



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

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

2015 m. rugpjūčio 17 d. Nr. 114) 1A-894
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. rugpjūčio 13 d. protokolą Nr. 1KL-8:

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.

Viršininkas



Gintautas Barcys

Parengė
Vaistų saugumo ir informacijos skyriaus vyriausioji specialistė

R. Marcinkevičiūtė

PATVIRTINTA
 Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
 prie Lietuvos Respublikos
 sveikatos apsaugos ministerijos
 viršininko 2015 m. *vasaryje 10 d.*
 įsakymu Nr. *1147 IA-894*

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. | 3 fazės, daugiacentris, atsitiktinės atrankos, atviras, kontroliuojamas palyginamuoju preparatu klinikinis tyrimas, skirtas suaugusiesiems, kuriems diagnozuotas augimo hormono trūkumas, kas savaitę vartojamo TV-1106 saugumui ir toleravimui iširti, palyginus su kasdien skiriamu rhGH ("Genotropin®") | TV1106-IMM-30022 | 2014-002736-13 | VŠĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius | Vaidotas Urbanavičius |
| 2. | 3 fazės, daugiacentris, atsitiktinės atrankos, atviras, kontroliuojamas palyginamuoju preparatu klinikinis tyrimas, skirtas suaugusiesiems, kuriems diagnozuotas augimo hormono trūkumas, kas savaitę vartojamo TV-1106 saugumui ir toleravimui iširti, palyginus su kasdien skiriamu rhGH ("Genotropin®") | TV1106-IMM-30022 | 2014-002736-13 | Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas | Lina Barsienė |
| 3. | 3 fazės, daugiacentris, atsitiktinės atrankos, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas TV-1106 veiksmingumo, saugumo ir toleravimo tyrimas, tiriant suaugusiuosius, kuriems diagnozuotas augimo hormono trūkumas ir kurie šiuo metu negydomi rhGH | TV1106-IMM-30021 | 2014-003796-32 | VŠĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius | Vaidotas Urbanavičius |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|-----|--|--------------------------|--------------------|--|-----------------------|
| 4. | 3 fazės, daugiacentris, atsitiktinės atrankos, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas TV-1106 veiksmingumo, saugumo ir toleravimo tyrimas, tiriant suaugusiuosius, kuriems diagnozuotas augimo hormono trūkumas ir kurie šiuo metu negydomi rhGH | TV1106- IMM- 30021 | 2014- 003796-32 | Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas | Lina Barsienė |
| 5. | 2 etapų, atvirasis, daugiacentris, tarptautinis GTx-024 saugumo ir veiksmingumo, gydant trigubai neigiamą krūties vėžį esant androgenų receptorių (AR+ TNKV), tyrimas | G200901 | 2014- 004989-23 | Nacionalinis vėžio institutas, Santariškių g. 1, Vilnius | Valerijus Ostapenko |
| 6. | 2 etapų, atvirasis, daugiacentris, tarptautinis GTx-024 saugumo ir veiksmingumo, gydant trigubai neigiamą krūties vėžį esant androgenų receptorių (AR+ TNKV), tyrimas | G200901 | 2014- 004989-23 | VšĮ Respublikinė Šiaulių ligoninė, V. Kudirkos g. 99, Šiauliai | Andrius Simavičius |
| 7. | Ilgalaikis SM-13496 tyrimas pacientams, sergantiems I tipo bipoliniu sutrikimu | D100200 2 | 2013- 003039-31 | UAB „Romuvos klinika“, Rotušės a. 23, Kaunas | Daiva Deltuviene |
| 8. | Ilgalaikis SM-13496 tyrimas pacientams, sergantiems I tipo bipoliniu sutrikimu | D100200 2 | 2013- 003039-31 | UAB „Neuromeda“, Tvirtovės al. 90A, Kaunas | Ramunė Mazaliauskienė |
| 9. | Ilgalaikis SM-13496 tyrimas pacientams, sergantiems I tipo bipoliniu sutrikimu | D100200 2 | 2013- 003039-31 | VšĮ Kauno Šilainių poliklinika, Psichikos sveikatos centras, Baltų pr. 7, Kaunas | Sonata Rudžianskienė |
