



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

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

2016 m. *balandžio 13 d.* Nr. *(1.4)1A-346*  
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 2016 m. kovo 31 d. protokolą Nr. 1KL-3 ir 2016 m. balandžio 26 d. protokolą Nr. 1KL-4:

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.

Viršinininkas



Gintautas Barcys

Parengė  
Vaistų saugumo ir informacijos skyriaus vyriausioji specialistė

R. Marcinkevičiūtė

## PATVIRTINTA

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos  
prie Lietuvos Respublikos

sveikatos apsaugos ministerijos

viršininko 2016 m. *balandžio 29* d.

įsakymu Nr. *(1.4) SA-346*

### 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.	Atviras, atsitiktinių imčių, aktyviai kontroliuojamas, lygiagrečių grupių, daugiacentris III fazės tyrimas, skirtas ištirti PA21 ("Velphoro®") ir kalcio acetato ("Phoslyra®") saugumą ir veiksmingumą vaikams ir paaugliams sergantiems LIL, kuriems yra hiperfosfatemija	PA-CL-PED-01	2015-004155-43	Vaikų ligoninė, VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikų filialas, Santariškių g. 4, Vilnius	Augustina Jankauskienė
2.	Atviras, atsitiktinių imčių, aktyviai kontroliuojamas, lygiagrečių grupių, daugiacentris III fazės tyrimas, skirtas ištirti PA21 ("Velphoro®") ir kalcio acetato ("Phoslyra®") saugumą ir veiksmingumą vaikams ir paaugliams sergantiems LIL, kuriems yra hiperfosfatemija	PA-CL-PED-01	2015-004155-43	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Jūratė Masalskienė
3.	2 fazės, atsitiktinių imčių, atviras, aktyviu preparatu kontroliuojamas tyrimas, skirtas nustatyti ilgesnio poveikio hibridinio Fc sulieto rekombinantinio žmogaus augimo hormono (GX-H9) dozę vaikams, kuriems diagnozuota augimo hormono stoka	GX-H9-003	2015-001939-21	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Endokrinologijos klinika, Eivenių g. 2, Kaunas	Rasa Verkauskienė

1	2	3	4	5	6
4.	3 fazės, atsitiktinių imčių, atviras, aktyviai kontroliuojamas, daugiacentris akromegalija sergančių pacientų tyrimas atsako išlaikymui, saugumui ir baigtims, remiantis pacientų pranešimais, vertinti oktreotido kapsulių arba standartinio gydymo parenteriniais somatostatino receptorių ligandais skyrimo laikotarpiu, prieš tai nustčius abiejų būdų toleravimą ir ligos kontroliavimą jų taikymo laikotarpiu, remiantis biocheminių tyrimų duomenimis	OOC-ACM-302	2015-002854-11	Vaidoto Urbanavičiaus individuali įmonė, Žirmūnų g. 67A, Vilnius	Vaidotas Urbanavičius
5.	3 fazės, atsitiktinių imčių, atviras, aktyviai kontroliuojamas, daugiacentris akromegalija sergančių pacientų tyrimas atsako išlaikymui, saugumui ir baigtims, remiantis pacientų pranešimais, vertinti oktreotido kapsulių arba standartinio gydymo parenteriniais somatostatino receptorių ligandais skyrimo laikotarpiu, prieš tai nustčius abiejų būdų toleravimą ir ligos kontroliavimą jų taikymo laikotarpiu, remiantis biocheminių tyrimų duomenimis	OOC-ACM-302	2015-002854-11	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Endokrinologijos klinika, Eivenių g. 2, Kaunas	Robertas Knispelis
6.	3 fazės, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamas, koduotas tyrimas vietinio veikimo kolageninės kempinės su gentamicinu saugumui ir veiksmingumui iširti, skiriant kartu su sisteminiu gydymu antibiotikais sergantiesiems diabetu, kuriems yra infekuota pėdos opa	INN-TOP-005	2015-000934-31	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Endokrinologijos centras, Santariškių g. 2, Vilnius	Romėna Laukienė

