



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

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

2015 m. *lapkričio 4 d.* Nr. *114)1A-1152*
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 2015 m. lapkričio 4 d. protokolą Nr. 1KL-11:

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 2015 m. *lapkričio 4* d.
 įsakymu Nr. *114) IA-1152*

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, randomizuotas, dvigubai aklas, paralelinių grupių, pagalbine medžiaga kontroliuojamas tyrimas, kuriuo siekiama įvertinti P-3058 10% tirpalo nagams veiksmingumą ir saugumą gydant onichomikozę	PM1331	2015-000561-31	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Dermatovenerologijos centras, Kairiūkščio g. 2, Vilnius	Matilda Bylaitė-Bučinskienė
2.	Daugiacentris, randomizuotas, dvigubai aklas, paralelinių grupių, pagalbine medžiaga kontroliuojamas tyrimas, kuriuo siekiama įvertinti P-3058 10% tirpalo nagams veiksmingumą ir saugumą gydant onichomikozę	PM1331	2015-000561-31	UAB Bendrosios ir estetiškos dermatologijos klinika, S. Konarskio g. 2-96, Vilnius	Rūta Gancevičienė
3.	Daugiacentris, randomizuotas, dvigubai aklas, paralelinių grupių, pagalbine medžiaga kontroliuojamas tyrimas, kuriuo siekiama įvertinti P-3058 10% tirpalo nagams veiksmingumą ir saugumą gydant onichomikozę	PM1331	2015-000561-31	UAB „Renmeda“, Buivydiškių g. 22, Vilnius	Redžinaldas Narbutas
4.	Daugiacentris, randomizuotas, dvigubai aklas, paralelinių grupių, pagalbine medžiaga kontroliuojamas tyrimas, kuriuo siekiama įvertinti P-3058 10% tirpalo nagams veiksmingumą ir saugumą gydant onichomikozę	PM1331	2015-000561-31	VšĮ Respublikinė Klaipėdos ligoninė, Konsultacinė poliklinika, Taikos pr. 103, Klaipėda	Rūta Birutė Šidlauskienė

1	2	3	4	5	6
5.	Daugiacentris, randomizuotas, dvigubai aklas, paralelinių grupių, pagalbine medžiaga kontroliuojamas tyrimas, kuriuo siekiama įvertinti P-3058 10% tirpalo nagams veiksmingumą ir saugumą gydant onichomikozę	PM1331	2015-000561-31	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Odos ir venerinių ligų klinika, Eivenių g. 2, Kaunas	Skaidra Valiukevičienė
6.	Dvejų metų, daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių tyrimas vieną kartą per dieną vartojamo geriamojo teriflunomido veiksmingumui, saugumui, toleravimui ir farmakokinetikai įvertinti, skiriant recidyvuojančių formų išsėtine skleroze sergantiems vaikams, vėliau atliekant atvirą tęstinį tyrimą	EFC1175 9	2011-005249-12	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Nerija Vaičienė-Magistris
7.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, lygiagrečių grupių, trečios fazės tyrimas, skirtas įrodyti GP2015 ir Enbrel® (registruoto ES) lygiavertį veiksmingumą ir palyginti saugumą ir imunogeniškumą, skiriant pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ar sunkiu aktyviu reumatoidiniu artritu	GP15-301	2012-002009-23	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Reumatologijos klinika, Eivenių g. 2, Kaunas	Asta Baranauskaitė
8.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, lygiagrečių grupių, trečios fazės tyrimas, skirtas įrodyti GP2015 ir Enbrel® (registruoto ES) lygiavertį veiksmingumą ir palyginti saugumą ir imunogeniškumą, skiriant pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ar sunkiu aktyviu reumatoidiniu artritu	GP15-301	2012-002009-23	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Reumatologijos centras, Santariškių g. 2, Vilnius	Algirdas Venalis

1	2	3	4	5	6
9.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, lygiagrečių grupių, trečios fazės tyrimas, skirtas įrodyti GP2015 ir Enbrel® (registruoto ES) lygiavertį veiksmingumą ir palyginti saugumą ir imunogeniškumą, skiriant pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ar sunkiu aktyviu reumatoidiniu artritu	GP15-301	2012-002009-23	VŠĮ Respublikinė Panevėžio ligoninė, Smėlynės g. 25, Panevėžys	Asta Burneikienė
10.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, lygiagrečių grupių, trečios fazės tyrimas, skirtas įrodyti GP2015 ir Enbrel® (registruoto ES) lygiavertį veiksmingumą ir palyginti saugumą ir imunogeniškumą, skiriant pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ar sunkiu aktyviu reumatoidiniu artritu	GP15-301	2012-002009-23	VŠĮ Klaipėdos jūrininkų ligoninė, Liepojos g. 45, Klaipėda	Virginija Kriauciūnienė
11.	Ilgalaikis tolesnio stebėjimo tyrimas virusologinio atsako tęstinumui ir (arba) viruso atsparumo raiškoms įvertinti tiriamiesiems, sergantiems lėtiniu hepatitu C, kurie anksčiau vartojo MK-5172 ankstesnio klinikinio tyrimo metu	5172-017	2012-002232-85	VŠĮ Kauno klinikinė ligoninė, Baltijos g. 120, Kaunas	Daiva Vėlyvytė
12.	III fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas daugiacentris tyrimas po oda skiriamo sekukinumabo (150 mg ir 300 mg) veiksmingumui (įskaitant struktūrinio pažeidimo slopinimą), saugumui ir toleravimui parodyti, skiriant užpildytame švirkšte iki 2 metų laikotarpiu asmenims, sergantiems aktyviu psoriaziniu artritu (FUTURE 5)	CAIN457 F2342	2015-000050-38	VŠĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda	Loreta Bukauskienė