



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

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

2017 m. liepos 13 d.  
Vilnius

Nr. (1.4)1A-793

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. liepos 4 d. protokolą Nr. IKL-9:

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.



Gintautas Barcys

Parengė  
Vaistų saugumo ir informacijos skyriaus vyriausioji specialistė

E. Daniulevičiūtė

PATVIRTINTA  
Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos  
prie Lietuvos Respublikos  
sveikatos apsaugos ministerijos  
viršininko 2017 m. liepos 13 d.  
įsakymu Nr. (1.4) IA-793

**KLINIKINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ TYRIMŲ IR KLINIKINIŲ TYRIMŲ CENTRŲ  
SARAŠAS**

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.	„III / IV fazės, stratifikuotas, randomizuotas, stebėtoji koduotas, daugiacentris klinikinis tyrimas, skirtas įvertinti ląstelinės keturvalentės subvienetinės vakcinos nuo gripo veiksmingumą, saugumą ir imunogeniškumą $\geq 2$ metų ir $< 18$ metų tiriamiesiems, lyginant su palyginamąja vakcina ne nuo gripo“	V130_12	2016-002883-15	VšĮ Kauno Šilainių poliklinika, Baltų pr. 7, Kaunas	Andželika Panavienė
2.	„III / IV fazės, stratifikuotas, randomizuotas, stebėtoji koduotas, daugiacentris klinikinis tyrimas, skirtas įvertinti ląstelinės keturvalentės subvienetinės vakcinos nuo gripo veiksmingumą, saugumą ir imunogeniškumą $\geq 2$ metų ir $< 18$ metų tiriamiesiems, lyginant su palyginamąja vakcina ne nuo gripo“	V130_12	2016-002883-15	VšĮ „NAUJININKŲ POLIKLINIKA“, Dariaus ir Girėno g. 18, Vilnius	Janina Zupkauskienė
3.	„III / IV fazės, stratifikuotas, randomizuotas, stebėtoji koduotas, daugiacentris klinikinis tyrimas, skirtas įvertinti ląstelinės keturvalentės subvienetinės vakcinos nuo gripo veiksmingumą, saugumą ir	V130_12	2016-002883-15	UAB Saulės šeimos medicinos centras, Partizanų g. 27D, Kaunas	Audronė Urbonienė

	imunogeniškumą $\geq 2$ metų ir $< 18$ metų tiriamiesiems, lyginant su palyginamąja vakcina ne nuo gripo“				
4.	„III / IV fazės, stratifikuotas, randomizuotas, stebėtoju koduotas, daugiacentris klinikinis tyrimas, skirtas įvertinti ląstelinės keturvalentės subvienetinės vakcinos nuo gripo veiksmingumą, saugumą ir imunogeniškumą $\geq 2$ metų ir $< 18$ metų tiriamiesiems, lyginant su palyginamąja vakcina ne nuo gripo“	V130_12	2016-002883-15	UAB InMedica, Baltų pr. 7A, Kaunas	Alina Kučinskienė
5.	„III / IV fazės, stratifikuotas, randomizuotas, stebėtoju koduotas, daugiacentris klinikinis tyrimas, skirtas įvertinti ląstelinės keturvalentės subvienetinės vakcinos nuo gripo veiksmingumą, saugumą ir imunogeniškumą $\geq 2$ metų ir $< 18$ metų tiriamiesiems, lyginant su palyginamąja vakcina ne nuo gripo“	V130_12	2016-002883-15	VšĮ Kauno klinikinė ligoninė, Baltijos g. 120, Kaunas	Giedra Levinienė
6.	„III / IV fazės, stratifikuotas, randomizuotas, stebėtoju koduotas, daugiacentris klinikinis tyrimas, skirtas įvertinti ląstelinės keturvalentės subvienetinės vakcinos nuo gripo veiksmingumą, saugumą ir imunogeniškumą $\geq 2$ metų ir $< 18$ metų tiriamiesiems, lyginant su palyginamąja vakcina ne nuo gripo“	V130_12	2016-002883-15	VšĮ Centro poliklinika, Pylimo g. 3, Vilnius	Rasa Juknienė
7.	„Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių tyrimas dupilumabo veiksmingumui ir	EFC14153	2016-001607-23	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Vaikų ligų klinika,	Jolanta Kudzytė

