



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

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

2014 m. rugpjūčio 24 Nr. 114/14-815  
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 2014 m. rugpjūčio 27 d. protokolą Nr. 1KL-7:

1. T v i r t i n u Klinikinių vaistinių preparatų tyrimų ir klinikinių tyrimų centrų sąrašą (pridedama).

2. I š d o d u leidimus atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą pagal šio įsakymo 1 punkte nurodytą sąrašą.

Viršinininkas **Raštinė**



Gintautas Barcys

Parengė

A. Vaitkevičius

PATVIRTINTA  
 Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos  
 prie Lietuvos Respublikos  
 sveikatos apsaugos ministerijos  
 viršininko 2014 m. rugpjūčio 24 d.  
 įsakymu Nr. 1147 VA-815

### 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.	Randomizuotas 18-65 metų amžiaus pacientų, sergančių negydyta ūmine mieloleukemija (ŪML) ar didelės rizikos mielodisplazijos sindromu (MDS) (IPSS-R rizikos vertė > 4,5), pridėtinės gydymo lenalidomidu vertės, su įvadine dozės nustatymo faze, kombinuojant jį su standartine remisijos indukcijos chemoterapija ir gydymu po remisijos, tyrimas	HO132AM L/SAKK3 0/13	2013-002843-26	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Hematologijos, onkologijos ir transfuzologijos centras, Santariškių g. 2, Vilnius	Laimonas Griškevičius
2.	Daugiacentris, randomizuotas, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas tyrimas, skirtas prailginto veikimo fampridino (BIIB041), vartojamo 10 mg doze du kartus per parą, ilgalaikiam veiksmingumui ir saugumui įvertinti, skiriant tiriamiesiems, sergantiems išsėtine skleroze (ENHANCE)	218MS305	2013-003600-40	VšĮ Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Antanas Vaitkus
3.	Daugiacentris, randomizuotas, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas tyrimas, skirtas prailginto veikimo fampridino (BIIB041), vartojamo 10 mg doze du kartus per parą, ilgalaikiam veiksmingumui ir saugumui įvertinti, skiriant tiriamiesiems, sergantiems išsėtine skleroze (ENHANCE)	218MS305	2013-003600-40	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda	Lina Malcienė
4.	Daugiacentris, randomizuotas, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas tyrimas, skirtas prailginto veikimo fampridino (BIIB041), vartojamo 10 mg doze	218MS305	2013-003600-40	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos,	Valmantas Budrys

	du kartus per parą, ilgalaikiam veiksmingumui ir saugumui įvertinti, skiriant tiriamiesiems, sergantiems išsėtine skleroze (ENHANCE)			Santariškių g. 2, Vilnius	
5.	Rivaroksabano ir placebo palyginimas mažinant veninės tromboembolijos riziką sunkiai sergantiems pacientams po išrašymo iš ligoninės (MARINER)	RIVAROX DVT3002/BAY59-7939/1726 1	2014-000305-13	VšĮ Respublikinė Vilniaus universitetinė ligoninė, Šiltnamių g. 29, Vilnius	Aleksandra s Vilionskis
6.	Rivaroksabano ir placebo palyginimas mažinant veninės tromboembolijos riziką sunkiai sergantiems pacientams po išrašymo iš ligoninės (MARINER)	RIVAROX DVT3002/BAY59-7939/1726 1	2014-000305-13	VšĮ Vilniaus miesto klinikinės ligoninės Antakalnio filialas, Antakalnio g. 124, Vilnius	Audronė Grigaleviči enė
7.	Rivaroksabano ir placebo palyginimas mažinant veninės tromboembolijos riziką sunkiai sergantiems pacientams po išrašymo iš ligoninės (MARINER)	RIVAROX DVT3002/BAY59-7939/1726 1	2014-000305-13	VšĮ Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Aušra Kavoliūnie nė
8.	Rivaroksabano ir placebo palyginimas mažinant veninės tromboembolijos riziką sunkiai sergantiems pacientams po išrašymo iš ligoninės (MARINER)	RIVAROX DVT3002/BAY59-7939/1726 1	2014-000305-13	VšĮ Vilniaus miesto klinikinė ligoninė, Antakalnio g. 57, Vilnius	Birutė Aleknienė
9.	Rivaroksabano ir placebo palyginimas mažinant veninės tromboembolijos riziką sunkiai sergantiems pacientams po išrašymo iš ligoninės (MARINER)	RIVAROX DVT3002/BAY59-7939/1726 1	2014-000305-13	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda	Sigitas Stonkus
10.	Rivaroksabano ir placebo palyginimas mažinant veninės tromboembolijos riziką sunkiai sergantiems pacientams po išrašymo iš ligoninės (MARINER)	RIVAROX DVT3002/BAY59-7939/1726 1	2014-000305-13	VšĮ Respublikinė Šiaulių ligoninė, V. Kudirkos g. 99, Šiauliai	Vida Basijokie- nė
11.	Baigčių tyrimas vartojant statinus išliekančios rizikos sumažėjimui įvertinti po ilgalaikio EpaNova skyrimo pacientams, kuriems yra didelė širdies ir kraujagyslių sistemos reiškinių rizika ir hipertrigliceridemija (STRENGTH)	D5881C00 004	2014-001069-28	VšĮ Respublikinė Panevėžio ligoninė, Endokr inologijos skyrius, Smėlynės g. 25, Panevėžys	Algirdas Palinauskas

