



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

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

2021 m. vasario 11 d. Nr. (1.4E)1A-129
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 u o d u leidimus atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą šio įsakymo 1 punkte nurodytiems klinikinio tyrimo centrams.

3. Šis įsakymas per vieną mėnesį gali būti skundžiamas Lietuvos Respublikos ikiteisminio administracinių ginčų nagrinėjimo tvarkos įstatymo nustatyta tvarka Lietuvos administracinių ginčų komisijai arba Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka Vilniaus apygardos administraciniam teismui.

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**

11 February 2021 No. (1.4E)1A-129
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. This Order may be appealed within one month to the Lithuanian Administrative Disputes Commission in accordance with the procedure established by the Law on Pre-trial Administrative Disputes of the Republic of Lithuania or to the Vilnius Regional Administrative Court 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 2021 m. vasario 11 d.
įsakymu Nr. (1.4E)1A-129

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.	2021/37	Daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai aklas, lygiagrečių grupių, placebo kontroliuojamas tyrimas, kurio tikslas – įvertinti finerenono efektyvumą ir saugumą mažinant tiriamųjų, sergančių širdies nepakankamumu (NYHA II-IV), kai kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija yra $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$), sergamumą ir mirštamumą (A multicenter, randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled study to evaluate the efficacy and safety of finerenone on morbidity and mortality in participants with heart failure (NYHA II-IV) and left ventricular ejection fraction $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$))	20103 (versija: 1.0; LTU-1, data 2020-12-15)	2020-000306-29	VšĮ Klaipėdos jūrininkų ligoninė, Liepojos g. 45, Klaipėda, Lietuva	Kordelija Stonkutė
2.	2021/38	Daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai aklas, lygiagrečių grupių, placebo kontroliuojamas tyrimas, kurio tikslas – įvertinti finerenono efektyvumą ir saugumą mažinant tiriamųjų, sergančių širdies nepakankamumu (NYHA II-IV), kai kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija yra $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$), sergamumą ir mirštamumą (A multicenter, randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled study to evaluate the efficacy and safety of finerenone on morbidity and mortality in participants with heart failure (NYHA II-IV) and left ventricular ejection fraction $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$))	20103 (versija: 1.0; LTU-1, data 2020-12-15)	2020-000306-29	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto Kauno ligoninė, Laisvės al. 17, Kaunas, Lietuva	Alfredas Bagdonas

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
3.	2021/39	<p>Daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai aklas, lygiagrečių grupių, placebo kontroliuojamas tyrimas, kurio tikslas – įvertinti finerenono efektyvumą ir saugumą mažinant tiriamųjų, sergančių širdies nepakankamumu (NYHA II-IV), kai kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija yra $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$), sergamumą ir mirštamumą</p> <p>(A multicenter, randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled study to evaluate the efficacy and safety of finerenone on morbidity and mortality in participants with heart failure (NYHA II-IV) and left ventricular ejection fraction $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$))</p>	20103 (versija: 1.0; LTU-1, data 2020-12-15)	2020-000306-29	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto Kauno ligoninė, Josvainių g. 2, Kaunas, Lietuva	Gintautas Gumbrevičius
4.	2021/40	<p>Daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai aklas, lygiagrečių grupių, placebo kontroliuojamas tyrimas, kurio tikslas – įvertinti finerenono efektyvumą ir saugumą mažinant tiriamųjų, sergančių širdies nepakankamumu (NYHA II-IV), kai kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija yra $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$), sergamumą ir mirštamumą</p> <p>(A multicenter, randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled study to evaluate the efficacy and safety of finerenone on morbidity and mortality in participants with heart failure (NYHA II-IV) and left ventricular ejection fraction $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$))</p>	20103 (versija: 1.0; LTU-1, data 2020-12-15)	2020-000306-29	UAB „Klinikiniai sprendimai“, Vilties g. 4-46, Alytus, Lietuva	Danutė Strazdienė
5.	2021/41	<p>Daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai aklas, lygiagrečių grupių, placebo kontroliuojamas tyrimas, kurio tikslas – įvertinti finerenono efektyvumą ir saugumą mažinant tiriamųjų, sergančių širdies nepakankamumu (NYHA II-IV), kai kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija yra $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$), sergamumą ir mirštamumą</p> <p>(A multicenter, randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled study to evaluate the efficacy and safety of finerenone on morbidity and mortality in participants with heart failure (NYHA II-IV) and left ventricular ejection fraction $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$))</p>	20103 (versija: 1.0; LTU-1, data 2020-12-15)	2020-000306-29	VšĮ Respublikinė Šiaulių ligoninė, V. Kudirkos g. 99, Šiauliai, Lietuva	Nora Kupstytė-Krištaponė

