



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

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

2017 m. *birželio 1* d. Nr. *(14) SA-633*
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 2017 m. balandžio 25 d. protokolą Nr. 1KL-6 ir 2017 m. gegužės 26 d. protokolą Nr. 1KL-7:

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.

Viršininko pavaduotojas
laikinai vykdantis viršininko funkcijas



Žydrūnas Martinėnas

Parengė
Vaistų saugumo ir informacijos skyriaus vyriausioji specialistė

E. Daniulevičiūtė

PATVIRTINTA

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
prie Lietuvos Respublikos

sveikatos apsaugos ministerijos

viršininko 2017 m. *birželio 1* d.įsakymu Nr. *114/1A-633***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 atsitiktinių imčių dvigubai koduotas placebo kontroliuojamas tyrimas, skirtas įvertinti ABT-494 saugumą ir veiksmingumą skiriant indukciniam bei palaikomajam gydymui asmenims, sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkiu opiniu kolitu	M14-234	2016-000641-31	VšĮ Klaipėdos jūrininkų ligoninė, Liepojos g. 45, Klaipėda	Artūras Razbadauskas
2.	Daugiacentris atsitiktinių imčių dvigubai koduotas placebo kontroliuojamas tyrimas, skirtas įvertinti ABT-494 saugumą ir veiksmingumą skiriant indukciniam bei palaikomajam gydymui asmenims, sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkiu opiniu kolitu	M14-234	2016-000641-31	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Tomas Poškus
3.	Daugiacentris atsitiktinių imčių dvigubai koduotas placebo kontroliuojamas tyrimas, skirtas įvertinti ABT-494 saugumą ir veiksmingumą skiriant indukciniam bei palaikomajam gydymui asmenims, sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkiu opiniu kolitu	M14-234	2016-000641-31	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda	Sigitas Stonkus
4.	III fazės, daugiacentris, atviras tęstinis tyrimas skirtas įvertinti ilgalaikį ABT-494 saugumą ir veiksmingumą asmenims, sergantiems opiniu kolitu (OK)	M14-533	2016-000674-38	VšĮ Klaipėdos jūrininkų ligoninė, Liepojos g. 45, Klaipėda	Artūras Razbadauskas

1	2	3	4	5	6
5.	III fazės, daugiacentris, atviras tęstinis tyrimas skirtas įvertinti ilgalaikį ABT-494 saugumą ir veiksmingumą asmenims, sergantiems opiniu kolitu (OK)	M14-533	2016-000674-38	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Tomas Poškus
6.	III fazės, daugiacentris, atviras tęstinis tyrimas skirtas įvertinti ilgalaikį ABT-494 saugumą ir veiksmingumą asmenims, sergantiems opiniu kolitu (OK)	M14-533	2016-000674-38	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda	Sigitas Stonkus
7.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, aktyviai kontroliuojamas, daugiacentris tyrimas sergančiųjų aktyviu psoriaziniu artritu monoterapijos po oda skiriamu sekukinumabu veiksmingumui palyginti su monoterapija po oda skiriamu adalimumabu, vertinant 52-ąją vartojimo savaitę	CAIN45 7F2366	2015-004477-32	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Asta Baranauskaitė
8.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, aktyviai kontroliuojamas, daugiacentris tyrimas sergančiųjų aktyviu psoriaziniu artritu monoterapijos po oda skiriamu sekukinumabu veiksmingumui palyginti su monoterapija po oda skiriamu adalimumabu, vertinant 52-ąją vartojimo savaitę	CAIN45 7F2366	2015-004477-32	VšĮ Respublikinė Šiaulių ligoninė, V. Kudirkos g. 99, Šiauliai	Rasa Kaušienė
9.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, aktyviai kontroliuojamas, daugiacentris tyrimas sergančiųjų aktyviu psoriaziniu artritu monoterapijos po oda skiriamu sekukinumabu veiksmingumui palyginti su monoterapija po oda skiriamu adalimumabu, vertinant 52-ąją vartojimo savaitę	CAIN45 7F2366	2015-004477-32	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Algirdas Venalis

1	2	3	4	5	6
10.	2B fazės, dvigubai koduotas, randomizuotas, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių tyrimas, skirtas geriamojo PF-06651600 ir PF-06700841, vartojamo kaip indukcinio ir ilgalaikio gydymo vaistas vidutiniu arba sunkiu opiniu kolitu sergantiems tiriamiesiems, optimaliai dozei nustatyti	B798100 5	2016- 003708-29	VšĮ Klaipėdos jūrininkų ligoninė, Liepojos g. 45, Klaipėda	Artūras Razbadauskas
11.	3b fazės daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, lygiagrečių grupių, alendronatu kontroliuojamas moterų, kurios po menopauzės serga osteoporozė ir buvo gydytos nuosekliaja romosozumabo bei vėliau alendronato terapija, tyrimas	2016039 7	2017- 000675-90	UAB „CENTER FOR CLINICAL AND BASIC RESEARCH“, Smėlio g. 20, Vilnius	Žydrūnė Visockienė
12.	3b fazės daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, lygiagrečių grupių, alendronatu kontroliuojamas moterų, kurios po menopauzės serga osteoporozė ir buvo gydytos nuosekliaja romosozumabo bei vėliau alendronato terapija, tyrimas	2016039 7	2017- 000675-90	VšĮ „NACIONALINIS OSTEOPOROZĖS CENTRAS“, A. Juozapavičiaus g. 3, Vilnius	Marija Tamulaitienė