



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

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

2015 m. *ruošė R. Rastinė* Nr. *114/1A-1015*
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. rugsėjo 24 d. protokolą Nr. 1KL-9:

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.

Viršininko pavaduotojas,
laikintai vykdantis viršininko funkcijas



Žydrūnas Martinėnas

Parengė
Vaistų saugumo ir informacijos skyriaus vyriausioji specialistė

R. Marcinkevičiūtė

PATVIRTINTA

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos

prie Lietuvos Respublikos

sveikatos apsaugos ministerijos

viršininko 2015 m. *ruoš 2015 11* d.įsakymu Nr. *1147 VA-1015*

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.	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 Panevėžio ligoninė, Smėlynės g. 25, Panevėžys	Donatas Vajauskas
2.	2 etapų, atvirasis, daugiacentris, tarptautinis, randomizuotas, lygiagretaus dizaino klinikinis tyrimas, tiriantis GTx-024 saugumą ir veiksmingumą gydant metastazavusį ar lokaliai išplitusį ER + / AR + krūties vėžį (BC) pas moteris po menopauzės	G200802	2015-001012-35	Nacionalinis vėžio institutas, Santariškių g. 1, Vilnius	Valerijus Ostapenko
3.	2 etapų, atvirasis, daugiacentris, tarptautinis, randomizuotas, lygiagretaus dizaino klinikinis tyrimas, tiriantis GTx-024 saugumą ir veiksmingumą gydant metastazavusį ar lokaliai išplitusį ER + / AR + krūties vėžį (BC) pas moteris po menopauzės	G200802	2015-001012-35	VšĮ Respublikinė Panevėžio ligoninė, Smėlynės g. 25, Panevėžys	Donatas Vajauskas
4.	2 etapų, atvirasis, daugiacentris, tarptautinis, randomizuotas, lygiagretaus dizaino klinikinis tyrimas, tiriantis GTx-024 saugumą ir veiksmingumą gydant metastazavusį ar lokaliai išplitusį ER + / AR + krūties vėžį (BC) pas moteris po menopauzės	G200802	2015-001012-35	VšĮ Respublikinė Šiaulių ligoninė, V. Kudirkos g. 99, Šiauliai	Andrius Simavičius

1	2	3	4	5	6
5.	Atviras IV fazės tyrimas, skirtas iširti su regėjimu susijusius gyvenimo kokybės pokyčius asmenims, sergantiems diabetine geltonosios dėmės edema (DGDE), pirmaisiais jų gydymo 2 mg aflibercepto injekcijomis į stiklakūnį pagal ES patvirtintas registracijos sąlygas metais	BAY86-5321/17850	2014-005119-17	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Akių ligų klinika, Eivenių g. 2, Kaunas	Vilma Jūratė Balčiūnienė
6.	Atviras IV fazės tyrimas, skirtas iširti su regėjimu susijusius gyvenimo kokybės pokyčius asmenims, sergantiems diabetine geltonosios dėmės edema (DGDE), pirmaisiais jų gydymo 2 mg aflibercepto injekcijomis į stiklakūnį pagal ES patvirtintas registracijos sąlygas metais	BAY86-5321/17850	2014-005119-17	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Andrius Cimbalas
7.	III fazės randomizuotas, placebo kontroliuojamas klinikinis tyrimas, skirtas MK-0517/fosaprepitano ir ondansetrono efektyvumui ir saugumui įvertinti lyginant su odansetronu, skiriant pediatrijoms pacientams emetogeninės chemoterapijos sukeliama pykinimo ir vėmimo prevencijai (angl. CINV)	MK-0517-044	2014-001783-34	Vaikų ligoninė, VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikų filialas, Vaikų onkohematologijos skyrius, Santariškių g. 4, Vilnius	Indrė Tamulienė
8.	III fazės randomizuotas, placebo kontroliuojamas klinikinis tyrimas, skirtas MK-0517/fosaprepitano ir ondansetrono efektyvumui ir saugumui įvertinti lyginant su odansetronu, skiriant pediatrijoms pacientams emetogeninės chemoterapijos sukeliama pykinimo ir vėmimo prevencijai (angl. CINV)	MK-0517-044	2014-001783-34	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Vaikų ligų klinika, Vaikų onkohematologijos sektorius, Eivenių g. 2, Kaunas	Rosita Kiudeliene
9.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, lygiagrečių grupių, aktyviu kontroliniu mišiniu kontroliuojamas III fazės klinikinis tyrimas DSC127 veiksmingumui ir saugumui įvertinti, skiriant sergantiesiems cukriniu diabetu, kuriems yra negyjančių pėdos opų	DSC127-2012-01	2015-002180-41	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Endokrinologijos centras, Santariškių g. 2, Vilnius	Romėna Laukienė