1	2	3	4	5	6
7.	3 fazės, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamas, koduotas tyrimas vietinio veikimo kolageninės kempinės su gentamicinu saugumui ir veiksmingumui iširti, skiriant kartu su sisteminiu gydymu antibiotikais sergantiesiems diabetu, kuriems yra infekuota pėdos opa	INN- TOP-005	2015- 000934-31	VšĮ Kauno Šančių poliklinika, A. Juozapavičiaus pr. 72, Kaunas	Vytautas Dargis
8.	3 fazės, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamas, koduotas tyrimas vietinio veikimo kolageninės kempinės su gentamicinu saugumui ir veiksmingumui iširti, skiriant kartu su sisteminiu gydymu antibiotikais sergantiesiems diabetu, kuriems yra infekuota pėdos opa	INN- TOP-005	2015- 000934-31	MB A. Navicko konsultacinė poliklinika, Kretingos g. 65, Klaipėda	Antanas Navickas
9.	3 fazės, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamas, koduotas tyrimas vietinio veikimo kolageninės kempinės su gentamicinu saugumui ir veiksmingumui iširti, skiriant kartu su sisteminiu gydymu antibiotikais sergantiesiems diabetu, kuriems yra infekuota pėdos opa	INN- TOP-005	2015- 000934-31	VšĮ Respublikinė Kauno ligoninė, Hipodromo g. 13, Kaunas	Gintaras Česnauskas
10.	3b fazės atviras tyrimas, skirtas įvertinti po oda leidžiamo vedolizumabo ilgalaikį saugumą ir veiksmingumą tiriamiesiems, sergantiems opinio kolitu arba Krono liga	MLN000 2SC-3030	2015- 000482-31	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Laimas Jonaitis
11.	3b fazės atviras tyrimas, skirtas įvertinti po oda leidžiamo vedolizumabo ilgalaikį saugumą ir veiksmingumą tiriamiesiems, sergantiems opinio kolitu arba Krono liga	MLN000 2SC-3030	2015- 000482-31	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Goda Denapienė

1	2	3	4	5	6
12.	3b fazės atviras tyrimas, skirtas įvertinti po oda leidžiamo vedolizumabo ilgalaikį saugumą ir veiksmingumą tiriamiesiems, sergantiems opiniu kolitu arba Krono liga	MLN000 2SC-3030	2015- 000482-31	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda	Violeta Jakovlevaitė
13.	3b fazės atviras tyrimas, skirtas įvertinti po oda leidžiamo vedolizumabo ilgalaikį saugumą ir veiksmingumą tiriamiesiems, sergantiems opiniu kolitu arba Krono liga	MLN000 2SC-3030	2015- 000482-31	VšĮ Respublikinė Klaipėdos ligoninė, S. Nėries g. 3, Klaipėda	Arūnas Kančauskas
14.	3 fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas tyrimas, kartu su intraveninio vedolizumabo palyginamąja grupe, skirtas įvertinti palaikomojo gydymo po oda leidžiamu vedolizumabu veiksmingumą ir saugumą tiriamiesiems, kuriems diagnozuotas vidutinio aktyvumo arba labai aktyvus opinis kolitas ir kuriems po atviros intraveninio vedolizumabo terapijos pasireiškė klinikinis atsakas	MLN000 2SC-3027	2015- 000480-14	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Laimas Jonaitis
15.	3 fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas tyrimas, kartu su intraveninio vedolizumabo palyginamąja grupe, skirtas įvertinti palaikomojo gydymo po oda leidžiamu vedolizumabu veiksmingumą ir saugumą tiriamiesiems, kuriems diagnozuotas vidutinio aktyvumo arba labai aktyvus opinis kolitas ir kuriems po atviros intraveninio vedolizumabo terapijos pasireiškė klinikinis atsakas	MLN000 2SC-3027	2015- 000480-14	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Goda Denapienė

