



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

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

2019 m. liepos 4 d. Nr. (1.4)1A-1014
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 2019 m. gegužės 10 d. protokolą Nr. 1KL-4, 2019 m. birželio 7 d. protokolą Nr. 1KL-6 ir 2019 m. liepos 2 d. protokolą Nr. 1KL-8:

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

PATVIRTINTA
Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
prie Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministerijos
viršininko 2019 m. liepos 4d.
įsakymu Nr. (1.4)1A-1014

**KLINIKINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ TYRIMŲ IR KLINIKINIO TYRIMO 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.	Atvirasis tęstinis kartą per mėnesį po oda leidžiamo IONIS GHR-LRX (augimo hormono receptoriaus antisensinio inhibitoriaus) tyrimas akromegalija sergantiems pacientams, kuriems skiriamas gydymas ilgai veikiančiais Somatostatino receptorių ligandais (SRL)	ISIS76672 0-CS3	2019- 000591-42	Vaidoto Urbanavičiaus individuali įmonė, Žirmūnų g. 67A, Vilnius	Vaidotas Urbanavičius
2.	1 / 2 fazės, atviras, kelių didinamų dozių tyrimas, skirtas AGEN2034 saugumui, toleravimui, farmakokinetikai, biologiniam ir klinikiniam aktyvumui iširti, preparatą skiriant tiriamiesiems su metastazavusiais arba vietiškai išplitusiais solidiniais navikais, vėliau įtraukiant ir antros eilės gimdos kaklelio vėžio gydymą	C-700-01	2017- 000556-26	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Vilius Rudaitis

1	2	3	4	5	6
3.	1 / 2 fazės, atviras, kelių didinamų dozių tyrimas, skirtas AGEN2034 saugumui, toleravimui, farmakokinetikai, biologiniam ir klinikiniam aktyvumui iširti, preparatą skiriant tiriamiesiems su metastazavusiais arba vietiškai išplitusiais solidiniais navikais, vėliau įtraukiant ir antros eilės gimdos kaklelio vėžio gydymą	C-700-01	2017-000556-26	Nacionalinis vėžio institutas, Santariškių g. 1, Vilnius	Lina Daukantienė
4.	1 / 2 fazės, atviras, kelių didinamų dozių tyrimas, skirtas AGEN2034 saugumui, toleravimui, farmakokinetikai, biologiniam ir klinikiniam aktyvumui iširti, preparatą skiriant tiriamiesiems su metastazavusiais arba vietiškai išplitusiais solidiniais navikais, vėliau įtraukiant ir antros eilės gimdos kaklelio vėžio gydymą	C-700-01	2017-000556-26	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikų filialas, Onkologijos ligoninė, Volungių g. 16, Kaunas	Sigita Liutkauskienė
5.	IV fazės, atviras, vienos šakos tyrimas, skirtas įvertinti tris dienas vartojamo fosaprepitanto saugumą ir toleravimą chemoterapijos sukkelto pykinimo ir vėmimo (CSPV) profilaktikai tiriamiesiems vaikams, gydomiems emetogeniška chemoterapija	MK-0517-045	2018-004844-43	Vaikų ligoninė, VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų filialas, Vaikų onkohematologijos skyrius, Santariškių g. 7, Vilnius	Indrė Tamulienė
6.	IV fazės, atviras, vienos šakos tyrimas, skirtas įvertinti tris dienas vartojamo fosaprepitanto saugumą ir toleravimą chemoterapijos sukkelto pykinimo ir vėmimo (CSPV) profilaktikai tiriamiesiems vaikams, gydomiems emetogeniška chemoterapija	MK-0517-045	2018-004844-43	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Vaikų ligų klinika, Vaikų onkologijos ir hematologijos sektorius, Eivenių g. 2, Kaunas	Rosita Kiudeliene

1	2	3	4	5	6
7.	2B FAZĖS ATSITIKTINIŲ IMČIŲ, DVIKUBAI KODUOTAS, PLACEBU KONTROLIUOJAMAS PF- 06700841 TYRIMAS, SKIRTAS ĮVERTINTI PREPARATO VEIKSMINGUMUI 16-ĄJĄ VARTOJIMO SAVAITĘ IR 1 METUS VARTOJAMO PREPARATO SAUGUMUI IR VEIKSMINGUMUI SERGANTIEMIEMS AKTYVIUOJU PSORIAZINIŲ ARTRITU	B7931030	2018- 004241-16	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Reumatologijos klinika, Eivenių g. 2, Kaunas	Margarita Pileckytė
8.	2B FAZĖS ATSITIKTINIŲ IMČIŲ, DVIKUBAI KODUOTAS, PLACEBU KONTROLIUOJAMAS PF- 06700841 TYRIMAS, SKIRTAS ĮVERTINTI PREPARATO VEIKSMINGUMUI 16-ĄJĄ VARTOJIMO SAVAITĘ IR 1 METUS VARTOJAMO PREPARATO SAUGUMUI IR VEIKSMINGUMUI SERGANTIEMIEMS AKTYVIUOJU PSORIAZINIŲ ARTRITU	B7931030	2018- 004241-16	VšĮ „NACIONALINI S OSTEOPOROZĖ S CENTRAS“, A. Juozapavičiaus g. 3, Vilnius	Marija Tamulaitienė
9.	2B FAZĖS ATSITIKTINIŲ IMČIŲ, DVIKUBAI KODUOTAS, PLACEBU KONTROLIUOJAMAS PF- 06700841 TYRIMAS, SKIRTAS ĮVERTINTI PREPARATO VEIKSMINGUMUI 16-ĄJĄ VARTOJIMO SAVAITĘ IR 1 METUS VARTOJAMO PREPARATO SAUGUMUI IR VEIKSMINGUMUI SERGANTIEMIEMS AKTYVIUOJU PSORIAZINIŲ ARTRITU	B7931030	2018- 004241-16	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Algirdas Venalis

1	2	3	4	5	6
10.	III fazės, atsitiktinių imčių, atviras, daugiacentris tyrimas, kuriame vertinamas ferumoksitolio saugumas, veiksmingumas ir farmakokinetika skiriant jį nuo geležies stokos anemijos (GSA) vaikams	AMAG-FER-IDA-352	2018-004304-19	UAB Saulės šeimos medicinos centras, Partizanų g. 27D, Kaunas	Audronė Urbonienė
11.	III fazės, atsitiktinių imčių, atviras, daugiacentris tyrimas, kuriame vertinamas ferumoksitolio saugumas, veiksmingumas ir farmakokinetika skiriant jį nuo geležies stokos anemijos (GSA) vaikams	AMAG-FER-IDA-352	2018-004304-19	Vaikų ligoninė, VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų filialas, Santariškių g. 7, Vilnius	Jelena Rascon
12.	III fazės, atsitiktinių imčių, atviras, daugiacentris tyrimas, kuriame vertinamas ferumoksitolio saugumas, veiksmingumas ir farmakokinetika skiriant jį nuo geležies stokos anemijos (GSA) vaikams	AMAG-FER-IDA-352	2018-004304-19	VšĮ Klaipėdos vaikų ligoninė, K. Donelaičio g. 7, Klaipėda	Eglė Aužbikavičienė