



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

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

2020 m. gruodžio 30 d. Nr. (1.4)1A-1773
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 gali būti skundžiamas Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka.

Viršininkas

Gytis Andrulionis

Parengė
Vaistų registracijos skyriaus vyriausioji specialistė

E. Daniulevičiūtė



**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**

30 December 2020 No. (1.4)1A-1773
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 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

E. Daniulevičiūtė

PATVIRTINTA
 Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
 prie Lietuvos Respublikos
 sveikatos apsaugos ministerijos
 viršininko 2020 m. gruodžio 30 d.
 įsakymu Nr. (1.4)1A-1773

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.	12KL-179	3 fazės, daugiacentris, randomizuotas, dvigubai aklas tyrimas, skirtas įvertinti ABP 654 efektyvumui ir saugumui lyginant su ustekinumabu tiriamiesiems asmenims, sergantiems vidutinio sunkumo ar sunkia plokšteline žvyneline (A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double Blind Study Evaluating the Efficacy and Safety of ABP 654 Compared with Ustekinumab in Subjects With Moderate to Severe Plaque Psoriasis)	20190232 (versija: final, data 2020-08-06)	2020-003184-25	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Odos ir venerinių ligų klinika, Eivenių g. 2, Kaunas, Lietuva	Skaidra Valiukevičienė
2.	12KL-180	3 fazės, daugiacentris, randomizuotas, dvigubai aklas tyrimas, skirtas įvertinti ABP 654 efektyvumui ir saugumui lyginant su ustekinumabu tiriamiesiems asmenims, sergantiems vidutinio sunkumo ar sunkia plokšteline žvyneline (A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double Blind Study Evaluating the Efficacy and Safety of ABP 654 Compared with Ustekinumab in Subjects With Moderate to Severe Plaque Psoriasis)	20190232 (versija: final, data 2020-08-06)	2020-003184-25	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Dermatovenerologijos centras, Kairiūkščių g. 2, Vilnius, Lietuva	Jūratė Grigaitienė

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.	12KL-181	Atviras CAN04, visiškai sužmoginto monokloninio antikūno prieš IL1RAP, dozės didinimo ir, vėliau, dozės plėtojimo, saugumo ir toleravimo tyrimas su tiriamaisiais asmenimis, kuriems nustatyti solidiniai piktybiniai navikai (An open label, dose escalation followed by dose expansion, safety and tolerability trial of CAN04, a fully humanized monoclonal antibody against IL1RAP, in subjects with solid malignant tumors)	CAN04CLIN001 (versija: V8.0, data 2020-11-05)	2017-001111-36	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Gastroenterologijos klinika ir chemoterapijos dienos stacionaras, Eivenių g. 2, Kaunas, Lietuva	Audrius Ivanauskas
4.	12KL-182	Atviras CAN04, visiškai sužmoginto monokloninio antikūno prieš IL1RAP, dozės didinimo ir, vėliau, dozės plėtojimo, saugumo ir toleravimo tyrimas su tiriamaisiais asmenimis, kuriems nustatyti solidiniai piktybiniai navikai (An open label, dose escalation followed by dose expansion, safety and tolerability trial of CAN04, a fully humanized monoclonal antibody against IL1RAP, in subjects with solid malignant tumors)	CAN04CLIN001 (versija: V8.0, data 2020-11-05)	2017-001111-36	Nacionalinis vėžio institutas, Chemoterapijos skyrius su dienos stacionaru, Santariškių g. 1, Vilnius, Lietuva	Edita Baltruškevičienė

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
5.	12KL-183	<p>Atsitiktinės atrankos, dvigubai koduotas placebo kontroliuojamas tyrimas, siekiant įvertinti nemolizumabo (CD14152) veiksmingumą ir saugumą vidutiniu ir sunkiu atopiniu dermatitu sergantiems tiriamiesiems</p> <p>(A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Assess the Efficacy and Safety of Nemolizumab (CD14152) in Subjects with Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis)</p>	RD.06.SPR.118161 (versija: 6.0, data 2020-05-29)	2019-001887-31	UAB „RENMEDA“, Buivydiškių g. 22, Vilnius, Lietuva	Redžinaldas Narbutas