| 10. | Atsitiktinės atrankos, daugiacentris, atviras, trijų grupių, trečios fazės tyrimas, skirtas obinutuzumabo ir chlorambucilio deriniui, ACP-196 ir obinutuzumabo deriniui bei ACP-196 monoterapijai iširti, skiriant tiriamiesiems, sergantiems anksčiau negydyta lėtine limfocitine leukemija | ACE-CL- 007 | 2014- 005582-73 | VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Hematologijos, onkologijos ir transfuziologijos centras, Santariškių g. 2, Vilnius | Laimonas Griškevičius |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|-----|--|---------------|----------------|--|-----------------------------|
| 11. | Atsitiktinės atrankos, daugiacentris, atviras, trijų grupių, trečios fazės tyrimas, skirtas obinutuzumabo ir chlorambucilio deriniui, ACP-196 ir obinutuzumabo deriniui bei ACP-196 monoterapijai iširti, skiriant tiriamiesiems, sergantiems anksčiau negydyta lėtine limfocitine leukemija | ACE-CL-007 | 2014-005582-73 | Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Onkologijos ir hematologijos klinika, Eivenių g. 2, Kaunas | Rolandas Gerbutavičius |
| 12. | Atsitiktinės atrankos, daugiacentris, atviras, trijų grupių, trečios fazės tyrimas, skirtas obinutuzumabo ir chlorambucilio deriniui, ACP-196 ir obinutuzumabo deriniui bei ACP-196 monoterapijai iširti, skiriant tiriamiesiems, sergantiems anksčiau negydyta lėtine limfocitine leukemija | ACE-CL-007 | 2014-005582-73 | VšĮ Klaipėdos jūrininkų ligoninė, Onkohematologijos skyrius, Liepojos g. 45, Klaipėda | Ligita Malciūtė |
| 13. | Ilgalaikio gydymo švariai odai palaikyti optimizavimas pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo arba sunki lėtine plokštelinė žvynelinė: Atsitiktinių imčių, daugiacentris, atviras, vertintojams koduotas, lyginamasis 52 savaičių tyrimas 300 mg doze po oda skiriamo sekukinumabo veiksmingumui, saugumui ir toleravimui įvertinti | CAIN457 A3302 | 2014-005339-15 | UAB „Renmeda“, Buivydiškių g. 22, Vilnius | Redžinaldas Narbutas |
| 14. | Ilgalaikio gydymo švariai odai palaikyti optimizavimas pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo arba sunki lėtine plokštelinė žvynelinė: Atsitiktinių imčių, daugiacentris, atviras, vertintojams koduotas, lyginamasis 52 savaičių tyrimas 300 mg doze po oda skiriamo sekukinumabo veiksmingumui, saugumui ir toleravimui įvertinti | CAIN457 A3302 | 2014-005339-15 | VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Kairiūkščio g. 2, Vilnius | Matilda Bylaitė-Bučinskienė |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|-----|---|------------------|--------------------|--|------------------------|
| 15. | Ilgalaikio gydymo švariai odai palaikyti optimizavimas pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo arba sunki lėtinė plokštelinė žvynelinė: Atsitiktinių imčių, daugiacentris, atviras, vertintojams koduotas, lyginamasis 52 savaitių tyrimas 300 mg doze po oda skiriamo sekukinumabo veiksmingumui, saugumui ir toleravimui įvertinti | CAIN457 A3302 | 2014- 005339-15 | Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas | Skaidra Valiukevičienė |
| 16. | Ilgalaikio gydymo švariai odai palaikyti optimizavimas pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo arba sunki lėtinė plokštelinė žvynelinė: Atsitiktinių imčių, daugiacentris, atviras, vertintojams koduotas, lyginamasis 52 savaitių tyrimas 300 mg doze po oda skiriamo sekukinumabo veiksmingumui, saugumui ir toleravimui įvertinti | CAIN457 A3302 | 2014- 005339-15 | MB A. Navicko konsultacinė poliklinika, Kretingos g. 65, Klaipėda | Irma Spėčiūtė |
| 17. | III fazės, vienkartinės dozės, daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, lygiagrečių grupių tyrimas, skirtas įvertinti palonosetrono 0,25 mg dozės, vartojamos 30 minučių trukmės infuzijos į veną būdu, veiksmingumą ir saugumą, lyginant su palonosetrono 0,25 mg doze, vartojama 30 sekundžių trukmės boliuso injekcijos į veną būdu, skiriant chemoterapijos sukeltą pykinimą ir vėmimo prevencijai sergantiesiems vėžiu, kuriems atliekama aukšto emetogeniškumo chemoterapija | PALO- 15-17 | 2015- 001747-37 | Nacionalinis vėžio institutas, Santariškių g. 1, Vilnius | Eduardas Aleknavičius |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|-----|--|------------------|----------------|---|--------------------------|
