



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

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

2021 m. vasario 5 d. Nr. (1.4E)1A-112
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**

5 February 2021 No. (1.4E)1A-112
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. vasario 5 d.
 įsakymu Nr. (1.4E)1A-112

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.	2021/20	3 fazės, atsitiktinių imčių, atviras tyrimas olaparibo, vartojamo vieno arba kartu su bevacizumabu, veiksmingumui ir saugumui, lyginant su bevacizumabu kartu su 5-FU, įvertinti tiriamiesiems, sergantiems nerezektabiliu arba metastazavusiu kolorektaliniu vėžiu, kurių liga neprogresavo po pirmos eilės indukcinio gydymo FOLFOX kartu su bevacizumabu (LYNK-003) A Phase 3 Randomized, Open-label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Olaparib Alone or in Combination With Bevacizumab Compared to Bevacizumab with 5-FU in Participants with Unresectable or Metastatic Colorectal Cancer who Have Not Progressed Following First-line Induction of FOLFOX With Bevacizumab (LYNK-003)	MK-7339-003 (versija: 02, data 2020-04-13)	2019-000698-22	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius, Lietuva	Goda Jonuškienė

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
2.	2021/21	<p>3 fazės, atsitiktinių imčių, atviras tyrimas olaparibo, vartojamo vieno arba kartu su bevacizumabu, veiksmingumui ir saugumui, lyginant su bevacizumabu kartu su 5-FU, įvertinti tiriamiesiems, sergantiems nerezektabiliu arba metastazavusiu kolorektaliniu vėžiu, kurių liga neprogresavo po pirmos eilės indukcinio gydymo FOLFOX kartu su bevacizumabu (LYNK-003)</p> <p>A Phase 3 Randomized, Open-label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Olaparib Alone or in Combination With Bevacizumab Compared to Bevacizumab with 5-FU in Participants with Unresectable or Metastatic Colorectal Cancer who Have Not Progressed Following First-line Induction of FOLFOX With Bevacizumab (LYNK-003)</p>	MK-7339-003 (versija: 02, data 2020-04-13)	2019-000698-22	Nacionalinis vėžio institutas, Santariškių g. 1, Vilnius, Lietuva	Edita Baltruškevičienė
3.	2021/22	<p>3 fazės, atsitiktinių imčių, atviras tyrimas olaparibo, vartojamo vieno arba kartu su bevacizumabu, veiksmingumui ir saugumui, lyginant su bevacizumabu kartu su 5-FU, įvertinti tiriamiesiems, sergantiems nerezektabiliu arba metastazavusiu kolorektaliniu vėžiu, kurių liga neprogresavo po pirmos eilės indukcinio gydymo FOLFOX kartu su bevacizumabu (LYNK-003)</p> <p>A Phase 3 Randomized, Open-label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Olaparib Alone or in Combination With Bevacizumab Compared to Bevacizumab with 5-FU in Participants with Unresectable or Metastatic Colorectal Cancer who Have Not Progressed Following First-line Induction of FOLFOX With Bevacizumab (LYNK-003)</p>	MK-7339-003 (versija: 02, data 2020-04-13)	2019-000698-22	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas, Lietuva	Rasa Jančiauskienė

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
4.	2021/23	<p>2b fazės, randomizuotas, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti gydymo geriamuoju AZD9977 ir dapagliflozinu veiksmingumą, saugumą ir toleravimą pacientams, sergantiems širdies nepakankamumu, kai kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija (KS IF) mažesnė nei 55 %, ir lėtine inkstų liga</p> <p>A Phase 2b, Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multi-Centre Study to Evaluate the Efficacy, Safety and Tolerability of Oral AZD9977 and Dapagliflozin Treatment in Patients with Heart Failure with Left Ventricular Ejection Fraction (LVEF) Below 55% and Chronic Kidney Disease</p>	D6402C00001 (versija: 2.0, data 2020-10-06)	2020-003126-23	UAB InMedica, Savanorių pr. 169, Kaunas, Lietuva	Jolanta Elena Marcinkevičienė
5.	2021/24	<p>2b fazės, randomizuotas, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti gydymo geriamuoju AZD9977 ir dapagliflozinu veiksmingumą, saugumą ir toleravimą pacientams, sergantiems širdies nepakankamumu, kai kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija (KS IF) mažesnė nei 55 %, ir lėtine inkstų liga</p> <p>A Phase 2b, Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multi-Centre Study to Evaluate the Efficacy, Safety and Tolerability of Oral AZD9977 and Dapagliflozin Treatment in Patients with Heart Failure with Left Ventricular Ejection Fraction (LVEF) Below 55% and Chronic Kidney Disease</p>	D6402C00001 (versija: 2.0, data 2020-10-06)	2020-003126-23	VšĮ Klaipėdos jūrininkų ligoninė, II kardiologijos skyrius, Liepojos g. 45, Klaipėda, Lietuva	Sigutė Norkienė