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
6.	2021/42	<p>Daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai aklas, lygiagrečių grupių, placebo kontroliuojamas tyrimas, kurio tikslas – įvertinti finerenono efektyvumą ir saugumą mažinant tiriamųjų, sergančių širdies nepakankamumu (NYHA II-IV), kai kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija yra $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$), sergamumą ir mirštamumą</p> <p>(A multicenter, randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled study to evaluate the efficacy and safety of finerenone on morbidity and mortality in participants with heart failure (NYHA II-IV) and left ventricular ejection fraction $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$))</p>	20103 (versija: 1.0; LTU-1, data 2020-12-15)	2020-000306-29	VšĮ Kėdainių ligoninė, Budrio g. 5, Kėdainiai, Lietuva	Rita Miliūnienė
7.	2021/43	<p>Daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai aklas, lygiagrečių grupių, placebo kontroliuojamas tyrimas, kurio tikslas – įvertinti finerenono efektyvumą ir saugumą mažinant tiriamųjų, sergančių širdies nepakankamumu (NYHA II-IV), kai kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija yra $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$), sergamumą ir mirštamumą</p> <p>(A multicenter, randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled study to evaluate the efficacy and safety of finerenone on morbidity and mortality in participants with heart failure (NYHA II-IV) and left ventricular ejection fraction $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$))</p>	20103 (versija: 1.0; LTU-1, data 2020-12-15)	2020-000306-29	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Kardiologijos ir angiologijos centras, Santariškių g. 2, Vilnius, Lietuva	Jelena Čelutkienė
8.	2021/44	<p>Daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai aklas, lygiagrečių grupių, placebo kontroliuojamas tyrimas, kurio tikslas – įvertinti finerenono efektyvumą ir saugumą mažinant tiriamųjų, sergančių širdies nepakankamumu (NYHA II-IV), kai kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija yra $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$), sergamumą ir mirštamumą</p> <p>(A multicenter, randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled study to evaluate the efficacy and safety of finerenone on morbidity and mortality in participants with heart failure (NYHA II-IV) and left ventricular ejection fraction $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$))</p>	20103 (versija: 1.0; LTU-1, data 2020-12-15)	2020-000306-29	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Vidaus ligų centras, Santariškių g. 2, Vilnius, Lietuva	Irena Uvarovienė

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
9.	2021/45	<p>Daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai aklas, lygiagrečių grupių, placebo kontroliuojamas tyrimas, kurio tikslas – įvertinti finerenono efektyvumą ir saugumą mažinant tiriamųjų, sergančių širdies nepakankamumu (NYHA II-IV), kai kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija yra $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$), sergamumą ir mirštamumą</p> <p>(A multicenter, randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled study to evaluate the efficacy and safety of finerenone on morbidity and mortality in participants with heart failure (NYHA II-IV) and left ventricular ejection fraction $\geq 40\%$ (LVEF $\geq 40\%$))</p>	20103 (versija: 1.0; LTU-1, data 2020-12-15)	2020-000306-29	UAB Saulės šeimos medicinos centras, Partizanų g. 27D, Kaunas, Lietuva	Gediminas Urbonas