-22	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Virginija Šileikienė

1	2	3	4	5	6
4.	Daugiacentris, atsitiktinių imčių, 12 savaičių tiriamojo vaistinio preparato vartojimo, dvigubai koduotas tyrimas QMF149 (150 / 80 mikrogramų) veiksmingumui ir saugumui įvertinti, lyginant su MF Twisthaler® (200 mikrogramų), skiriant astma sergantiems suaugusiesiems ir paaugliams	CQVM14 9B2303	2016- 000472-22	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Kristina Biekšienė
5.	Daugiacentris, atvirasis III fazės tyrimas, kuriuo siekiama įvertinti olokizumabo veiksmingumą ir saugumą tiriamiesiems, kuriems diagnozuotas vidutinio aktyvumo arba labai aktyvus reumatoidinis artritas	CL04041 024	2015- 005309-35	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda	Loreta Bukauskienė
6.	Daugiacentris, atvirasis III fazės tyrimas, kuriuo siekiama įvertinti olokizumabo veiksmingumą ir saugumą tiriamiesiems, kuriems diagnozuotas vidutinio aktyvumo arba labai aktyvus reumatoidinis artritas	CL04041 024	2015- 005309-35	VšĮ Respublikinė Šiaulių ligoninė, V. Kudirkos g. 99, Šiauliai	Vida Basijokienė
7.	Daugiacentris, atvirasis III fazės tyrimas, kuriuo siekiama įvertinti olokizumabo veiksmingumą ir saugumą tiriamiesiems, kuriems diagnozuotas vidutinio aktyvumo arba labai aktyvus reumatoidinis artritas	CL04041 024	2015- 005309-35	VšĮ Alytaus apskrities S. Kudirkos ligoninė, Ligoninės g. 12, Alytus	Virginija Lietuvininkienė
8.	Daugiacentris, atvirasis III fazės tyrimas, kuriuo siekiama įvertinti olokizumabo veiksmingumą ir saugumą tiriamiesiems, kuriems diagnozuotas vidutinio aktyvumo arba labai aktyvus reumatoidinis artritas	CL04041 024	2015- 005309-35	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Jelena Ranceva
9.	Daugiacentris, atvirasis III fazės tyrimas, kuriuo siekiama įvertinti olokizumabo veiksmingumą ir saugumą tiriamiesiems, kuriems diagnozuotas vidutinio aktyvumo arba labai aktyvus reumatoidinis artritas	CL04041 024	2015- 005309-35	VšĮ Centro poliklinika, Pylimo g. 3, Vilnius	Rūta Laučiuvienė

1	2	3	4	5	6
10.	Daugiacentris, atvirasis III fazės tyrimas, kuriuo siekiama įvertinti olokizumabo veiksmingumą ir saugumą tiriamiesiems, kuriems diagnozuotas vidutinio aktyvumo arba labai aktyvus reumatoidinis artritas	CL04041 024	2015- 005309-35	VšĮ Respublikinė Kauno ligoninė, Hipodromo g. 13, Kaunas	Joana Dambrauskienė
11.	Dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamas, daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti omekamtivo mekarbilio veiksmingumą ir saugumą mirtingumui ir sergamumui tiriamųjų, kuriems yra lėtinis širdies nepakankamumas su sumažėjusia išstūmimo frakcija	20110203	2016- 002299-28	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Kardiologinės reanimacijos ir intensyvios terapijos skyrius, Santariškių g. 2, Vilnius	Pranas Šerpytis
12.	Dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamas, daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti omekamtivo mekarbilio veiksmingumą ir saugumą mirtingumui ir sergamumui tiriamųjų, kuriems yra lėtinis širdies nepakankamumas su sumažėjusia išstūmimo frakcija	20110203	2016- 002299-28	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Kardiologijos klinika, Eivenių g. 2, Kaunas	Rimvydas Šlapikas
13.	Dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamas, daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti omekamtivo mekarbilio veiksmingumą ir saugumą mirtingumui ir sergamumui tiriamųjų, kuriems yra lėtinis širdies nepakankamumas su sumažėjusia išstūmimo frakcija	20110203	2016- 002299-28	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Širdies ir kraujagyslių neinvazinės ir ultragarsinės diagnostikos skyrius, Santariškių g. 2, Vilnius	Jelena Čelutkienė

1	2	3	4	5	6
14.	Dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamas, daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti omekamtivo mekarbilio veiksmingumą ir saugumą mirtingumui ir sergamumui tiriamųjų, kuriems yra lėtinis širdies nepakankamumas su sumažėjusia išstūmimo frakcija	20110203	2016-002299-28	VŠĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Prevencinės kardiologijos poskyris, Santariškių g. 2, Vilnius	Jolita Badarienė
15.	Atviras, daugiacentris tęstinis tyrimas, skirtas įvertinti Zorblisa (SD-101-6.0) ilgalaikį saugumą, skiriant jį pacientams sergantiems pūsline epidermolize	SD-006	2014-005679-96	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Skaidra Valiukevičienė
16.	III fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai aklas, dvigubai maskuotas, daugiacentris, perspektyvinis tyrimas įvertinti eravaciklino veiksmingumą ir saugumą, palyginus su meropenemu komplikuotoms intraabdominalinėms infekcijoms	TP-434-025	2016-002208-21	VŠĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Tomas Poškus