



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

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

2020 m. rugsėjo 18 d. Nr. (1.4)1A-1239
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. rugpjūčio 7 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 registracijos 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**

18 September 2020 No. (1.4)1A-1239
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-8, date 7 August 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 Marketing Authorization Unit

R. Marcinkevičiūtė

PATVIRTINTA
 Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
 prie Lietuvos Respublikos
 sveikatos apsaugos ministerijos
 viršininko 2020 m. rugsėjo 18 d.
 įsakymu Nr. (1.4)1A-1239

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-115	1/2 fazės atviras, daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti vieno ir kartu su palbociklibu vartojamo ZN-c5 saugumą, toleravimą, farmakokinetiką ir poveikį prieš navikus tiriamiesiems, sergantiems išplitusiu krūties vėžiu, kai estrogenų receptorių rodmuo yra teigiamas, o žmogaus epidermio augimo faktoriaus 2-ojo tipo receptorių rodmuo yra neigiamas (A PHASE 1/2 OPEN LABEL, MULTICENTER STUDY TO ASSESS THE SAFETY, TOLERABILITY, PHARMACOKINETICS, AND ANTI-TUMOR ACTIVITY OF ZN-C5 ALONE AND IN COMBINATION WITH PALBOCICLIB IN SUBJECTS WITH ESTROGEN-RECEPTOR POSITIVE, HUMAN EPIDERMAL GROWTH FACTOR RECEPTOR-2 NEGATIVE ADVANCED BREAST CANCER)	ZN-c5-001 (versija: v 3.0, data 2019-06-25)	2018- 001364-27	Nacionalinis vėžio institutas, Chemoterapijos skyrius su dienos stacionaru, Santariškių g. 1, Vilnius, Lietuva	Birutė Brasiūnienė

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-116	<p>1/2 fazės atviras, daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti vieno ir kartu su palbociklibu vartojamo ZN-c5 saugumą, toleravimą, farmakokinetiką ir poveikį prieš navikus tiriamiesiems, sergantiems išplitusiu krūties vėžiu, kai estrogenų receptorių rodmuo yra teigiamas, o žmogaus epidermio augimo faktoriaus 2-ojo tipo receptorių rodmuo yra neigiamas</p> <p>(A PHASE 1/2 OPEN LABEL, MULTICENTER STUDY TO ASSESS THE SAFETY, TOLERABILITY, PHARMACOKINETICS, AND ANTI-TUMOR ACTIVITY OF ZN-C5 ALONE AND IN COMBINATION WITH PALBOCICLIB IN SUBJECTS WITH ESTROGEN-RECEPTOR POSITIVE, HUMAN EPIDERMAL GROWTH FACTOR RECEPTOR-2 NEGATIVE ADVANCED BREAST CANCER)</p>	ZN-c5-001 (versija: v 3.0, data 2019-06-25)	2018-001364-27	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Onkologijos ir hematologijos klinika, Eivenių g. 2, Kaunas, Lietuva	Elona Juozaitytė

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-117	<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.1181 61 (versija: 6.0, data 2020-05-29)	2019-001887-31	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas, Lietuva	Brigita Šitkauskienė

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-118	<p>24 savaičių, perspektyvusis, daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, 2 lygiagrečių grupių, III fazės tyrimas su galimu tęsiniu geriamojo mazitinibo ir placebo veiksmingumui ir saugumui palyginti, mazitinibą ir placebo atsitiktiniu būdu, santykiu 1:1 skiriant negalią turintiems sergantiesiems rusenančia arba indolentine sunkia sisteminė mastocitoze, kuriems nepasireiškia atsakas į optimalų simptominių gydymą</p> <p>(A 24-week with possible extension, prospective, multicenter, randomized, double blind, placebo-controlled, 2-parallel group with a randomization 1:1, phase 3 study to compare efficacy and safety of oral masitinib to placebo in treatment of patients with Smouldering or Indolent Severe Systemic mastocytosis with handicap, unresponsive to optimal symptomatic treatment)</p>	AB15003 (versija: 6.2, data 2020-06-29)	2016-001447-39	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Onkologijos ir hematologijos klinika, Eivenių g. 2, Kaunas, Lietuva	Milda Rudžianskienė