



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

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

2023 m. kovo 31 d. Nr. (1.4E)1A-476  
Vilnius

Vadovaudamasis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB, 98 straipsniu bei 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. Šis įsakymas per vieną mėnesį nuo jo paskelbimo dienos 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

D. Juršytė



**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**

31 March 2023 No. (1.4E)1A-476  
Vilnius

Pursuant to Article 98 of the Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC, 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 from its publication 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

D. Juršytė

PATVIRTINTA  
Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos  
prie Lietuvos Respublikos  
sveikatos apsaugos ministerijos  
viršininko 2023 m. kovo 31 d.  
įsakymu Nr. (1.4E)1A-476

**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.	2023/71	3 fazės randomizuotas dvigubai koduotas placebo kontroliuojamas daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti mineralokortikoidų receptorių antagonisto KBP-5074 veiksmingumą ir saugumą tiriamiesiems, sergantiems nekontroliuojama hipertenzija ir vidutinio sunkumo arba sunkia (3b / 4 stadijos) lėtine inkstų liga  A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Assess the Efficacy and Safety of KBP-5074, a Mineralocorticoid Receptor Antagonist, in Subjects with Uncontrolled Hypertension Who Have Moderate or Severe (Stage 3b/4) Chronic Kidney Disease	KBP5074-3-001 (versija: Amend 1, data: 2022-03-30)	2021-003636-88	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius, Lietuva	Marius Miglinas

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
2.	2023/72	<p>3 fazės randomizuotas dvigubai koduotas placebo kontroliuojamas daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti mineralokortikoidų receptorių antagonisto KBP-5074 veiksmingumą ir saugumą tiriamiesiems, sergantiems nekontroliuojama hipertenzija ir vidutinio sunkumo arba sunkia (3b / 4 stadijos) lėtine inkstų liga</p> <p>A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Assess the Efficacy and Safety of KBP-5074, a Mineralocorticoid Receptor Antagonist, in Subjects with Uncontrolled Hypertension Who Have Moderate or Severe (Stage 3b/4) Chronic Kidney Disease</p>	KBP5074-3-001 (versija: Amend 1, data: 2022-03-30)	2021-003636-88	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas, Lietuva	Inga Arūnė Bumblytė
3.	2023/73	<p>3 fazės randomizuotas dvigubai koduotas placebo kontroliuojamas daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti mineralokortikoidų receptorių antagonisto KBP-5074 veiksmingumą ir saugumą tiriamiesiems, sergantiems nekontroliuojama hipertenzija ir vidutinio sunkumo arba sunkia (3b / 4 stadijos) lėtine inkstų liga</p> <p>A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Assess the Efficacy and Safety of KBP-5074, a Mineralocorticoid Receptor Antagonist, in Subjects with Uncontrolled Hypertension Who Have Moderate or Severe (Stage 3b/4) Chronic Kidney Disease</p>	KBP5074-3-001 (versija: Amend 1, data: 2022-03-30)	2021-003636-88	UAB „Saulės šeimos medicinos centras“, Partizanų g. 27D, Kaunas, Lietuva	Gediminas Urbonas

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
4.	2023/74	3 fazės randomizuotas dvigubai koduotas placebo kontroliuojamas daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti mineralokortikoidų receptorių antagonisto KBP-5074 veiksmingumą ir saugumą tiriamiesiems, sergantiems nekontroliuojama hipertenzija ir vidutinio sunkumo arba sunkia (3b / 4 stadijos) lėtine inkstų liga  A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Assess the Efficacy and Safety of KBP-5074, a Mineralocorticoid Receptor Antagonist, in Subjects with Uncontrolled Hypertension Who Have Moderate or Severe (Stage 3b/4) Chronic Kidney Disease	KBP5074-3-001 (versija: Amend 1, data: 2022-03-30)	2021-003636-88	IĮ „Kardiologijos ir reabilitacijos klinika“, Rumpiškės g. 4, Klaipėda, Lietuva	Roma Kavaliauskienė
5.	2023/75	3 fazės randomizuotas dvigubai koduotas placebo kontroliuojamas daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti mineralokortikoidų receptorių antagonisto KBP-5074 veiksmingumą ir saugumą tiriamiesiems, sergantiems nekontroliuojama hipertenzija ir vidutinio sunkumo arba sunkia (3b / 4 stadijos) lėtine inkstų liga  A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Assess the Efficacy and Safety of KBP-5074, a Mineralocorticoid Receptor Antagonist, in Subjects with Uncontrolled Hypertension Who Have Moderate or Severe (Stage 3b/4) Chronic Kidney Disease	KBP5074-3-001 (versija: Amend 1, data: 2022-03-30)	2021-003636-88	VšĮ Klaipėdos universiteto ligoninės filialas „Jūrininkų ligoninė“, Liepojos g. 45, Klaipėda, Lietuva	Sigutė Norkienė