



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

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

2021 m. rugpjūčio 16 d. Nr. (1.4E)1A-1042
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**

16 August 2021 No. (1.4E)1A-1042
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. rugpjūčio 16 d.
 įsakymu Nr. (1.4E)1A-1042

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.	2021/115	ZEUS - ziltivekimabo ir placebo poveikio širdies ir kraujagyslių baigtims palyginimas dalyviams, kuriems diagnozuota aterosklerozinė širdies ir kraujagyslių liga, lėtinė inkstų liga bei sisteminis uždegimas ZEUS - Effects of ziltivekimab versus placebo on cardiovascular outcomes in participants with established atherosclerotic cardiovascular disease, chronic kidney disease and systemic inflammation	EX6018-4758 (versija: 1.0, data 2021-04-16)	2020-004853-59	UAB Saulės šeimos medicinos centras, Partizanų g. 27D, Kaunas, Lietuva	Gediminas Urbonas
2.	2021/116	ZEUS - ziltivekimabo ir placebo poveikio širdies ir kraujagyslių baigtims palyginimas dalyviams, kuriems diagnozuota aterosklerozinė širdies ir kraujagyslių liga, lėtinė inkstų liga bei sisteminis uždegimas ZEUS - Effects of ziltivekimab versus placebo on cardiovascular outcomes in participants with established atherosclerotic cardiovascular disease, chronic kidney disease and systemic inflammation	EX6018-4758 (versija: 1.0, data 2021-04-16)	2020-004853-59	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto Kauno ligoninė, Jostvainių g. 2, Kaunas, Lietuva	Gintautas Gumbrevičius

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
3.	2021/117	ZEUS - ziltivekimabo ir placebo poveikio širdies ir kraujagyslių baigtims palyginimas dalyviams, kuriems diagnozuota aterosklerozinė širdies ir kraujagyslių liga, lėtinė inkstų liga bei sisteminis uždegimas ZEUS - Effects of ziltivekimab versus placebo on cardiovascular outcomes in participants with established atherosclerotic cardiovascular disease, chronic kidney disease and systemic inflammation	EX6018-4758 (versija: 1.0, data 2021-04-16)	2020-004853-59	VšĮ Kauno miesto poliklinikos Dainavos padalinys, Pramonės pr. 31, Kaunas, Lietuva	Lina Radzevičienė
4.	2021/118	ZEUS - ziltivekimabo ir placebo poveikio širdies ir kraujagyslių baigtims palyginimas dalyviams, kuriems diagnozuota aterosklerozinė širdies ir kraujagyslių liga, lėtinė inkstų liga bei sisteminis uždegimas ZEUS - Effects of ziltivekimab versus placebo on cardiovascular outcomes in participants with established atherosclerotic cardiovascular disease, chronic kidney disease and systemic inflammation	EX6018-4758 (versija: 1.0, data 2021-04-16)	2020-004853-59	UAB „Klinikiniai sprendimai“, Lukšio g. 3, Kaunas, Lietuva	Rimvydas Šlapikas
5.	2021/119	ZEUS - ziltivekimabo ir placebo poveikio širdies ir kraujagyslių baigtims palyginimas dalyviams, kuriems diagnozuota aterosklerozinė širdies ir kraujagyslių liga, lėtinė inkstų liga bei sisteminis uždegimas ZEUS - Effects of ziltivekimab versus placebo on cardiovascular outcomes in participants with established atherosclerotic cardiovascular disease, chronic kidney disease and systemic inflammation	EX6018-4758 (versija: 1.0, data 2021-04-16)	2020-004853-59	VšĮ Respublikinė Šiaulių ligoninė, V. Kudirkos g. 99, Šiauliai, Lietuva	Nora Kupstytė-Krištaponė
6.	2021/120	ZEUS - ziltivekimabo ir placebo poveikio širdies ir kraujagyslių baigtims palyginimas dalyviams, kuriems diagnozuota aterosklerozinė širdies ir kraujagyslių liga, lėtinė inkstų liga bei sisteminis uždegimas ZEUS - Effects of ziltivekimab versus placebo on cardiovascular outcomes in participants with established atherosclerotic cardiovascular disease, chronic kidney disease and systemic inflammation	EX6018-4758 (versija: 1.0, data 2021-04-16)	2020-004853-59	UAB „Klinikiniai sprendimai“, Vilties g. 4-46, Alytus, Lietuva	Danutė Strazdienė

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
7.	2021/121	ZEUS - ziltivekimabo ir placebo poveikio širdies ir kraujagyslių baigtims palyginimas dalyviams, kuriems diagnozuota aterosklerozinė širdies ir kraujagyslių liga, lėtinė inkstų liga bei sisteminis uždegimas ZEUS - Effects of ziltivekimab versus placebo on cardiovascular outcomes in participants with established atherosclerotic cardiovascular disease, chronic kidney disease and systemic inflammation	EX6018-4758 (versija: 1.0, data 2021-04-16)	2020-004853-59	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas, Lietuva	Jurgita Plisienė
8.	2021/122	ZEUS - ziltivekimabo ir placebo poveikio širdies ir kraujagyslių baigtims palyginimas dalyviams, kuriems diagnozuota aterosklerozinė širdies ir kraujagyslių liga, lėtinė inkstų liga bei sisteminis uždegimas ZEUS - Effects of ziltivekimab versus placebo on cardiovascular outcomes in participants with established atherosclerotic cardiovascular disease, chronic kidney disease and systemic inflammation	EX6018-4758 (versija: 1.0, data 2021-04-16)	2020-004853-59	VšĮ Respublikinė Panevėžio ligoninė, Smėlynės g. 25, Panevėžys, Lietuva	Tomas Vasylius
9.	2021/123	ZEUS - ziltivekimabo ir placebo poveikio širdies ir kraujagyslių baigtims palyginimas dalyviams, kuriems diagnozuota aterosklerozinė širdies ir kraujagyslių liga, lėtinė inkstų liga bei sisteminis uždegimas ZEUS - Effects of ziltivekimab versus placebo on cardiovascular outcomes in participants with established atherosclerotic cardiovascular disease, chronic kidney disease and systemic inflammation	EX6018-4758 (versija: 1.0, data 2021-04-16)	2020-004853-59	VšĮ Kauno miesto poliklinika, Šilainių padalinys, Baltų pr. 7, Kaunas, Lietuva	Eglė Urbanavičienė