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
6.	2021/25	<p>2b fazės, randomizuotas, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti gydymo geriamuoju AZD9977 ir dapagliflozinu veiksmingumą, saugumą ir toleravimą pacientams, sergantiems širdies nepakankamumu, kai kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija (KS IF) mažesnė nei 55 %, ir lėtine inkstų liga</p> <p>A Phase 2b, Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multi-Centre Study to Evaluate the Efficacy, Safety and Tolerability of Oral AZD9977 and Dapagliflozin Treatment in Patients with Heart Failure with Left Ventricular Ejection Fraction (LVEF) Below 55% and Chronic Kidney Disease</p>	D6402C00001 (versija: 2.0, data 2020-10-06)	2020-003126-23	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Kardiologijos ir angiologijos centras, Santariškių g. 2, Vilnius, Lietuva	Žaneta Petrulionienė
7.	2021/26	<p>2b fazės, randomizuotas, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti gydymo geriamuoju AZD9977 ir dapagliflozinu veiksmingumą, saugumą ir toleravimą pacientams, sergantiems širdies nepakankamumu, kai kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija (KS IF) mažesnė nei 55 %, ir lėtine inkstų liga</p> <p>A Phase 2b, Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multi-Centre Study to Evaluate the Efficacy, Safety and Tolerability of Oral AZD9977 and Dapagliflozin Treatment in Patients with Heart Failure with Left Ventricular Ejection Fraction (LVEF) Below 55% and Chronic Kidney Disease</p>	D6402C00001 (versija: 2.0, data 2020-10-06)	2020-003126-23	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, II kardiologijos skyrius, Santariškių g. 2, Vilnius, Lietuva	Birutė Petrauskienė

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.	2021/27	<p>2b fazės, randomizuotas, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti gydymo geriamuoju AZD9977 ir dapagliflozinu veiksmingumą, saugumą ir toleravimą pacientams, sergantiems širdies nepakankamumu, kai kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija (KS IF) mažesnė nei 55 %, ir lėtine inkstų liga</p> <p>A Phase 2b, Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multi-Centre Study to Evaluate the Efficacy, Safety and Tolerability of Oral AZD9977 and Dapagliflozin Treatment in Patients with Heart Failure with Left Ventricular Ejection Fraction (LVEF) Below 55% and Chronic Kidney Disease</p>	D6402C00001 (versija: 2.0, data 2020-10-06)	2020-003126-23	VšĮ Respublikinė Šiaulių ligoninė, V. Kudirkos g. 99, Šiauliai, Lietuva	Nora Kupstytė-Krištaponė

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.	2021/28	<p>Daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai aklas, lygiagrečių grupių 2b fazės tyrimas, skirtas įvertinti trijų skirtingų P2X3 antagonistų (BAY 1817080) dozių, palyginti su placebo ir 150 mg elagolikso, veiksmingumą ir saugumą moterims, sergančioms simptomine endometriozė</p> <p>A randomized, double-blind, open for active comparator, parallel-group, multicenter Phase 2b study to assess the efficacy and safety of three different doses of P2X3 antagonist (BAY 1817080) versus placebo and elagolix 150 mg in women with symptomatic endometriosis</p>	20584 (versija: 1.0, data 2020-09-25)	2020-003131-16	UAB „Šeimos gydytojas“, Pylimo g. 9-10, Vilnius, Lietuva	Regina Giliasevičienė
10.	2021/29	<p>Daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai aklas, lygiagrečių grupių 2b fazės tyrimas, skirtas įvertinti trijų skirtingų P2X3 antagonistų (BAY 1817080) dozių, palyginti su placebo ir 150 mg elagolikso, veiksmingumą ir saugumą moterims, sergančioms simptomine endometriozė</p> <p>A randomized, double-blind, open for active comparator, parallel-group, multicenter Phase 2b study to assess the efficacy and safety of three different doses of P2X3 antagonist (BAY 1817080) versus placebo and elagolix 150 mg in women with symptomatic endometriosis</p>	20584 (versija: 1.0, data 2020-09-25)	2020-003131-16	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
11.	2021/30	SQ medžio poliežuvinės imunoterapijos tabletės veiksmingumas ir saugumas vaikams ir paaugliams (5–17 metų amžiaus), sergantiems vidutinio sunkumo arba sunkiu alerginiu rinitu ir (arba) konjunktyvitu, kuriuos sukelia beržo žiedadulkės ir medžiai, priklausantys beržo homologinei grupei Efficacy and safety of the SQ tree sublingual immunotherapy tablet in children and adolescents (5 through 17 years of age) with moderate to severe allergic rhinitis and/or conjunctivitis induced by pollen from birch and trees belonging to the birch homologous group	TT-06 (versija: 2.0, data 2020-10-16)	2020-004372-17	UAB CD8 klinika, Jonavos g. 7, Kaunas, Lietuva	Jūratė Staikūnienė
12.	2021/31	SQ medžio poliežuvinės imunoterapijos tabletės veiksmingumas ir saugumas vaikams ir paaugliams (5–17 metų amžiaus), sergantiems vidutinio sunkumo arba sunkiu alerginiu rinitu ir (arba) konjunktyvitu, kuriuos sukelia beržo žiedadulkės ir medžiai, priklausantys beržo homologinei grupei Efficacy and safety of the SQ tree sublingual immunotherapy tablet in children and adolescents (5 through 17 years of age) with moderate to severe allergic rhinitis and/or conjunctivitis induced by pollen from birch and trees belonging to the birch homologous group	TT-06 (versija: 2.0, data 2020-10-16)	2020-004372-17	UAB „PERSPEKTYVOS“ , Santariškių g. 111-35, Vilnius, Lietuva	Rūta Dubakienė
13.	2021/32	SQ medžio poliežuvinės imunoterapijos tabletės veiksmingumas ir saugumas vaikams ir paaugliams (5–17 metų amžiaus), sergantiems vidutinio sunkumo arba sunkiu alerginiu rinitu ir (arba) konjunktyvitu, kuriuos sukelia beržo žiedadulkės ir medžiai, priklausantys beržo homologinei grupei Efficacy and safety of the SQ tree sublingual immunotherapy tablet in children and adolescents (5 through 17 years of age) with moderate to severe allergic rhinitis and/or conjunctivitis induced by pollen from birch and trees belonging to the birch homologous group	TT-06 (versija: 2.0, data 2020-10-16)	2020-004372-17	UAB Inovatyvios alergologijos centras, M. Mažvydo g. 13-47, Vilnius, Lietuva	Violeta Kvedarienė

