



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

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

2018 m. spalio 29 d. Nr. 119/1A-1946
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 2018 m. spalio 26 d. protokolą Nr. 1KL-10:

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.

Viršminkas



Gintautas Barcys

Parengė
Vaistų saugumo ir informacijos skyriaus vyriausioji specialistė

R. Marcinkevičiūtė

PATVIRTINTA

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
prie Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministerijos
viršininko 2018 m. spalio 19 d.
įsakymu Nr. 114/119-1346

**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.	Viengubai koduotas, dviejų etapų, dozės nustatymo tyrimas, skirtas įvertinti vienkartinės Liproca® Depot injekcijos į prostatą saugumą, toleravimą ir veiksmingumą neišplitusiu prostatos vėžiu sergantiems pacientams, kuriems paskirtas aktyvus stebėjimas ir yra didelis ligos progresavimo pavojus (vėliau vyks atviras tyrimo tęsinys (pasirenkamasis), kurio metu bus atliekama pakartotinė injekcija)	LPC-004	2016-002504-43	Nacionalinis vėžio institutas, Onkourologijos skyrius, Santariškių g. 1, Vilnius	Albertas Ulys
2.	Viengubai koduotas, dviejų etapų, dozės nustatymo tyrimas, skirtas įvertinti vienkartinės Liproca® Depot injekcijos į prostatą saugumą, toleravimą ir veiksmingumą neišplitusiu prostatos vėžiu sergantiems pacientams, kuriems paskirtas aktyvus stebėjimas ir yra didelis ligos progresavimo pavojus (vėliau vyks atviras tyrimo tęsinys (pasirenkamasis), kurio metu bus atliekama pakartotinė injekcija)	LPC-004	2016-002504-43	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Urologijos klinika, Eivenių g. 2, Kaunas	Mindaugas Jievaltas

1	2	3	4	5	6
3.	Atviras, daugiacentris, tęstinis tyrimas, skirtas įvertinti padsevonilo saugumą ir veiksmingumą, jį skiriant palaikomajam židinių priepuolių gydymui suaugusiems tiriamiesiems asmenims, sergantiems gydymui atsparia epilepsija	EP0093	2017-003241-26	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Rūta Mameniškienė
4.	Atviras, daugiacentris, tęstinis tyrimas, skirtas įvertinti padsevonilo saugumą ir veiksmingumą, jį skiriant palaikomajam židinių priepuolių gydymui suaugusiems tiriamiesiems asmenims, sergantiems gydymui atsparia epilepsija	EP0093	2017-003241-26	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Giedrė Gelžiniene
5.	Atviras, daugiacentris, tęstinis tyrimas, skirtas įvertinti padsevonilo saugumą ir veiksmingumą, jį skiriant palaikomajam židinių priepuolių gydymui suaugusiems tiriamiesiems asmenims, sergantiems gydymui atsparia epilepsija	EP0093	2017-003241-26	VšĮ Respublikinė Vilniaus universitetinė ligoninė, Šiltnamių g. 29, Vilnius	Vaineta Valeikienė
6.	12 savaičių, atsitiktinių imčių, atvirasis, lygiagrečių grupių, daugiacentris tyrimas užpildytu švirkštu arba automatiniu švirkštikliu po oda švirkščiamo 20 mg ofatumumabo biologiniam lygiavertiškumui įvertinti, skiriant suaugusiems, sergantiems recidyvuojančia išsėtine skleroze (RIS)	COMB157 G2102	2017-004702-17	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Dalia Mickevičienė

1	2	3	4	5	6
7.	12 savaičių, atsitiktinių imčių, atvirasis, lygiagrečių grupių, daugiacentris tyrimas užpildytu švirkštu arba automatiniu švirkštikliu po oda švirkščiamo 20 mg ofatumumabo biologiniam lygiavertiškumui įvertinti, skiriant suaugusiesiems, sergantiems recidyvuojančia išsėtine skleroze (RIS)	COMB157 G2102	2017- 004702-17	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Neurologijos centras, Santariškių g. 2, Vilnius	Nataša Giedraitienė
8.	Dvigubai koduotas atsitiktinių imčių daugiacentris placebo kontroliuojamas lygiagrečių grupių tyrimas, skirtas apibūdinti evolokumabo veiksmingumą, saugumą ir toleravimą, kai mažo tankio lipoproteinų cholesterolio (MTL-C) kiekiui sumažinti heterozigotine šeimine hipercholesterolemija (HeŠH) sergantys 10–17 metų vaikai 24 savaites vartoja evolokumabą kaip dietos ir lipidų kiekį mažinančio gydymo papildą	20120123	2014- 002277-11	Vaikų ligoninė, VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų filialas, Vaikų retų ligų koordinavimo centras, Santariškių g. 4, Vilnius	Rimantė Čerkauskienė
9.	III fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, kelių dozių, placebo ir naproksenu kontroliuojamas tyrimas fasinumabo veiksmingumui ir saugumui įvertinti pacientams, jaučiantiems skausmą dėl kelio arba klubo sąnario osteoartrito	R475-OA- 1611	2016- 005020-29	UAB „Inlita“, Santaros KTC (klinikinių tyrimų centras), Santariškių g. 5, Vilnius	Regina Ivanauskienė
10.	Dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamas, III fazės klinikinis tyrimas, lyginantis norursodeoksicholinės rūgšties kapsules su placebo, gydant pirminį sklerozuojantį cholangitą	NUC5/PSC	2016- 003367-19	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Arida Buivydienė