1	2	3	4	5	6
16.	3 fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas tyrimas, kartu su intraveninio vedolizumabo palyginamąja grupe, skirtas įvertinti palaikomojo gydymo po oda leidžiamu vedolizumabu veiksmingumą ir saugumą tiriamiesiems, kuriems diagnozuotas vidutinio aktyvumo arba labai aktyvus opinis kolitas ir kuriems po atviros intraveninio vedolizumabo terapijos pasireiškė klinikinis atsakas	MLN000 2SC-3027	2015- 000480-14	VšĮ Respublikinė Klaipėdos ligoninė, S. Nėries g. 3, Klaipėda	Arūnas Kančauskas
17.	3 fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas tyrimas, skirtas įvertinti palaikomojo gydymo po oda leidžiamu vedolizumabu veiksmingumą ir saugumą tiriamiesiems, kuriems diagnozuota vidutinio aktyvumo arba labai aktyvi Krono liga ir kuriems po atviros intraveninio vedolizumabo terapijos pasireiškė klinikinis atsakas	MLN000 2SC-3031	2015- 000481-58	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Laimas Jonaitis
18.	3 fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas tyrimas, skirtas įvertinti palaikomojo gydymo po oda leidžiamu vedolizumabu veiksmingumą ir saugumą tiriamiesiems, kuriems diagnozuota vidutinio aktyvumo arba labai aktyvi Krono liga ir kuriems po atviros intraveninio vedolizumabo terapijos pasireiškė klinikinis atsakas	MLN000 2SC-3031	2015- 000481-58	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Goda Denapienė
19.	3 fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas tyrimas, skirtas įvertinti palaikomojo gydymo po oda leidžiamu vedolizumabu veiksmingumą ir saugumą tiriamiesiems, kuriems diagnozuota vidutinio aktyvumo arba labai aktyvi Krono liga ir kuriems po atviros intraveninio vedolizumabo terapijos pasireiškė klinikinis atsakas	MLN000 2SC-3031	2015- 000481-58	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda	Violeta Jakovlevaitė

1	2	3	4	5	6
20.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, lygiagrečių grupių, placebo ir aktyviai kontroliuojamas daugiacentris III fazės tyrimas, kuriuo siekiama įvertinti olokizumabo veiksmingumą ir saugumą tiriamiesiems, kuriems diagnozuotas vidutinio aktyvumo arba labai aktyvus reumatoidinis artritas, nepakankamai kontroliuojamas taikant metotreksato terapiją	CL04041 023	2015- 005307-83	VŠĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda	Loreta Bukauskienė
21.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, lygiagrečių grupių, placebo ir aktyviai kontroliuojamas daugiacentris III fazės tyrimas, kuriuo siekiama įvertinti olokizumabo veiksmingumą ir saugumą tiriamiesiems, kuriems diagnozuotas vidutinio aktyvumo arba labai aktyvus reumatoidinis artritas, nepakankamai kontroliuojamas taikant metotreksato terapiją	CL04041 023	2015- 005307-83	VŠĮ Respublikinė Šiaulių ligoninė, V. Kudirkos g. 99, Šiauliai	Vida Basijokienė
22.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, lygiagrečių grupių, placebo ir aktyviai kontroliuojamas daugiacentris III fazės tyrimas, kuriuo siekiama įvertinti olokizumabo veiksmingumą ir saugumą tiriamiesiems, kuriems diagnozuotas vidutinio aktyvumo arba labai aktyvus reumatoidinis artritas, nepakankamai kontroliuojamas taikant metotreksato terapiją	CL04041 023	2015- 005307-83	VŠĮ Alytaus apskrities S. Kudirkos ligoninė, Ligoninės g. 12, Alytus	Virginija Lietuvininkienė

