



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

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

2020 m. birželio 4 d. Nr. (1.4)1A-674
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 2020 m. gegužės 4 d. protokolą Nr. 1KL-5 ir 2020 m. gegužės 29 d. protokolą Nr. 1KL-6:

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 saugumo ir informacijos 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**

4 June 2020 No. (1.4)1A-674
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), and having regard to the proposal of the meeting of the Clinical Trials Board (protocol No. 1KL-5, date 4 May 2020 and protocol No. 1KL-6, date 29 May 2020):

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 Medicines Safety and Information Division

R. Marcinkevičiūtė

PATVIRTINTA
 Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
 prie Lietuvos Respublikos
 sveikatos apsaugos ministerijos
 viršininko 2020 m. birželio 4 d.
 įsakymu Nr. (1.4)1A-674

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-60	<p>Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, paralelinių grupių, daugiacentris, stratifikuotas tyrimas, skirtas įvertinti flutikazono furoato / vilanterolio inhaliacinių miltelių, vartojamų kartą per parą, veiksmingumą ir saugumą, palyginti su kartą per parą vartojamų flutikazono furoato inhaliacinių miltelių veiksmingumu ir saugumu, gydant šiuo metu įkvepiamaisiais kortikosteroidais nekontroliuojamą astmą, tiriamiesiems asmenis nuo 5 iki 17 metų amžiaus (imtinai)</p> <p>(A randomized, double-blind, parallel group, multicenter, stratified, study evaluating the efficacy and safety of once daily fluticasone furoate/vilanterol inhalation powder compared to once daily fluticasone furoate inhalation powder in the treatment of asthma in participants aged 5 to 17 years old (inclusive) currently uncontrolled on inhaled corticosteroids)</p>	HZA107116 (versija: 03, data 2020-01-31)	2016-004086-87	UAB „Aušveja“, Verkių g. 29, korp. 12, Vilnius, Lietuva	Miglė Leonavičiūtė Klimantavičienė

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
2.	12KL-61	<p>Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, paralelinių grupių, daugiacentris, stratifikuotas tyrimas, skirtas įvertinti flutikazono furoato / vilanterolio inhaliacinių miltelių, vartojamų kartą per parą, veiksmingumą ir saugumą, palyginti su kartą per parą vartojamų flutikazono furoato inhaliacinių miltelių veiksmingumu ir saugumu, gydant šiuo metu įkvepiamaisiais kortikosteroidais nekontroliuojamą astmą, tiriamiesiems asmenis nuo 5 iki 17 metų amžiaus (imtinai)</p> <p>(A randomized, double-blind, parallel group, multicenter, stratified, study evaluating the efficacy and safety of once daily fluticasone furoate/vilanterol inhalation powder compared to once daily fluticasone furoate inhalation powder in the treatment of asthma in participants aged 5 to 17 years old (inclusive) currently uncontrolled on inhaled corticosteroids)</p>	HZA107116 (versija: 03, data 2020-01-31)	2016-004086-87	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas, Lietuva	Jolanta Kudzytė
3.	12KL-62	<p>Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, paralelinių grupių, daugiacentris, stratifikuotas tyrimas, skirtas įvertinti flutikazono furoato / vilanterolio inhaliacinių miltelių, vartojamų kartą per parą, veiksmingumą ir saugumą, palyginti su kartą per parą vartojamų flutikazono furoato inhaliacinių miltelių veiksmingumu ir saugumu, gydant šiuo metu įkvepiamaisiais kortikosteroidais nekontroliuojamą astmą, tiriamiesiems asmenis nuo 5 iki 17 metų amžiaus (imtinai)</p> <p>(A randomized, double-blind, parallel group, multicenter, stratified, study evaluating the efficacy and safety of once daily fluticasone furoate/vilanterol inhalation powder compared to once daily fluticasone furoate inhalation powder in the treatment of asthma in participants aged 5 to 17 years old (inclusive) currently uncontrolled on inhaled corticosteroids)</p>	HZA107116 (versija: 03, data 2020-01-31)	2016-004086-87	UAB „Medicum centrum“, Dariaus ir Girėno g. 28A, Tauragė, Lietuva	Iveta Skurvydienė