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
14.	2021/33	SQ medžio poliežuvinės imunoterapijos tabletės veiksmingumas ir saugumas vaikams ir paaugliams (5–17 metų amžiaus), sergantiems vidutinio sunkumo arba sunkiu alerginiu rinitu ir (arba) konjunktyvitu, kuriuos sukelia beržo žiedadulkės ir medžiai, priklausantys beržo homologinei grupei Efficacy and safety of the SQ tree sublingual immunotherapy tablet in children and adolescents (5 through 17 years of age) with moderate to severe allergic rhinitis and/or conjunctivitis induced by pollen from birch and trees belonging to the birch homologous group	TT-06 (versija: 2.0, data 2020-10-16)	2020-004372-17	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas, Lietuva	Brigita Šitkauskienė
15.	2021/34	SQ medžio poliežuvinės imunoterapijos tabletės veiksmingumas ir saugumas vaikams ir paaugliams (5–17 metų amžiaus), sergantiems vidutinio sunkumo arba sunkiu alerginiu rinitu ir (arba) konjunktyvitu, kuriuos sukelia beržo žiedadulkės ir medžiai, priklausantys beržo homologinei grupei Efficacy and safety of the SQ tree sublingual immunotherapy tablet in children and adolescents (5 through 17 years of age) with moderate to severe allergic rhinitis and/or conjunctivitis induced by pollen from birch and trees belonging to the birch homologous group	TT-06 (versija: 2.0, data 2020-10-16)	2020-004372-17	UAB „Medicum centrum“, Dariaus ir Girėno g. 28A, Tauragė, Lietuva	Iveta Skurvydienė
16.	2021/35	SQ medžio poliežuvinės imunoterapijos tabletės veiksmingumas ir saugumas vaikams ir paaugliams (5–17 metų amžiaus), sergantiems vidutinio sunkumo arba sunkiu alerginiu rinitu ir (arba) konjunktyvitu, kuriuos sukelia beržo žiedadulkės ir medžiai, priklausantys beržo homologinei grupei Efficacy and safety of the SQ tree sublingual immunotherapy tablet in children and adolescents (5 through 17 years of age) with moderate to severe allergic rhinitis and/or conjunctivitis induced by pollen from birch and trees belonging to the birch homologous group	TT-06 (versija: 2.0, data 2020-10-16)	2020-004372-17	UAB „Inlita“, Santariškių g. 5, Vilnius, Lietuva	Kęstutis Černiauskas

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
17.	2021/36	<p>SQ medžio poliežuvinės imunoterapijos tabletės veiksmingumas ir saugumas vaikams ir paaugliams (5–17 metų amžiaus), sergantiems vidutinio sunkumo arba sunkiu alerginiu rinitu ir (arba) konjunktyvitu, kuriuos sukelia beržo žiedadulkės ir medžiai, priklausantys beržo homologinei grupei</p> <p>Efficacy and safety of the SQ tree sublingual immunotherapy tablet in children and adolescents (5 through 17 years of age) with moderate to severe allergic rhinitis and/or conjunctivitis induced by pollen from birch and trees belonging to the birch homologous group</p>	TT-06 (versija: 2.0, data 2020-10-16)	2020-004372-17	UAB „Šeimos gydytojas“, Pylimo g. 9-10, Vilnius, Lietuva	Odilija Rudzevičienė