1	2	3	4	5	6
23.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, lygiagrečių grupių, placebo ir aktyviai kontroliuojamas daugiacentris III fazės tyrimas, kuriuo siekiama įvertinti olokizumabo veiksmingumą ir saugumą tiriamiesiems, kuriems diagnozuotas vidutinio aktyvumo arba labai aktyvus reumatoidinis artritas, nepakankamai kontroliuojamas taikant metotreksato terapiją	CL04041 023	2015- 005307-83	VšĮ Klaipėdos jūrininkų ligoninė, Liepojos g. 45, Klaipėda	Virginija Kriauciūnienė
24.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, lygiagrečių grupių, placebo ir aktyviai kontroliuojamas daugiacentris III fazės tyrimas, kuriuo siekiama įvertinti olokizumabo veiksmingumą ir saugumą tiriamiesiems, kuriems diagnozuotas vidutinio aktyvumo arba labai aktyvus reumatoidinis artritas, nepakankamai kontroliuojamas taikant metotreksato terapiją	CL04041 023	2015- 005307-83	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Jelena Ranceva
25.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, lygiagrečių grupių, placebo ir aktyviai kontroliuojamas daugiacentris III fazės tyrimas, kuriuo siekiama įvertinti olokizumabo veiksmingumą ir saugumą tiriamiesiems, kuriems diagnozuotas vidutinio aktyvumo arba labai aktyvus reumatoidinis artritas, nepakankamai kontroliuojamas taikant metotreksato terapiją	CL04041 023	2015- 005307-83	VšĮ CENTRO POLIKLINIK A, Pylimo g. 3, Vilnius	Rūta Laučiuvienė
26.	52 savaičių, daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas tyrimas QAW039 veiksmingumui ir saugumui įvertinti, skiriant greta esamo astmos gydymo pacientams, kuriems yra nekontroliuojama sunki astma	CQAW03 9A2307	2015- 002553-35	VšĮ Respublikinė Klaipėdos ligoninė, S. Neries g. 3, Klaipėda	Vitalija Nausėdienė

1	2	3	4	5	6
27.	52 savaičių, daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas tyrimas QAW039 veiksmingumui ir saugumui įvertinti, skiriant greta esamo astmos gydymo pacientams, kuriems yra nekontroliuojama sunki astma	CQAW03 9A2307	2015- 002553-35	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Pulmonologijos ir imunologijos klinika, Eivenių g. 2, Kaunas	Kęstutis Malakauskas
28.	52 savaičių, daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas tyrimas QAW039 veiksmingumui ir saugumui įvertinti, skiriant greta esamo astmos gydymo pacientams, kuriems yra nekontroliuojama sunki astma	CQAW03 9A2307	2015- 002553-35	VšĮ Respublikinė Kauno ligoninė, Hipodromo g. 13, Kaunas	Daina Sušinskienė
29.	52 savaičių, daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas tyrimas QAW039 veiksmingumui ir saugumui įvertinti, skiriant greta esamo astmos gydymo pacientams, kuriems yra nekontroliuojama sunki astma	CQAW03 9A2307	2015- 002553-35	UAB „VAKK“ – Dr. Kildos klinika, Gaižiūnų g. 3A, Kaunas	Jolita Vėbrienė
30.	52 savaičių, daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas tyrimas QAW039 veiksmingumui ir saugumui įvertinti, skiriant greta esamo astmos gydymo pacientams, kuriems yra nekontroliuojama sunki astma	CQAW03 9A2307	2015- 002553-35	UAB „Kardiolita“, Laisvės pr. 64A, Vilnius	Tomas Slomskis
31.	52 savaičių, daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas tyrimas QAW039 veiksmingumui ir saugumui įvertinti, skiriant greta esamo astmos gydymo pacientams, kuriems yra nekontroliuojama sunki astma	CQAW03 9A2307	2015- 002553-35	UAB „Inlita“, Šiltnamių g. 29, Vilnius	Giedrė Grigienė

1	2	3	4	5	6
32.	52 savaičių, daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas tyrimas QAW039 veiksmingumui ir saugumui įvertinti, skiriant greta esamo astmos gydymo pacientams, kuriems yra nekontroliuojama sunki astma	CQAW03 9A2307	2015- 002553-35	UAB „Nefridos“ klinika, Nidos g. 3, Klaipėda	Arvydas Valavičius
33.	52 savaičių, daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas tyrimas QAW039 veiksmingumui ir saugumui įvertinti, skiriant greta esamo astmos gydymo pacientams, kuriems yra nekontroliuojama sunki astma	CQAW03 9A2307	2015- 002553-35	VŠĮ Antakalnio poliklinika, Antakalnio g. 59, Vilnius	Inga Davoliene