



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

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

2015 m. *lipnet 1* Nr. *11.4) VA-935*  
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 2015 m. birželio 30 d. protokolą Nr. IKL-6:

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

R. Marcinkevičiūtė

PATVIRTINTA  
 Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos  
 prie Lietuvos Respublikos  
 sveikatos apsaugos ministerijos  
 viršininko 2015 m. *lipnet 1* d.  
 įsakymu Nr. *1141/A 735*

### 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.	III fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, paralelinių grupių, daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti LX4211 veiksmingumą, saugumą ir toleravimą, jį skiriant kaip papildomą vaistinį preparatą 1 tipo cukriniu diabetu sergantiems suaugusiems pacientams, kurių glikemija nepakankamai kontroliuojama insulinu	LX4211.1 -310- T1DM	2014- 005153-39	UAB „Kristavita“, Vaičiūno g. 15 / Vyčių g. 2, Jonava	Kristina Baltramon aitienė
2.	III fazės atsitiktinių imčių dvigubai koduotas placebo kontroliuojamas tyrimas vertinant kopanlisibo veiksmingumą ir saugumą derinyje su rituksimabu asmenims su recidyvuojančia vangios eigos ne-Hodžkino limfoma (vNHL) – CHRONOS-3	BAY80- 6946/170 67	2013- 003893-29	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Rolandas Gerbutavič ius
3.	Atsitiktinių imčių, paralelinių grupių, dvigubai aklas, placebo ir aktyviai kontroliuojamas daugiacentris tyrimas vilaprisano efektyvumui ir saugumui įvertinti, skiriant jį pacientėms sergančioms gimdos lejomioza	BAY100 2670/175 41	2014- 004221-41	UAB „Kardiolita“, Laisvės pr. 64A, Vilnius	Danguolė Vildaitė
4.	Atsitiktinių imčių, paralelinių grupių, dvigubai aklas, placebo ir aktyviai kontroliuojamas daugiacentris tyrimas vilaprisano efektyvumui ir saugumui įvertinti, skiriant jį pacientėms sergančioms gimdos lejomioza	BAY100 2670/175 41	2014- 004221-41	UAB „ŠEIMOS GYDYTOJAS“, Pylimo g. 9, Vilnius	Žana Bumbulien ė

1	2	3	4	5	6
5.	Atsitiktinių imčių, paralelinių grupių, dvigubai aklas, placebo ir aktyviai kontroliuojamas daugiacentris tyrimas vilaprisano efektyvumui ir saugumui įvertinti, skiriant jį pacientėms sergančioms gimdos leiomioma	BAY100 2670/175 41	2014- 004221-41	VšĮ Vilniaus miesto klinikinė ligoninė, Antakalnio g. 57, Vilnius	Gediminas Mečėjus
6.	Tarptautinis, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, III fazės ODM-201 veiksmingumo ir saugumo tyrimas vyrams, sergantiems didelės rizikos nemetastaziniu kastracijai atspariu prostatos vėžiu	3104007 (17712)	2013- 003820-36	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Henrikas Ramonas
7.	Tarptautinis, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, III fazės ODM-201 veiksmingumo ir saugumo tyrimas vyrams, sergantiems didelės rizikos nemetastaziniu kastracijai atspariu prostatos vėžiu	3104007 (17712)	2013- 003820-36	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda	Raimundas Venckus
8.	Tarptautinis, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, III fazės ODM-201 veiksmingumo ir saugumo tyrimas vyrams, sergantiems didelės rizikos nemetastaziniu kastracijai atspariu prostatos vėžiu	3104007 (17712)	2013- 003820-36	Nacionalinis vėžio institutas, Santariškių g. 1, Vilnius	Albertas Ulys
9.	Tarptautinis, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, III fazės ODM-201 veiksmingumo ir saugumo tyrimas vyrams, sergantiems didelės rizikos nemetastaziniu kastracijai atspariu prostatos vėžiu	3104007 (17712)	2013- 003820-36	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Mindaugas Jievaltas
10.	Tarptautinis, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, III fazės ODM-201 veiksmingumo ir saugumo tyrimas vyrams, sergantiems didelės rizikos nemetastaziniu kastracijai atspariu prostatos vėžiu	3104007 (17712)	2013- 003820-36	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Onkologijos ligoninė, Volungių g. 16, Kaunas	Stasys Auškalnis

