



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

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

2019 m. gegužės 17 d. Nr. (1.4)1A-744
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 2019 m. balandžio 5 d. protokolą Nr. 1KL-3 ir 2019 m. gegužės 10 d. protokolą Nr. 1KL-4:

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 gali būti skundžiamas Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka.

Viršininkas

Gytis Andrulionis

Parengė
Vaistų saugumo ir informacijos skyriaus vyriausioji specialistė

R. Marcinkevičiūtė

PATVIRTINTA
 Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
 prie Lietuvos Respublikos
 sveikatos apsaugos ministerijos
 viršininko 2019 m. gegužės 17 d.
 įsakymu Nr. (1.4)1A-744

**KLINIKINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ TYRIMŲ IR KLINIKINIO TYRIMO 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, DAUGIACENTRIS, TĖSTINIS IR ILGALAIKIS, STEBIMASIS TYRIMAS DALYVAUJANT PACIENTAMS, ANKSČIAU ĮTRAUKTIEMS Į „GENENTECH“ IR (ARBA) „F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD“ UŽSAKYTĄ ATEZOLIZUMABO TYRIMĄ | BO39633 | 2016-005189-75 | Nacionalinis vėžio institutas, Santariškių g. 1, Vilnius | Saulius Cicėnas |
| 2. | II fazės, daugiacentris, atsitiktinių imčių, atvirasis tyrimas ribociklibo 400 mg dozės derinio su nesteroidiniais aromatazės inhibitoriais saugumui ir veiksmingumui įvertinti, skiriant progresavusiu hormonų receptoriams teigiamu ir HER2 neigiamu krūties vėžiu sergančioms moterims iki ir po menopauzės, anksčiau negydytoms nuo progresavusios ligos | CLEE011 A2207 | 2018-004234-15 | Nacionalinis vėžio institutas, Santariškių g. 1, Vilnius | Lina Daukantiėnė |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 3. | II fazės, daugiacentris, atsitiktinių imčių, atvirasis tyrimas ribociklibo 400 mg dozės derinio su nesteroidiniais aromatazės inhibitoriais saugumui ir veiksmingumui įvertinti, skiriant progresavusiu hormonų receptoriams teigiamu ir HER2 neigiamu krūties vėžiu sergančioms moterims iki ir po menopauzės, anksčiau negydytoms nuo progresavusios ligos | CLEE011 A2207 | 2018- 004234-15 | Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas | Elona Juozaitytė |
| 4. | III fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas tyrimas, skirtas įvertinti lėtiniu širdies nepakankamumu su išlikusia normalia išstūmimo frakcija (ŠNNIF) sergantiems pacientams vieną kartą per parą skiriamos 10 mg empagliflozino dozės veiksmingumą ir saugumą, palyginti su placebo | 1245.110 | 2016- 002278-11 | Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Kardiologijos klinika, Eivenių g. 2, Kaunas | Jurgita Plisienė |
| 5. | III fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas tyrimas, skirtas įvertinti lėtiniu širdies nepakankamumu su išlikusia normalia išstūmimo frakcija (ŠNNIF) sergantiems pacientams vieną kartą per parą skiriamos 10 mg empagliflozino dozės veiksmingumą ir saugumą, palyginti su placebo | 1245.110 | 2016- 002278-11 | VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikos, Kardiologijos ir angiologijos centras, Santariškių g. 2, Vilnius | Jolita Badarienė |
| 6. | III fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas tyrimas, skirtas įvertinti lėtiniu širdies nepakankamumu su išlikusia normalia išstūmimo frakcija (ŠNNIF) sergantiems pacientams vieną kartą per parą skiriamos 10 mg empagliflozino dozės veiksmingumą ir saugumą, palyginti su placebo | 1245.110 | 2016- 002278-11 | UAB „Klinikiniai sprendimai“, Lukšio g. 3, Kaunas | Valdas Dobilas |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------|---------------------------------------------------------------|-------------------|
| 7. | III fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas tyrimas, skirtas įvertinti lėtiniu širdies nepakankamumu su išlikusia normalia išstūmimo frakcija (ŠNNIF) sergantiems pacientams vieną kartą per parą skiriamos 10 mg empagliflozino dozės veiksmingumą ir saugumą, palyginti su placebo | 1245.110 | 2016-002278-11 | UAB „Inlita“, Santariškių g. 5, Vilnius | Vytė Maneikienė |
| 8. | III fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas tyrimas, skirtas įvertinti lėtiniu širdies nepakankamumu su išlikusia normalia išstūmimo frakcija (ŠNNIF) sergantiems pacientams vieną kartą per parą skiriamos 10 mg empagliflozino dozės veiksmingumą ir saugumą, palyginti su placebo | 1245.110 | 2016-002278-11 | UAB „Klinikiniai sprendimai“, Naujoji g. 76-50, Alytus | Danutė Strazdienė |
| 9. | III fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas tyrimas, skirtas įvertinti lėtiniu širdies nepakankamumu su išlikusia normalia išstūmimo frakcija (ŠNNIF) sergantiems pacientams vieną kartą per parą skiriamos 10 mg empagliflozino dozės veiksmingumą ir saugumą, palyginti su placebo | 1245.110 | 2016-002278-11 | UAB Saulės šeimos medicinos centras, Partizanų g. 27D, Kaunas | Gediminas Urbonas |