	saugumui įvertinti, skiriant vaikams, kurių amžius nuo 6 iki < 12 metų, sergantiems nekontroliuojama nuolatine astma“			Eiveniu g. 2, Kaunas	
8.	„Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių tyrimas dupilumabo veiksmingumui ir saugumui įvertinti, skiriant vaikams, kurių amžius nuo 6 iki < 12 metų, sergantiems nekontroliuojama nuolatine astma“	EFC14153	2016-001607-23	Vaikų ligoninė, VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų filialas, Santariškių g. 4, Vilnius	Odilija Rudzevičienė
9.	„Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių tyrimas dupilumabo veiksmingumui ir saugumui įvertinti, skiriant vaikams, kurių amžius nuo 6 iki < 12 metų, sergantiems nekontroliuojama nuolatine astma“	EFC14153	2016-001607-23	VšĮ Utenos ligoninė, Aukštakalnio g. 3, Utena	Rima Sabalienė
10.	„Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių tyrimas dupilumabo veiksmingumui ir saugumui įvertinti, skiriant vaikams, kurių amžius nuo 6 iki < 12 metų, sergantiems nekontroliuojama nuolatine astma“	EFC14153	2016-001607-23	UAB „AUŠVEJA“, Verkių g. 29, korp. 12, Vilnius	Miglė Leonavičiūtė-Klimantavičienė
11.	„Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių tyrimas dupilumabo veiksmingumui ir saugumui įvertinti, skiriant vaikams, kurių amžius nuo 6 iki < 12 metų, sergantiems	EFC14153	2016-001607-23	VšĮ Respublikinė Šiaulių ligoninė, Tuberkuliozės ir plaučių ligų klinika, V. Kudirkos g. 97, Šiauliai	Rita Šopienė

	nekontroliuojama nuolatine astma“				
12.	„Randomizuotas, paralelinių grupių, dvigubai aklas, dvigubai maskuotas, aktyviai kontroliuojamas daugiacentris tyrimas vilaprisano efektyvumui ir saugumui įvertinti, skiriant jį pacientėms sergančioms gimdos lejomoma“	BAY1002670/ 15789	2016- 002855-48	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikos, Akušerijos ir ginekologijos centras, Santariškių g. 2, Vilnius	Žana Bumbulienė
13.	„Randomizuotas, paralelinių grupių, dvigubai aklas, dvigubai maskuotas, aktyviai kontroliuojamas daugiacentris tyrimas vilaprisano efektyvumui ir saugumui įvertinti, skiriant jį pacientėms sergančioms gimdos lejomoma“	BAY1002670/ 15789	2016- 002855-48	UAB „Kardiolita“, Laisvės pr. 64A, Vilnius	Danguolė Vildaitė
14.	„Randomizuotas, paralelinių grupių, dvigubai aklas, dvigubai maskuotas, aktyviai kontroliuojamas daugiacentris tyrimas vilaprisano efektyvumui ir saugumui įvertinti, skiriant jį pacientėms sergančioms gimdos lejomoma“	BAY1002670/ 15789	2016- 002855-48	UAB „Gyvenk šilčiau“, Medicinos centras „Maxmeda“, Mindaugo g. 16-50, Vilnius	Žaneta Kasilovskienė
15.	„Randomizuotas, paralelinių grupių, dvigubai aklas, dvigubai maskuotas, aktyviai kontroliuojamas daugiacentris tyrimas vilaprisano efektyvumui ir saugumui įvertinti, skiriant jį pacientėms sergančioms gimdos lejomoma“	BAY1002670/ 15789	2016- 002855-48	UAB „VAKK“, Gaižiūnų g. 3A, Kaunas	Antanas Kilda
16.	„Randomizuotas, paralelinių grupių, dvigubai aklas, dvigubai maskuotas, aktyviai kontroliuojamas daugiacentris tyrimas	BAY1002670/ 15789	2016- 002855-48	UAB „Šeimos gydytojas“, Pylimo g. 9-1, Vilnius	Regina Giliasevičienė

	vilaprisano efektyvumui ir saugumui įvertinti, skiriant jį pacientėms sergančioms gimdos lejomoma“				
17.	„Daugiacentris atsitiktinių imčių dvigubai aklas placebo kontroliuojamas klinikinis tyrimas įvertinti specifinės imunoterapijos aliuminio hidroksidu adsorbuotu alergoidiniu preparatu namų dulkių erkei (Dermatophagoides pteronyssinus) veiksmingumą ir saugumą pacientams, sergantiems alergine bronchine astma ir alerginiu rinitu ar rinokonjunktyvitu“	AL1402ac	2015-000188-15	UAB Inovatyvios alergologijos centras, M. Mažvydo g. 13-47, Vilnius	Violeta Kvedarienė
18.	„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 vakcinės nuo gripo saugumui ir veiksmingumui įvertinti“	INFQ3003	2016-004904-74	UAB InMedica, Baltų pr. 7A, Kaunas	Alina Kučinskienė
19.	„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 vakcinės nuo gripo saugumui ir veiksmingumui įvertinti“	INFQ3003	2016-004904-74	VšĮ Centro poliklinika, Pylimo g. 3, Vilnius	Rasa Juknienė