| 18. | III fazės, vienkartinės dozės, daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, lygiagrečių grupių tyrimas, skirtas įvertinti palonosetrono 0,25 mg dozės, vartojamos 30 minučių trukmės infuzijos į veną būdu, veiksmingumą ir saugumą, lyginant su palonosetrono 0,25 mg doze, vartojama 30 sekundžių trukmės boliuso injekcijos į veną būdu, skiriant chemoterapijos sukkelto pykinimo ir vėmimo prevencijai sergantiesiems vėžiu, kuriems atliekama aukšto emetogeniškumo chemoterapija | PALO-15-17 | 2015-001747-37 | Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas | Arturas Inčiūra |
| 19. | III fazės, vienkartinės dozės, daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, lygiagrečių grupių tyrimas, skirtas įvertinti palonosetrono 0,25 mg dozės, vartojamos 30 minučių trukmės infuzijos į veną būdu, veiksmingumą ir saugumą, lyginant su palonosetrono 0,25 mg doze, vartojama 30 sekundžių trukmės boliuso injekcijos į veną būdu, skiriant chemoterapijos sukkelto pykinimo ir vėmimo prevencijai sergantiesiems vėžiu, kuriems atliekama aukšto emetogeniškumo chemoterapija | PALO-15-17 | 2015-001747-37 | Onkologijos ligoninė, Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikų filialas, Volungių g. 16, Kaunas | Sigita Liutkauskienė |
| 20. | Atviras, atsitiktinių imčių, veikliąja medžiaga kontroliuojamas, lygiagrečių grubių 3b fazės tyrimas, skirtas įvertinti dviejų skirtingų gydymo režimų 2 mg aflibercepto injekcijomis į stiklakūnį veiksmingumą, saugumą ir toleravimą tiriamiesiems, sergantiems neovaskuline amžine geltonosios dėmės degeneracija (AGDD) | BAY86-5321/16598 | 2013-000120-33 | Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Akių ligų klinika, Eivenių g. 2, Kaunas | Vilma Jūratė Balčiūnienė |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|-----|---|------------------|----------------|--|------------------------|
| 21. | Atviras, atsitiktinių imčių, veikliąja medžiaga kontroliuojamas, lygiagrečių grubių 3b fazės tyrimas, skirtas įvertinti dviejų skirtingų gydymo režimų 2 mg aflibercepto injekcijomis į stiklakūnį veiksmingumą, saugumą ir toleravimą tiriamiesiems, sergantiems neovaskuline amžine geltonosios dėmės degeneracija (AGDD) | BAY86-5321/16598 | 2013-000120-33 | VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius | Andrius Cimbalas |
| 22. | Ilgalaikis, daugiacentris, vienos grupės, atviras MERIT-1 tyrimo tęsinys macinentano saugumui, toleravimui ir veiksmingumui įvertinti, skiriant tiriamiesiems, sergantiems neoperuojama lėtine tromboemboline plautine hipertenzija (LTEPH) | AC-055E202 | 2013-003457-25 | Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas | Skaidrius Miliauskas |
| 23. | Ilgalaikis, daugiacentris, vienos grupės, atviras MERIT-1 tyrimo tęsinys macinentano saugumui, toleravimui ir veiksmingumui įvertinti, skiriant tiriamiesiems, sergantiems neoperuojama lėtine tromboemboline plautine hipertenzija (LTEPH) | AC-055E202 | 2013-003457-25 | VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius | Sigita Aidietienė |
| 24. | Šešių savaičių, atsitiktinės atrankos, daugiacentris, dvigubai koduotas, dvigubai maskuotas tyrimas, skirtas įvertinti atsaką į valsartano dozę, skiriant kraujospūdžio sumažinimui 1-5 metų vaikams, sergantiems hipertenzija, kurie serga lėtine inkstų liga arba ja neserga; po šio etapo tyrimas pereina į 20-ies savaičių trukmės atvirąjį titravimo etapą | CVAL489K2306 | 2011-005991-40 | Vaikų ligoninė, VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikų filialas, Santariškių g. 7, Vilnius | Augustina Jankauskienė |