1	2	3	4	5	6
10.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, lygiagrečių grupių, aktyviu kontroliniu mišiniu kontroliuojamas III fazės klinikinis tyrimas DSC127 veiksmingumui ir saugumui įvertinti, skiriant sergantiesiems cukriniu diabetu, kuriems yra negyjančių pėdos opų	DSC127-2012-01	2015-002180-41	VšĮ Kauno Šančių poliklinika, A. Juozapavičiaus pr. 72, Kaunas	Vytautas Dargis
11.	Daugiapakopis, II fazės tyrimas, skirtas įvertinti kobimetinimo ir paklitakselio derinio, skiriamo kaip pirmojo pasirinkimo gydymas, saugumą ir veiksmingumą pacientams, sergantiems metastazavusiu, trigubai neigiamu krūties vėžiu	WO29479	2014-002230-32	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Onkologijos ir hematologijos klinika, Eivenių g. 2, Kaunas	Elona Juozaitytė
12.	Daugiapakopis, II fazės tyrimas, skirtas įvertinti kobimetinimo ir paklitakselio derinio, skiriamo kaip pirmojo pasirinkimo gydymas, saugumą ir veiksmingumą pacientams, sergantiems metastazavusiu, trigubai neigiamu krūties vėžiu	WO29479	2014-002230-32	Nacionalinis vėžio institutas, Santariškių g. 1, Vilnius	Rūta Grigienė
13.	Daugiacentris, tarptautinis, atsitiktinių imčių, lygiagrečių grupių, placebo kontroliuojamas (dvigubai koduotas) ir aktyviai kontroliuojamas (atviras) tyrimas NNC0195-0092 vartojimo vieną kartą per savaitę veiksmingumui ir saugumui palyginti su placebo vartojimu vieną kartą per savaitę ir kasdieniu Norditropin® FlexPro® vartojimu, skiriant suaugusiesiems, kuriems yra augimo hormono stoka, 35 savaičių laikotarpiu, o vėliau - 53 savaites atviro tęstinio etapo metu	NN8640-4054	2013-002892-16	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Endokrinologijos centras, Konsultacinė poliklinika, Santariškių g. 2, Vilnius	Romena Laukienė

1	2	3	4	5	6
14.	Daugiacentris, tarptautinis, atsitiktinių imčių, lygiagrečių grupių, placebo kontroliuojamas (dvigubai koduotas) ir aktyviai kontroliuojamas (atviras) tyrimas NNC0195-0092 vartojimo vieną kartą per savaitę veiksmingumui ir saugumui palyginti su placebo vartojimu vieną kartą per savaitę ir kasdieniu Norditropin® FlexPro® vartojimu, skiriant suaugusiesiems, kuriems yra augimo hormono stoka, 35 savaičių laikotarpiu, o vėliau - 53 savaites atviro tęstinio etapo metu	NN8640-4054	2013-002892-16	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Endokrinologijos klinika, Eivenių g. 2, Kaunas	Džilda Veličkienė
15.	Monoterapijos eslikarbazepino acetatu (BIA 2-093) veiksmingumas ir saugumas pacientams, kuriems yra naujai diagnozuoti židininiai traukuliai: dvigubai aklų būdu atliekamas tyrimas, atsitiktinės atrankos, aktyviu preparatu kontroliuojamas, paralelinių grupių, daugiacentris klinikinis tyrimas —Atviras ESL vartojimo pratęsimas—	BIA-2093-311/EXT	2015-001243-36	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Neurologijos skyrius, Santariškių g. 2, Vilnius	Loreta Meilutė Leščinskienė
16.	III fazės, daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, veikliu palyginamuoju vaistiniu preparatu kontroliuojamas klinikinis tyrimas papildomai skiriamo sitagliptino saugumui ir veiksmingumui iširti, lyginant su papildomai skiriamu dapagliflozinu, tiriamiesiems, sergantiems 2-ojo tipo cukriniu diabetu ir nesunkių inkstų pažeidimu, kurių glikemijos kontrolė vartojant metforminą yra nepakankama	MK-0431-838	2014-005525-13	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Endokrinologijos centras, Santariškių g. 2, Vilnius	Agnė Abraitienė