1	2	3	4	5	6
11.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, lygiagrečių grupių, placebo kontroliuojamas tyrimas SM-13496, skirtas I tipo bipolinio sutrikimo depresijai gydyti	D100200 1	2013- 003038-34	UAB „Romuvos klinika“, Rotušės a. 23, Kaunas	Daiva Deltuvienė
12.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, lygiagrečių grupių, placebo kontroliuojamas tyrimas SM-13496, skirtas I tipo bipolinio sutrikimo depresijai gydyti	D100200 1	2013- 003038-34	UAB „Neuromeda“, Tvirtovės al. 90A, Kaunas	Ramunė Mazaliauskienė
13.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, lygiagrečių grupių, placebo kontroliuojamas tyrimas SM-13496, skirtas I tipo bipolinio sutrikimo depresijai gydyti	D100200 1	2013- 003038-34	VšĮ Kauno Šilainių poliklinika. Psichikos sveikatos centras, Baltų pr. 7, Kaunas	Sonata Rudžianskienė
14.	III fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas daugiacentris tyrimas po oda skiriamo sekukinumabo (150 mg ir 300 mg) veiksmingumui (įskaitant struktūrinio pažeidimo slopinimą), saugumui ir toleravimui parodyti, skiriant užpildytame švirkšte iki 2 metų laikotarpiu asmenims, sergantiems aktyviu psoriaziniu artritu (FUTURE 5)	CAIN457 F2342	2015- 000050-38	UAB „VAKK“ – Dr. Kildos klinika, Gaižiūnų g. 3A, Kaunas	Gilvina Pocienė
15.	III fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas daugiacentris tyrimas po oda skiriamo sekukinumabo (150 mg ir 300 mg) veiksmingumui (įskaitant struktūrinio pažeidimo slopinimą), saugumui ir toleravimui parodyti, skiriant užpildytame švirkšte iki 2 metų laikotarpiu asmenims, sergantiems aktyviu psoriaziniu artritu (FUTURE 5)	CAIN457 F2342	2015- 000050-38	VšĮ Respublikinė Kauno ligoninė, Hipodromo g. 13, Kaunas	Joana Dambrauskienė

1	2	3	4	5	6
16.	III fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas daugiacentris tyrimas po oda skiriamo sekukinumabo (150 mg ir 300 mg) veiksmingumui (įskaitant struktūrinio pažeidimo slopinimą), saugumui ir toleravimui parodyti, skiriant užpildytame švirkšte iki 2 metų laikotarpiu asmenims, sergantiems aktyviu psoriaziniu artritu (FUTURE 5)	CAIN457 F2342	2015- 000050-38	VšĮ Respublikinė Šiaulių ligoninė, V. Kudirkos g. 99, Šiauliai	Rasa Kaušienė
17.	III fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas daugiacentris tyrimas po oda skiriamo sekukinumabo (150 mg ir 300 mg) veiksmingumui (įskaitant struktūrinio pažeidimo slopinimą), saugumui ir toleravimui parodyti, skiriant užpildytame švirkšte iki 2 metų laikotarpiu asmenims, sergantiems aktyviu psoriaziniu artritu (FUTURE 5)	CAIN457 F2342	2015- 000050-38	VšĮ „NACIONALI NIS OSTEOPOROZ ĖS CENTRAS“, A. Juozapavičiaus g. 3, Vilnius	Vidmantas Alekna
18.	III fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas daugiacentris tyrimas po oda skiriamo sekukinumabo (150 mg ir 300 mg) veiksmingumui (įskaitant struktūrinio pažeidimo slopinimą), saugumui ir toleravimui parodyti, skiriant užpildytame švirkšte iki 2 metų laikotarpiu asmenims, sergantiems aktyviu psoriaziniu artritu (FUTURE 5)	CAIN457 F2342	2015- 000050-38	UAB „Renmeda“, Buivydiškių g. 22, Vilnius	Redžinalda s Narbutas
19.	26 savaičių trukmės, atsitiktinių imčių, aktyviai kontroliuojamas saugumo tyrimas, skiriant dvigubai koduotą formoterolio fumaratą kartu su įkvepiamaisiais kortikosteroidais, lyginant su gydymu vien tik įkvepiamaisiais kortikosteroidais, nuolatine astma sergantiems paaugliams ir suaugusiems pacientams	CFOR25 8D2416	2012- 004854-27	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda	Violeta Matukienė

