



VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
VIRŠININKAS

ĮSAKYMAS
DĖL LEIDIMŲ ATLIKTI KLINIKINĮ VAISTINIO PREPARATO TYRIMĄ IŠDAVIMO

2017 m. rugpjūčio 18 d.
Vilnius

Nr. (14) 1A-1026

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. rugpjūčio 11 d. protokolą Nr. 1KL-11:

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.

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. rugpjūčio 18 d.
įsakymu Nr. *11.9) 1A-1026*

**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.	II fazės daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, aktyviai kontroliuojamas klinikinis tyrimas, skirtas įvertinti gydymo ceftolozanu/tazobaktamu (MK-7625A) kartu su metronidazoliu saugumą ir efektyvumą lyginant su meropenemu komplikuota intraabdominaline infekcija sergantiems pediatriiniams pacientams	MK-7625A-035	2016-004820-41	VšĮ KLAIPĖDOS VAIKŲ LIGONINĖ, K. Donelaičio g. 7, Klaipėda	Dalius Malcius
2.	II fazės daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, aktyviai kontroliuojamas klinikinis tyrimas, skirtas įvertinti gydymo ceftolozanu/tazobaktamu (MK-7625A) kartu su metronidazoliu saugumą ir efektyvumą lyginant su meropenemu komplikuota intraabdominaline infekcija sergantiems pediatriiniams pacientams	MK-7625A-035	2016-004820-41	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Vaikų chirurgijos klinika, Eivenių g. 2, Kaunas	Vidmantas Barauskas

1	2	3	4	5	6
3.	II fazės daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, aktyviai kontroliuojamas klinikinis tyrimas, skirtas įvertinti gydymo ceftolozanu/tazobaktamu (MK-7625A) kartu su metronidazoliu saugumą ir efektyvumą lyginant su meropenemu komplikuota intraabdominaline infekcija sergantiems pediatriiniams pacientams	MK-7625A-035	2016-004820-41	Vaikų ligoninė, VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų filialas, Santariškių g. 7, Vilnius	Kęstutis Trainavičius
4.	Atsitiktinių imčių dvigubai koduotas placebo kontroliuojamas rovalpituzumabo tesirino III fazės tyrimas, skiriant rovalpituzumabo tesirino palaikomajam gydymui po pirmojo pasirinkimo chemoterapijos platinos preparatais pacientams, sergantiems išplitusiu smulkialąstelinio plaučių vėžiu (MERU)	M16-298	2016-003503-64	Nacionalinis vėžio institutas, Chemoterapijos skyrius, Santariškių g. 1, Vilnius	Birutė Brasiūnienė
5.	Atsitiktinių imčių dvigubai koduotas placebo kontroliuojamas rovalpituzumabo tesirino III fazės tyrimas, skiriant rovalpituzumabo tesirino palaikomajam gydymui po pirmojo pasirinkimo chemoterapijos platinos preparatais pacientams, sergantiems išplitusiu smulkialąstelinio plaučių vėžiu (MERU)	M16-298	2016-003503-64	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Pulmonologijos klinika, Eiveniu g. 2, Kaunas	Kristina Biekšienė

1	2	3	4	5	6
6.	Atsitiktinių imčių dvigubai koduotas placebo kontroliuojamas rovalpituzumabo tesirino III fazės tyrimas, skiriant rovalpituzumabo tesirino palaikomajam gydymui po pirmojo pasirinkimo chemoterapijos platinos preparatais pacientams, sergantiems išplitusiu smulkialąstelinio plaučių vėžiu (MERU)	M16-298	2016-003503-64	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Onkologijos departamentas, Liepojos g. 41, Klaipėda	Alvydas Česas
7.	III fazės, daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas tyrimas, vertinantis po oda leidžiamo guselkumabo veiksmingumą ir saugumą tiriamiesiems, sergantiems aktyviu psoriaziniu artritu	CNTO1959PS A3002	2016-001224-63	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Inesa Arštikytė
8.	III fazės, daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas tyrimas, vertinantis po oda leidžiamo guselkumabo veiksmingumą ir saugumą tiriamiesiems, sergantiems aktyviu psoriaziniu artritu	CNTO1959PS A3002	2016-001224-63	VšĮ Respublikinė Šiaulių ligoninė, V. Kudirkos g. 99, Šiauliai	Vida Basijokienė
9.	3 fazės klinikinis vaistinio preparato tyrimas, skirtas įvertinti kombinuoto gydymo MK-3682B (grazopreviras / ruzasviras / uprifosbuviras) efektyvumą ir saugumą pacientams, sergantiems 3-io genotipo lėtiniu hepatitu C	MK-3682B-037	2017-001463-21	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikos, Infekcinių ligų konsultacijų ir imunoprofilaktikos skyrius, Birutės g. 1, Vilnius	Ligita Jančorienė