1	2	3	4	5	6
17.	III fazės, daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, veikliu palyginamuoju vaistiniu preparatu kontroliuojamas klinikinis tyrimas papildomai skiriamo sitagliptino saugumui ir veiksmingumui iširti, lyginant su papildomai skiriamu dapagliflozinu, tiriamiesiems, sergantiems 2-ojo tipo cukriniu diabetu ir nesunki inkstų pažeidimu, kurių glikemijos kontrolė vartojant metforminą yra nepakankama	MK-0431-838	2014-005525-13	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Endokrinologijos skyrius, Eivenių g. 2, Kaunas	Džilda Veličkienė
18.	III fazės, daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, veikliu palyginamuoju vaistiniu preparatu kontroliuojamas klinikinis tyrimas papildomai skiriamo sitagliptino saugumui ir veiksmingumui iširti, lyginant su papildomai skiriamu dapagliflozinu, tiriamiesiems, sergantiems 2-ojo tipo cukriniu diabetu ir nesunki inkstų pažeidimu, kurių glikemijos kontrolė vartojant metforminą yra nepakankama	MK-0431-838	2014-005525-13	UAB Saulės šeimos medicinos centras, Partizanų g. 27D, Kaunas	Gediminas Urbonas
19.	III fazės, daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, veikliu palyginamuoju vaistiniu preparatu kontroliuojamas klinikinis tyrimas papildomai skiriamo sitagliptino saugumui ir veiksmingumui iširti, lyginant su papildomai skiriamu dapagliflozinu, tiriamiesiems, sergantiems 2-ojo tipo cukriniu diabetu ir nesunki inkstų pažeidimu, kurių glikemijos kontrolė vartojant metforminą yra nepakankama	MK-0431-838	2014-005525-13	UAB „Mano šeimos gydytojas“, Taikos pr. 119, Klaipėda	Rūta Radzevičienė-Jurgutė

1	2	3	4	5	6
20.	III fazės, daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, veikliu palyginamuoju vaistiniu preparatu kontroliuojamas klinikinis tyrimas papildomai skiriamo sitagliptino saugumui ir veiksmingumui iširti, lyginant su papildomai skiriamu dapagliflozinu, tiriamiesiems, sergantiems 2-ojo tipo cukriniu diabetu ir nesunki inkstų pažeidimu, kurių glikemijos kontrolė vartojant metforminą yra nepakankama	MK-0431-838	2014-005525-13	VšĮ Utenos ligoninė, Aukštakalnio g. 3, Utena	Audronė Vėlavičienė
21.	III fazės, daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, veikliu palyginamuoju vaistiniu preparatu kontroliuojamas klinikinis tyrimas papildomai skiriamo sitagliptino saugumui ir veiksmingumui iširti, lyginant su papildomai skiriamu dapagliflozinu, tiriamiesiems, sergantiems 2-ojo tipo cukriniu diabetu ir nesunki inkstų pažeidimu, kurių glikemijos kontrolė vartojant metforminą yra nepakankama	MK-0431-838	2014-005525-13	VšĮ Kauno Dainavos poliklinika, Pramonės pr. 31, Kaunas	Lina Radzevičienė
22.	III fazės, daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, veikliu palyginamuoju vaistiniu preparatu kontroliuojamas klinikinis tyrimas papildomai skiriamo sitagliptino saugumui ir veiksmingumui iširti, lyginant su papildomai skiriamu dapagliflozinu, tiriamiesiems, sergantiems 2-ojo tipo cukriniu diabetu ir nesunki inkstų pažeidimu, kurių glikemijos kontrolė vartojant metforminą yra nepakankama	MK-0431-838	2014-005525-13	UAB "Kristavita", Vaičiūno g. 15 / Vyčių g. 2, Jonava	Kristina Baltramonaitytė