12.	Baigčių tyrimas vartojant statinus išliekančios rizikos sumažėjimui įvertinti po ilgalaikio EpaNova skyrimo pacientams, kuriems yra didelė širdies ir kraujagyslių sistemos reiškinių rizika ir hipertrigliceridemija (STRENGTH)	D5881C00004	2014-001069-28	UAB Saulės šeimos medicinos centras, Partizanų g. 27D, Kaunas	Audronė Urbonienė
13.	Baigčių tyrimas vartojant statinus išliekančios rizikos sumažėjimui įvertinti po ilgalaikio EpaNova skyrimo pacientams, kuriems yra didelė širdies ir kraujagyslių sistemos reiškinių rizika ir hipertrigliceridemija (STRENGTH)	D5881C00004	2014-001069-28	UAB Klinikiniai sprendimai, Naujoji g. 48A, Alytus	Danutė Strazdienė
14.	Baigčių tyrimas vartojant statinus išliekančios rizikos sumažėjimui įvertinti po ilgalaikio EpaNova skyrimo pacientams, kuriems yra didelė širdies ir kraujagyslių sistemos reiškinių rizika ir hipertrigliceridemija (STRENGTH)	D5881C00004	2014-001069-28	VšĮ Kauno Šilainių poliklinika, Baltų pr. 7, Kaunas	Eglė Urbanavičienė
15.	Baigčių tyrimas vartojant statinus išliekančios rizikos sumažėjimui įvertinti po ilgalaikio EpaNova skyrimo pacientams, kuriems yra didelė širdies ir kraujagyslių sistemos reiškinių rizika ir hipertrigliceridemija (STRENGTH)	D5881C00004	2014-001069-28	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Šeimos medicinos centras, Santariškių g. 2, Vilnius	Lina Vencevičienė
16.	Baigčių tyrimas vartojant statinus išliekančios rizikos sumažėjimui įvertinti po ilgalaikio EpaNova skyrimo pacientams, kuriems yra didelė širdies ir kraujagyslių sistemos reiškinių rizika ir hipertrigliceridemija (STRENGTH)	D5881C00004	2014-001069-28	VšĮ Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Kardiologijos skyrius, Eivenių g. 2, Kaunas	Rimvydas Šlapikas
17.	Baigčių tyrimas vartojant statinus išliekančios rizikos sumažėjimui įvertinti po ilgalaikio EpaNova skyrimo pacientams, kuriems yra didelė širdies ir kraujagyslių sistemos reiškinių rizika ir hipertrigliceridemija (STRENGTH)	D5881C00004	2014-001069-28	IĮ Kardiologijos ir reabilitacijos klinika, Rumpiškės g. 4-4, Klaipėda	Roma Kavaliauskienė

18.	Baigčių tyrimas vartojant statinus išliekančios rizikos sumažėjimui įvertinti po ilgalaikio EpaNova skyrimo pacientams, kuriems yra didelė širdies ir kraujagyslių sistemos reiškinių rizika ir hipertrigliceridemija (STRENGTH)	D5881C00 004	2014- 001069- 28	UAB Klinikiniai sprendimai, Lukšio g. 3, Kaunas	Valdas Dobilas
19.	Daugiacentris, dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių, lyginamasis III fazės tyrimas naujojo diperoxochlorato rūgšties tirpalo žaizdoms gydyti (DPOCL, DermaPro®) veiksmingumui įvertinti, palyginant su izotoniniu natrio chlorido 0,9% tirpalu, skiriant pacientams, kurie turi diabetinių pėdos opų	DT-DP-D3	2012- 005841- 19	VšĮ Respublikinė Šiaulių ligoninė, V. Kudirkos g. 99, Šiauliai	Antanas Gegužis
20.	Daugiacentris, nekontroliuojamas, pratęsimo tyrimas, kuriame bus vertinamas SAR153191 efektyvumas ir saugumas, preparatą skiriant su ligos eigą modifikuojančiais vaistais nuo reumato pacientams, kuriems diagnozuotas aktyvus reumatoidinis artritas	LTS11210	2010- 019262- 86	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Reumatologijos centras, Santariškių g. 2, Vilnius	Irena Butrimienė