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
4.	12KL-63	<p>Randomizuotas, dvigubai koduotas, veikliuoju preparatu kontroliuojamas 3 fazės tyrimas, skirtas nustatyti didelės aflibercepto dozės veiksmingumą ir saugumą pacientams, sergantiems neovaskuline su amžiumi susijusia geltonosios dėmės degeneracija</p> <p>(Randomized, Double-Masked, Active-Controlled, Phase 3 Study of the Efficacy and Safety of High Dose Aflibercept in Patients With Neovascular Age-Related Macular Degeneration)</p>	20968 (versija: 2.0, data 2020-02-14)	2019-003851-12	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas, Lietuva	Vilma Jūratė Balčiūnienė
5.	12KL-64	<p>Randomizuotas, dvigubai koduotas, veikliuoju preparatu kontroliuojamas 3 fazės tyrimas, skirtas nustatyti didelės aflibercepto dozės veiksmingumą ir saugumą pacientams, sergantiems neovaskuline su amžiumi susijusia geltonosios dėmės degeneracija</p> <p>(Randomized, Double-Masked, Active-Controlled, Phase 3 Study of the Efficacy and Safety of High Dose Aflibercept in Patients With Neovascular Age-Related Macular Degeneration)</p>	20968 (versija: 2.0, data 2020-02-14)	2019-003851-12	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius, Lietuva	Andrius Cimbalas
6.	12KL-65	<p>Randomizuotas, dvigubai koduotas, veikliuoju preparatu kontroliuojamas 3 fazės tyrimas, skirtas nustatyti didelės aflibercepto dozės veiksmingumą ir saugumą pacientams, sergantiems neovaskuline su amžiumi susijusia geltonosios dėmės degeneracija</p> <p>(Randomized, Double-Masked, Active-Controlled, Phase 3 Study of the Efficacy and Safety of High Dose Aflibercept in Patients With Neovascular Age-Related Macular Degeneration)</p>	20968 (versija: 2.0, data 2020-02-14)	2019-003851-12	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda, Lietuva	Jurgita Kazlauskaitė

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.	12KL-66	Vienerių metų placebo kontroliuojamas III fazės tyrimas vertinantis namų dulkių erkių (HDM) SLIT- tabletės veiksmingumą ir saugumą 5–11 metų amžiaus vaikams, sergantiems namų dulkių erkių sukeltu alerginiu rinitu / rinokonjunktyvitu su astma arba be jos (A one-year placebo-controlled phase III trial evaluating the efficacy and safety of the house dust mite (HDM) SLIT-tablet in children (5-11 years of age) with HDM allergic rhinitis/rhinoconjunctivitis with or without asthma)	MT-12 (versija: 4.0, data 2019-12-13)	2019-000560-22	UAB „ŠEIMOS GYDYTOJAS“, Pylimo g. 9-10, Vilnius, Lietuva	Odilija Rudzevičienė
8.	12KL-67	Vienerių metų placebo kontroliuojamas III fazės tyrimas vertinantis namų dulkių erkių (HDM) SLIT- tabletės veiksmingumą ir saugumą 5–11 metų amžiaus vaikams, sergantiems namų dulkių erkių sukeltu alerginiu rinitu / rinokonjunktyvitu su astma arba be jos (A one-year placebo-controlled phase III trial evaluating the efficacy and safety of the house dust mite (HDM) SLIT-tablet in children (5-11 years of age) with HDM allergic rhinitis/rhinoconjunctivitis with or without asthma)	MT-12 (versija: 4.0, data 2019-12-13)	2019-000560-22	UAB ALERGINIŲ SUSIRGIMŲ DIAGNOSTIKOS IR GYDYMO CENTRAS, Sėlių g. 64, Vilnius, Lietuva	Nemira Vaičiulionienė
9.	12KL-68	Vienerių metų placebo kontroliuojamas III fazės tyrimas vertinantis namų dulkių erkių (HDM) SLIT- tabletės veiksmingumą ir saugumą 5–11 metų amžiaus vaikams, sergantiems namų dulkių erkių sukeltu alerginiu rinitu / rinokonjunktyvitu su astma arba be jos (A one-year placebo-controlled phase III trial evaluating the efficacy and safety of the house dust mite (HDM) SLIT-tablet in children (5-11 years of age) with HDM allergic rhinitis/rhinoconjunctivitis with or without asthma)	MT-12 (versija: 4.0, data 2019-12-13)	2019-000560-22	UAB CD8 klinika, Jonavos g. 7, Kaunas, Lietuva	Jūratė Staikūnienė

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
10.	12KL-69	Vienerių metų placebo kontroliuojamas III fazės tyrimas vertinantis namų dulkių erkių (HDM) SLIT- tabletės veiksmingumą ir saugumą 5–11 metų amžiaus vaikams, sergantiems namų dulkių erkių sukeltu alerginiu rinitu / rinokonjunktyvitu su astma arba be jos (A one-year placebo-controlled phase III trial evaluating the efficacy and safety of the house dust mite (HDM) SLIT-tablet in children (5-11 years of age) with HDM allergic rhinitis/rhinoconjunctivitis with or without asthma)	MT-12 (versija: 4.0, data 2019-12-13)	2019-000560-22	UAB „Inlita“, Santaros KTC, Santariškių g. 5, Vilnius, Lietuva	Kęstutis Černiauskas
11.	12KL-70	Vienerių metų placebo kontroliuojamas III fazės tyrimas vertinantis namų dulkių erkių (HDM) SLIT- tabletės veiksmingumą ir saugumą 5–11 metų amžiaus vaikams, sergantiems namų dulkių erkių sukeltu alerginiu rinitu / rinokonjunktyvitu su astma arba be jos (A one-year placebo-controlled phase III trial evaluating the efficacy and safety of the house dust mite (HDM) SLIT-tablet in children (5-11 years of age) with HDM allergic rhinitis/rhinoconjunctivitis with or without asthma)	MT-12 (versija: 4.0, data 2019-12-13)	2019-000560-22	VŠĮ CENTRO POLIKLINIKA, Pylimo g. 3, Vilnius, Lietuva	Ilma Valatkienė