1	2	3	4	5	6
10.	3 fazės klinikinis vaistinio preparato tyrimas, skirtas įvertinti kombinuoto gydymo MK-3682B (grazopreviras / ruzasviras / uprifosbuviras) efektyvumą ir saugumą pacientams, sergantiems 3-io genotipo lėtiniu hepatitu C	MK-3682B-037	2017-001463-21	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Edita Kazėnaitė
11.	3 fazės klinikinis vaistinio preparato tyrimas, skirtas įvertinti kombinuoto gydymo MK-3682B (grazopreviras / ruzasviras / uprifosbuviras) efektyvumą ir saugumą pacientams, sergantiems 3-io genotipo lėtiniu hepatitu C	MK-3682B-037	2017-001463-21	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Limas Kupčinskas
12.	Atviras, paralelinių grupių, palyginimo su atitinkančia populiacija, vienos dozės tyrimas, skirtas įvertinti kepenų nepakankamumo įtaką „ProvayBlue“ TM farmakokinetikai	PVP-2016005	2017-001184-20	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Limas Kupčinskas
13.	2 tiriamojo vaistinio preparato vartojimo etapų, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamas, daugiacentris lygiagrečių grupių tyrimas QAW039 saugumui įvertinti, skiriamas greta esamo astmos gydymo (3, 4 ir 5 pakopos pagal GINA rekomendacijas) pacientams, kuriems yra nekontroliuojama astma	CQAW039A2 315	2016-001560-11	VšĮ Antakalnio poliklinika, Antakalnio g. 59, Vilnius	Inga Davolienė

1	2	3	4	5	6
14.	2 tiriamojo vaistinio preparato vartojimo etapų, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamas, daugiacentris lygiagrečių grupių tyrimas QAW039 saugumui įvertinti, skiriant greta esamo astmos gydymo (3, 4 ir 5 pakopos pagal GINA rekomendacijas) pacientams, kuriems yra nekontroliuojama astma	CQAW039A2 315	2016- 001560-11	UAB „VAKK“ – Dr. Kildos klinika, Gaižiūnų g. 3A, Kaunas	Jolita Vėbrienė
15.	2 tiriamojo vaistinio preparato vartojimo etapų, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamas, daugiacentris lygiagrečių grupių tyrimas QAW039 saugumui įvertinti, skiriant greta esamo astmos gydymo (3, 4 ir 5 pakopos pagal GINA rekomendacijas) pacientams, kuriems yra nekontroliuojama astma	CQAW039A2 315	2016- 001560-11	UAB „Nefridos“ klinika, Nidos g. 3, Klaipėda	Arvydas Valavičius
16.	2 tiriamojo vaistinio preparato vartojimo etapų, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamas, daugiacentris lygiagrečių grupių tyrimas QAW039 saugumui įvertinti, skiriant greta esamo astmos gydymo (3, 4 ir 5 pakopos pagal GINA rekomendacijas) pacientams, kuriems yra nekontroliuojama astma	CQAW039A2 315	2016- 001560-11	UAB „Inlita“, Šiltnamių g. 29, Vilnius	Giedrė Grigienė

1	2	3	4	5	6
17.	2 tiriamojo vaistinio preparato vartojimo etapų, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamas, daugiacentris lygiagrečių grupių tyrimas QAW039 saugumui įvertinti, skiriant greta esamo astmos gydymo (3, 4 ir 5 pakopos pagal GINA rekomendacijas) pacientams, kuriems yra nekontroliuojama astma	CQAW039A2 315	2016- 001560-11	UAB „Kardiolita“, Laisvės pr. 64A, Vilnius	Tomas Slomskis
18.	2 tiriamojo vaistinio preparato vartojimo etapų, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamas, daugiacentris lygiagrečių grupių tyrimas QAW039 saugumui įvertinti, skiriant greta esamo astmos gydymo (3, 4 ir 5 pakopos pagal GINA rekomendacijas) pacientams, kuriems yra nekontroliuojama astma	CQAW039A2 315	2016- 001560-11	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Kęstutis Malakauskas
19.	2 tiriamojo vaistinio preparato vartojimo etapų, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamas, daugiacentris lygiagrečių grupių tyrimas QAW039 saugumui įvertinti, skiriant greta esamo astmos gydymo (3, 4 ir 5 pakopos pagal GINA rekomendacijas) pacientams, kuriems yra nekontroliuojama astma	CQAW039A2 315	2016- 001560-11	VšĮ Respublikinė Kauno ligoninė, Hipodromo g. 13, Kaunas	Daina Sušinskienė