1	2	3	4	5	6
20.	26 savaičių trukmės, atsitiktinių imčių, aktyviai kontroliuojamas saugumo tyrimas, skiriant dvigubai koduotą formoterolio fumaratą kartu su įkvepiamaisiais kortikosteroidais, lyginant su gydymu vien tik įkvepiamaisiais kortikosteroidais, nuolatine astma sergantiems paaugliams ir suaugusiems pacientams	CFOR25 8D2416	2012- 004854-27	VšĮ CENTRO POLIKLINIKA , Pylimo g. 3, Vilnius	Dalius Vaičius
21.	26 savaičių trukmės, atsitiktinių imčių, aktyviai kontroliuojamas saugumo tyrimas, skiriant dvigubai koduotą formoterolio fumaratą kartu su įkvepiamaisiais kortikosteroidais, lyginant su gydymu vien tik įkvepiamaisiais kortikosteroidais, nuolatine astma sergantiems paaugliams ir suaugusiems pacientams	CFOR25 8D2416	2012- 004854-27	VšĮ VILNIAUS RAJONO CENTRINĖ POLIKLINIKA , Laisvės pr. 79, Vilnius	Teresa Vološevič
22.	26 savaičių trukmės, atsitiktinių imčių, aktyviai kontroliuojamas saugumo tyrimas, skiriant dvigubai koduotą formoterolio fumaratą kartu su įkvepiamaisiais kortikosteroidais, lyginant su gydymu vien tik įkvepiamaisiais kortikosteroidais, nuolatine astma sergantiems paaugliams ir suaugusiems pacientams	CFOR25 8D2416	2012- 004854-27	VšĮ Utenos ligoninė, Aukštakalnio g. 3, Utena	Violeta Griškevičienė
23.	26 savaičių trukmės, atsitiktinių imčių, aktyviai kontroliuojamas saugumo tyrimas, skiriant dvigubai koduotą formoterolio fumaratą kartu su įkvepiamaisiais kortikosteroidais, lyginant su gydymu vien tik įkvepiamaisiais kortikosteroidais, nuolatine astma sergantiems paaugliams ir suaugusiems pacientams	CFOR25 8D2416	2012- 004854-27	UAB CD8 klinika, Savanorių pr. 245, Kaunas	Jūratė Staikūnienė

1	2	3	4	5	6
24.	Dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamas, daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti žmogaus imunoglobulino (IGIV-C), išgryninto 10 % kaprilatu / chromatografija, veiksmingumą bei saugumą, skiriant kaip priemonę kortikosteroidų dozei mažinti nuo kortikosteroidų priklausomiems pacientams, sergantiems generalizuota miastenija	GTI1306	2013-005099-17	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2. Kaunas	Antanas Vaitkus
25.	Dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamas, daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti žmogaus imunoglobulino (IGIV-C), išgryninto 10 % kaprilatu / chromatografija, veiksmingumą bei saugumą pacientams, patiriantiems ligos simptomus ir sergantiems generalizuota miastenija	GTI1408	2014-003997-18	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2. Kaunas	Antanas Vaitkus
26.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, įvykiais pagrįstas daugiacentris tyrimas rivaroksabano veiksmingumui ir saugumui palyginti su placebo, siekiant sumažinti mirties, miokardo infarkto ar insulto riziką gydant tiriamuosius, sergančius širdies funkcijos nepakankamumu ir sunkia vainikinių arterijų liga po dekompenсуoto širdies funkcijos nepakankamumo epizodo	RIVARO XIHFA30 01	2013-000046-19	VšĮ Klaipėdos jūrininkų ligoninė, Liepojos g. 45. Klaipėda	Sigutė Norkienė
27.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, įvykiais pagrįstas daugiacentris tyrimas rivaroksabano veiksmingumui ir saugumui palyginti su placebo, siekiant sumažinti mirties, miokardo infarkto ar insulto riziką gydant tiriamuosius, sergančius širdies funkcijos nepakankamumu ir sunkia vainikinių arterijų liga po dekompenсуoto širdies funkcijos nepakankamumo epizodo	RIVARO XIHFA30 01	2013-000046-19	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Birutė Petrauskienė