1	2	3	4	5	6
23.	I/II fazės dozės didinimo tyrimas, skirtas įvertinti „Amphinex™“ sukeltos gemcitabino fotocheminės internalizacijos (FCI), po kurios atliekama gemcitabino / cisplatinos chemoterapija, saugumą, toleravimą ir veiksmingumą pacientams su pažengusiomis neoperuojamomis cholangiokarcinomomis	PCIA202/ 12	2012- 002888-10	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Limas Kupčinskas
24.	I/II fazės dozės didinimo tyrimas, skirtas įvertinti „Amphinex™“ sukeltos gemcitabino fotocheminės internalizacijos (FCI), po kurios atliekama gemcitabino / cisplatinos chemoterapija, saugumą, toleravimą ir veiksmingumą pacientams su pažengusiomis neoperuojamomis cholangiokarcinomomis	PCIA202/ 12	2012- 002888-10	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Edita Kazėnaitė
25.	I/II fazės dozės didinimo tyrimas, skirtas įvertinti „Amphinex™“ sukeltos gemcitabino fotocheminės internalizacijos (FCI), po kurios atliekama gemcitabino / cisplatinos chemoterapija, saugumą, toleravimą ir veiksmingumą pacientams su pažengusiomis neoperuojamomis cholangiokarcinomomis	PCIA202/ 12	2012- 002888-10	Nacionalinis vėžio institutas, Santariškių g. 1, Vilnius	Mantas Trakymas
26.	Dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamas, daugiacentris praktinis tyrimas, skirtas HDM-SPIRE veiksmingumui ir saugumui įvertinti, skiriant tiriamiesiems, kurie yra sirgę namų dulkių erkių sukeltu rinokonjuktyvitu	TH005	2014- 001662-94	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Anželika Chomičienė
27.	Dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamas, daugiacentris praktinis tyrimas, skirtas HDM-SPIRE veiksmingumui ir saugumui įvertinti, skiriant tiriamiesiems, kurie yra sirgę namų dulkių erkių sukeltu rinokonjuktyvitu	TH005	2014- 001662-94	UAB ALERGINIŲ SUSIRGIMŲ DIAGNOSTIKOS IR GYDYMO CENTRAS, Sėlių g. 64, Vilnius	Violeta Kvedarienė

1	2	3	4	5	6
28.	Dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamas, daugiacentris praktinis tyrimas, skirtas HDM-SPIRE veiksmingumui ir saugumui įvertinti, skiriant tiriamiesiems, kurie yra sirgę namų dulkių erkių sukeltu rinokonjuktyvitu	TH005	2014-001662-94	UAB „ŠEIMOS GYDYTOJAS“, Pylimo g. 9-1, Vilnius	Odilija Rudzevičienė
29.	Dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamas, daugiacentris praktinis tyrimas, skirtas HDM-SPIRE veiksmingumui ir saugumui įvertinti, skiriant tiriamiesiems, kurie yra sirgę namų dulkių erkių sukeltu rinokonjuktyvitu	TH005	2014-001662-94	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Brigita Šitkauskienė
30.	Dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamas, daugiacentris praktinis tyrimas, skirtas HDM-SPIRE veiksmingumui ir saugumui įvertinti, skiriant tiriamiesiems, kurie yra sirgę namų dulkių erkių sukeltu rinokonjuktyvitu	TH005	2014-001662-94	VšĮ Respublikinė Klaipėdos ligoninė, S. Nėries g. 3, Klaipėda	Marius Zolubas
31.	Dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamas, daugiacentris praktinis tyrimas, skirtas HDM-SPIRE veiksmingumui ir saugumui įvertinti, skiriant tiriamiesiems, kurie yra sirgę namų dulkių erkių sukeltu rinokonjuktyvitu	TH005	2014-001662-94	UAB CD8 klinika, Savanorių pr. 245, Kaunas	Jūratė Staikūnienė
32.	Ilgalaikio gydymo švariai odai palaikyti optimizavimas pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo arba sunki lėtinė 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 Kauno klinikinė ligoninė, Josvainių g. 2, Kaunas	Gintautas Gumbrevičius

1	2	3	4	5	6
33.	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 „I. Kelbauskienės šeimos klinika“, Virbeliškių g. 3-132, Vilnius	Violeta Kvedarienė