



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

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

2017 m. rugsėjo 14 d. Nr. 11.4)IA-1119
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 2017 m. rugpjūčio 11 d. protokolą Nr. 1KL-11 ir 2017 m. rugsėjo 12 d. protokolą Nr. 1KL-12:

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



Gintautas Barcys

Parengė
Vaistų saugumo ir informacijos skyriaus vyriausioji specialistė

R. Marcinkevičiūtė

PATVIRTINTA
Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
prie Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministerijos
viršininko 2017 m. rugsėjo 14d.
įsakymu Nr. 114) IA- 1119

**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.	III fazės, daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas tyrimas, vertinantis po oda leidžiamo guselkumabo veiksmingumą ir saugumą tiriamiesiems, sergantiems aktyviu psoriaziniu artritu	CNTO1959PS A3002	2016-001224-63	VŠĮ Centro poliklinika, Pylimo g. 3, Vilnius	Rūta Laučiuvienė
2.	III fazės, daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas tyrimas, vertinantis po oda leidžiamo guselkumabo veiksmingumą ir saugumą tiriamiesiems, sergantiems aktyviu psoriaziniu artritu	CNTO1959PS A3002	2016-001224-63	VŠĮ „NACIONALINI S OSTEOPOROZĖS CENTRAS“, A. Juozapavičiaus g. 3, Vilnius	Marija Tamulaitienė
3.	III fazės, daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas tyrimas, vertinantis po oda leidžiamo guselkumabo veiksmingumą ir saugumą tiriamiesiems, sergantiems aktyviu psoriaziniu artritu	CNTO1959PS A3002	2016-001224-63	UAB „VAKK“, Gaižiūnų g. 3A, Kaunas	Gilvina Pocienė

1	2	3	4	5	6
4.	III fazės, daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas tyrimas, vertinantis po oda leidžiamo guselkumabo veiksmingumą ir saugumą tiriamiesiems, sergantiems aktyviu psoriaziniu artritu	CNTO1959PS A3002	2016- 001224-63	UAB „CENTER FOR CLINICAL AND BASIC RESEARCH“, Smelio g. 20, Vilnius	Jūratė Eidžiūnienė
5.	3 fazės, atsitiktinių imčių, atviras, vertintojui koduotas, lygiavertiškumo tyrimas naudojant veiklųjį palyginamąjį preparatą, skirtas įvertinti liprotamazės veiksmingumą ir saugumą tiriamiesiems, sergantiems su cistine fibroze susijusiu egzokrininiu kasos nepakankamumu	AN-EPI3333	2017- 000571-85	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Vaikų ligų klinika, Eivenių g. 2, Kaunas	Valdonė Misevičienė
6.	3 fazės, atsitiktinių imčių, atviras, vertintojui koduotas, lygiavertiškumo tyrimas naudojant veiklųjį palyginamąjį preparatą, skirtas įvertinti liprotamazės veiksmingumą ir saugumą tiriamiesiems, sergantiems su cistine fibroze susijusiu egzokrininiu kasos nepakankamumu	AN-EPI3333	2017- 000571-85	VšĮ Vilniaus miesto klinikinė ligoninė, Antakalnio g. 57, Vilnius	Violeta Radžiūnienė

1	2	3	4	5	6
7.	Dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamas, daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti omekantivo mekarbilio veiksmingumą ir saugumą mirtingumui ir sergamumui tiriamųjų, kuriems yra lėtinis širdies nepakankamumas su sumažėjusia išstūmimo frakcija	20110203	2016-002299-28	VšĮ Klaipėdos jūrininkų ligoninė, Liepojos g. 45, Klaipėda	Dalia Jarašūnienė
8.	Atviras, pagal pagrindinio vizito rodiklius kontroliuojamas, daugiacentris, 3 fazės dozės parinkimo tyrimas su paskui einančiu stebėjimo laikotarpiu vartojant pastovią dozę, skirtas įvertinti mirabegrono veiksmingumui, saugumui ir farmakokinetikai nuo 3 iki 18 metų amžiaus vaikams bei paaugliams, kuriems diagnozuotas neurogeninis detruzoriaus hiperaktyvumas (NDH) ir atliekama švari intermituojanti kateterizacija (ŠIK)	178-CL-206A	2015-002876-25	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Šarūnas Rudaitis
9.	2b fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas tyrimas, skirtas įvertinti monokloninio antikūno su pailgėjusia pusėjimo trukme MEDI8897 prieš kvėpavimo takų sincitinį virusą saugumą ir veiksmingumą sveikiems prieš laiką gimusiems kūdikiams	D5290C00003	2016-001677-33	UAB InMedica, Baltų pr. 7A, Kaunas	Eglė Vaitkaitienė

1	2	3	4	5	6
10.	2b fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas tyrimas, skirtas įvertinti monokloninio antikūno su pailgėjusia pusėjimo trukme MEDI8897 prieš kvėpavimo takų sincitinį virusą saugumą ir veiksmingumą sveikiems prieš laiką gimusiems kūdikiams	D5290C00003	2016-001677-33	UAB „Inlita“, Santariškių g. 5, Vilnius	Inga Ivaškevičienė
11.	2b fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas tyrimas, skirtas įvertinti monokloninio antikūno su pailgėjusia pusėjimo trukme MEDI8897 prieš kvėpavimo takų sincitinį virusą saugumą ir veiksmingumą sveikiems prieš laiką gimusiems kūdikiams	D5290C00003	2016-001677-33	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Rasa Tamelienė
12.	III fazės tyrimas, skirtas įvertinti OMS721 saugumą ir veiksmingumą suaugusiems ir paaugliams, gydant atipinį hemolizinį ureminį sindromą (aHUS)	OMS721-HUS-002	2017-002057-11	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Marius Miglinas
13.	III / IV fazės, stratifikuotas, randomizuotas, stebėtoju koduotas, daugiacentris klinikinis tyrimas, skirtas įvertinti ląstelinės keturvalentės subvienetinės vakcinos nuo gripo veiksmingumą, saugumą ir imunogeniškumą ≥ 2 metų ir < 18 metų tiriamiesiems, lyginant su palyginamąja vakcina ne nuo gripo	V130_12	2016-002883-15	D. Dubauskienės II, Savanorių g. 3-20, Alytus	Daiva Dubauskienė

1	2	3	4	5	6
14.	Dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamas, daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti omekamtivo mekarbilio veiksmingumą ir saugumą mirtingumui ir sergamumui tiriamųjų, kuriems yra lėtinis širdies nepakankamumas su sumažėjusia išstūmimo frakcija	20110203	2016-002299-28	VšĮ Respublikinė Šiaulių ligoninė, V. Kudirkos g. 99, Šiauliai	Aušra Dambrauskaitė