1	2	3	4	5	6
28.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, įvykiais pagrįstas daugiacentris tyrimas rivaroksabano veiksmingumui ir saugumui palyginti su placebo, siekiant sumažinti mirties, miokardo infarkto ar insulto riziką gydant tiriamuosius, sergančius širdies funkcijos nepakankamumu ir sunkia vainikinių arterijų liga po dekompenсуoto širdies funkcijos nepakankamumo epizodo	RIVARO XHFA30 01	2013- 000046-19	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos. Eivenių g. 2, Kaunas	Aušra Kavoliūnienė
29.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, įvykiais pagrįstas daugiacentris tyrimas rivaroksabano veiksmingumui ir saugumui palyginti su placebo, siekiant sumažinti mirties, miokardo infarkto ar insulto riziką gydant tiriamuosius, sergančius širdies funkcijos nepakankamumu ir sunkia vainikinių arterijų liga po dekompenсуoto širdies funkcijos nepakankamumo epizodo	RIVARO XHFA30 01	2013- 000046-19	VšĮ Kauno klinikinė ligoninė, Josvainių g. 2, Kaunas	Rasa Raugalienė
30.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, įvykiais pagrįstas daugiacentris tyrimas rivaroksabano veiksmingumui ir saugumui palyginti su placebo, siekiant sumažinti mirties, miokardo infarkto ar insulto riziką gydant tiriamuosius, sergančius širdies funkcijos nepakankamumu ir sunkia vainikinių arterijų liga po dekompenсуoto širdies funkcijos nepakankamumo epizodo	RIVARO XHFA30 01	2013- 000046-19	VšĮ Respublikinė Kauno ligoninė, Hipodromo g. 13, Kaunas	Liucija Jodžiūnienė

1	2	3	4	5	6
31.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, įvykiais pagrįstas daugiacentris tyrimas rivaroksabano veiksmingumui ir saugumui palyginti su placebo, siekiant sumažinti mirties, miokardo infarkto ar insulto riziką gydant tiriamuosius, sergančius širdies funkcijos nepakankamumu ir sunkia vainikinių arterijų liga po dekompenсуoto širdies funkcijos nepakankamumo epizodo	RIVARO XHFA30 01	2013- 000046-19	VšĮ Respublikinė Šiaulių ligoninė, V. Kudirkos g. 99. Šiauliai	Jurgita Plisienė
32.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, įvykiais pagrįstas daugiacentris tyrimas rivaroksabano veiksmingumui ir saugumui palyginti su placebo, siekiant sumažinti mirties, miokardo infarkto ar insulto riziką gydant tiriamuosius, sergančius širdies funkcijos nepakankamumu ir sunkia vainikinių arterijų liga po dekompenсуoto širdies funkcijos nepakankamumo epizodo	RIVARO XHFA30 01	2013- 000046-19	VŠĮ Alytaus apskritis S. Kudirkos ligoninė, Ligoninės g. 12, Alytus	Danutė Strazdienė
33.	III fazės, atsitiktinės atrankos, dvigubai aklas, placebo kontroliuojamas klinikinis tyrimas, skirtas palyginti vaistinį preparatą BBI608 ir placebo, juos skiriant su kartą per savaitę vartojamu paklitakseliu, suaugusiems anksčiau gydytiems asmenims, sergantiems išplitusia skrandžio ir skrandžio-stemplės jungties (SSJ) adenokarcinoma	BBI608- 336	2014- 000774-18	VšĮ Respublikinė Šiaulių ligoninė, Onkologijos klinika, Darželio g. 10, Šiauliai	Augenija Žlabienė
34.	Daugiacentris, atsitiktinės atrankos, dvigubai aklas, placebo kontroliuojamas golimumabo, monokloninio anti-TNF alfa antikūno, leidžiamo į veną asmenims, sergantiems aktyviu psoriaziniu artritu, tyrimas	CNT014 8PSA300 1	2014- 000242-30	VšĮ „NACIONALI NIS OSTEOPOROZ ĖS CENTRAS“. A. Juozapavičiaus g. 3, Vilnius	Marija Tamulaitie nė

1	2	3	4	5	6
35.	Daugiacentris, atsitiktinės atrankos, dvigubai aklas, placebo kontroliuojamas golimumabo, monokloninio anti-TNF alfa antikūno, leidžiamo į veną asmenims, sergantiems aktyviu psoriaziniu artritu, tyrimas	CNT014 8PSA300 1	2014- 000242-30	VšĮ Respublikinė Panevėžio ligoninė, Smėlynės g. 25, Panevėžys	Rūta Baliūnaitė
36.	Randomizuotas, dvigubai aklas, daugiacentris, paralelinių grupių, III fazės tyrimas, skirtas įvertinti DCVAC/PCa veiksmingumą ir saugumą lyginant su placebo vyrams, sergantiems metastazavusiu kastracijai atspariu prostatos vėžiu, kuriems galima skirti gydymą pirmos eilės chemoterapija	SP005	2012- 002814-38	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Skaistė Tulytė