



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

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

2020 m. lapkričio 24 d. Nr. (1.4)1A-1619
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:

1. T v i r t i n u Klinikinių vaistinių preparatų tyrimų ir klinikinio tyrimo centrų sąrašą (pridedama).

2. I š d o d u leidimus atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą šio įsakymo 1 punkte nurodytiems klinikinio tyrimo centrams.

3. P r i p a ž i s t u netekusiu galios Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2020 m. lapkričio 18 d. įsakymą Nr. (1.4)1A-1593 „Dėl leidimų atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą išdavimo“.

4. 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**

24 November 2020 No. (1.4)1A-1619
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):

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. **I w i t h d r a w** the Order of the Director of the State Medicines Control Agency under the Ministry of Health of the Republic of Lithuania No. (1.4)1A-1593 of November 18, 2020 on Authorisation of a Clinical Trial on Medicinal Products.

4. 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. lapkričio 24 d.
 įsakymu Nr. (1.4)1A-1619

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-164	4 fazės atsitiktinių imčių atviras daugiacentris standartinės radžio-223 dichlorido dozės veiksmingumo ir saugumo tyrimas, palyginti su standartinėmis naujojo antihormoninio (NAH) gydymo dozėmis, pacientams, sergantiems į kaulus išplitusiu metastaziniu kastracijai atspariu prostatos vėžiu (mKAPV), progresuojančiu po vieno NAH kurso (A Phase 4, randomized, open-label, multicenter efficacy and safety study of standard dose of radium-223 dichloride vs. standard doses of novel anti-hormonal therapy (NAH) in patients with bone dominant metastatic castration resistant prostate cancer (mCRPC) progressing on/after one line of NAH)	20510 (versija: Am. 1, data 2020-05-22)	2019-000476-42	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda, Lietuva	Raimundas Venckus
2.	12KL-165	4 fazės atsitiktinių imčių atviras daugiacentris standartinės radžio-223 dichlorido dozės veiksmingumo ir saugumo tyrimas, palyginti su standartinėmis naujojo antihormoninio (NAH) gydymo dozėmis, pacientams, sergantiems į kaulus išplitusiu metastaziniu kastracijai atspariu prostatos vėžiu (mKAPV), progresuojančiu po vieno NAH kurso (A Phase 4, randomized, open-label, multicenter efficacy and safety study of standard dose of radium-223 dichloride vs. standard doses of novel anti-hormonal therapy (NAH) in patients with bone dominant metastatic castration resistant prostate cancer (mCRPC) progressing on/after one line of NAH)	20510 (versija: Am. 1, data 2020-05-22)	2019-000476-42	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas, Lietuva	Kęstutis Vaičiūnas