| 25. | Daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas III fazės tyrimas, kuriame tiriamas anifrolumabo veiksmingumas ir saugumas suaugusiems tiriamiesiems, sergantiems aktyvia sistemine raudonąja vilklige | D3461C0004 | 2014-004632-19 | Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Reumatologijos skyrius, Eivenių g. 2, Kaunas | Asta Baranauskaitė |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|-----|---|-----------------|--------------------|---|----------------------|
| 26. | Daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas III fazės tyrimas, kuriame tiriamas anifrolumabo veiksmingumas ir saugumas suaugusiems tiriamiesiems, sergantiems aktyvia sisteminė raudonąja vilklige | D3461C0 0004 | 2014- 004632-19 | VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Reumatologijos skyrius, Liepojos g. 41, Klaipėda | Loreta Bukauskienė |
| 27. | Atsitiktinių imčių, aktyviai kontroliuojamas, dalinai aklas, biologinių žymenų atrankos, III fazės klinikinis tyrimas, skiriant pembrolizumabą kaip monoterapiją ir derinyje kartu su cisplatina+5-fluorouracilu, kaip pirmo pasirinkimo terapija pacientams su pažengusia skrandžio arba gastroezofaginės jungties adenokarcinoma, lyginant su placebo+cisplatinos+5-fluorouracilo deriniu | MK- 3475-062 | 2015- 000972-88 | Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas | Audrius Ivanauskas |
| 28. | Atsitiktinių imčių, aktyviai kontroliuojamas, dalinai aklas, biologinių žymenų atrankos, III fazės klinikinis tyrimas, skiriant pembrolizumabą kaip monoterapiją ir derinyje kartu su cisplatina+5-fluorouracilu, kaip pirmo pasirinkimo terapija pacientams su pažengusia skrandžio arba gastroezofaginės jungties adenokarcinoma, lyginant su placebo+cisplatinos+5-fluorouracilo deriniu | MK- 3475-062 | 2015- 000972-88 | Nacionalinis vėžio institutas, Santariškių g. 1, Vilnius | Birutė Aleknavičienė |
| 29. | Atsitiktinių imčių, aktyviai kontroliuojamas, dalinai aklas, biologinių žymenų atrankos, III fazės klinikinis tyrimas, skiriant pembrolizumabą kaip monoterapiją ir derinyje kartu su cisplatina+5-fluorouracilu, kaip pirmo pasirinkimo terapija pacientams su pažengusia skrandžio arba gastroezofaginės jungties adenokarcinoma, lyginant su placebo+cisplatinos+5-fluorouracilo deriniu | MK- 3475-062 | 2015- 000972-88 | VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius | Skaistė Tulytė |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|-----|--|------------|----------------|--|-----------------------|
| 30. | 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 Panevėžio ligoninė, Smėlynės g. 25, Panevėžys | Darius Kriukas |
| 31. | III fazės, randomizuotas, daugiacentris, dvigubai aklas, dvigubai koduotas, paralelinių grupių palyginamasis tyrimas, skirtas nustatyti ceftazidimoavibaktamo, lyginant su meropenemu, veiksmingumą, saugumą ir toleravimą gydant hospitalinę pneumoniją, įskaitant susijusią su dirbtine plaučių ventiliacija pneumoniją, hospitalizuotiems suaugusiems | D4281C0001 | 2012-004006-96 | VšĮ Respublikinė Vilniaus universitetinė ligoninė, Šiltnamių g. 29, Vilnius | Saulius Vosylius |
| 32. | III fazės, randomizuotas, daugiacentris, dvigubai aklas, dvigubai koduotas, paralelinių grupių palyginamasis tyrimas, skirtas nustatyti ceftazidimoavibaktamo, lyginant su meropenemu, veiksmingumą, saugumą ir toleravimą gydant hospitalinę pneumoniją, įskaitant susijusią su dirbtine plaučių ventiliacija pneumoniją, hospitalizuotiems suaugusiems | D4281C0001 | 2012-004006-96 | Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas | Raimundas Sakalauskas |