1	2	3	4	5	6
20.	2 tiriamojo vaistinio preparato vartojimo etapų, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamas, daugiacentris lygiagrečių grupių tyrimas QAW039 saugumui įvertinti, skiriant greta esamo astmos gydymo (3, 4 ir 5 pakopos pagal GINA rekomendacijas) pacientams, kuriems yra nekontroliuojama astma	CQAW039A2 315	2016- 001560-11	VšĮ Respublikinė Klaipėdos ligoninė, S. Nėries g. 3, Klaipėda	Vitalija Nausėdienė
21.	II fazės, atviras, daugiacentris po oda leidžiamo ALN-CC5 tyrimas, preparatą skiriant suaugusiems pacientams, sergantiems atipiniu hemoliziniu ureminiu sindromu	ALN-CC5- 004	2017- 001082-24	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikos, Nefrologijos skyrius, Santariškių g. 2, Vilnius	Marius Miglinas
22.	II fazės, atviras, daugiacentris po oda leidžiamo ALN-CC5 tyrimas, preparatą skiriant suaugusiems pacientams, sergantiems atipiniu hemoliziniu ureminiu sindromu	ALN-CC5- 004	2017- 001082-24	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Nefrologijos skyrius, Eivenių g. 2, Kaunas	Inga Arūnė Bumblytė
23.	24 savaičių, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, daugiacentris tyrimas sekukinumabo veiksmingumui ir saugumui įvertinti, kontroliuojant stuburo skausmą, pacientams sergantiems ašiniu spondiloartritu (SKIPPAIN)	CAIN457H33 01	2017- 000401-21	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Reumatologijos klinika, Eivenių g. 2, Kaunas	Asta Baranauskaitė

1	2	3	4	5	6
24.	24 savaičių, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, daugiacentris tyrimas sekukinumabo veiksmingumui ir saugumui įvertinti, kontroliuojant stuburo skausmą, pacientams sergantiems ašiniu spondiloartritu (SKIPPAIN)	CAIN457H33 01	2017- 000401-21	UAB „VAKK“ – Dr. Kildos klinika, Gaižiūnų g. 3A, Kaunas	Gilvina Pocienė
25.	Atviras vienos grupės leuprolido mesilato injekcinės suspensijos (LMIS 25 mg) veiksmingumo, saugumo ir farmakokinetikos tyrimas prostatos vėžiu sergantiems asmenims	FP01C-17- 001	2017- 001333-88	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Mindaugas Jievaltas
26.	Atviras vienos grupės leuprolido mesilato injekcinės suspensijos (LMIS 25 mg) veiksmingumo, saugumo ir farmakokinetikos tyrimas prostatos vėžiu sergantiems asmenims	FP01C-17- 001	2017- 001333-88	Nacionalinis vėžio institutas, Santariškių g. 1, Vilnius	Feliksas Jankevičius
27.	Atviras vienos grupės leuprolido mesilato injekcinės suspensijos (LMIS 25 mg) veiksmingumo, saugumo ir farmakokinetikos tyrimas prostatos vėžiu sergantiems asmenims	FP01C-17- 001	2017- 001333-88	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Henrikas Ramonas
28.	Atviras vienos grupės leuprolido mesilato injekcinės suspensijos (LMIS 25 mg) veiksmingumo, saugumo ir farmakokinetikos tyrimas prostatos vėžiu sergantiems asmenims	FP01C-17- 001	2017- 001333-88	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda	Raimundas Venckus

1	2	3	4	5	6
29.	III fazės, koduotai stebimas, atsitiktinių imčių, lyginamąja vakcina nuo gripo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių, daugelyje šalių vykstantis 6–35 mėnesių amžiaus vaikų tyrimas, skirtas „Abbott“ tiriamosios keturvalentės vakcinos nuo gripo saugumui ir veiksmingumui įvertinti	INFQ3003	2016-004904-74	UAB „Klinikiniai sprendimai“, Lukšio g. 3, Kaunas	Daiva Gurskienė
