



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

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

2020 m. gegužės 20 d. Nr. (1.4)1A-619
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. gruodžio 13 d. protokolą Nr. 1KL-17 ir 2020 m. balandžio 3 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



**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**

20 May 2020 No. (1.4)1A-619
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), and having regard to the proposal of the meeting of the Clinical Trials Board (protocol No. 1KL-17, date 13 December 2019 and protocol No. 1KL-4, date 3 April 2020):

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 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 Medicines Safety and Information Division

R. Marcinkevičiūtė

PATVIRTINTA
 Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
 prie Lietuvos Respublikos
 sveikatos apsaugos ministerijos
 viršininko 2020 m. gegužės 20 d.
 įsakymu Nr. (1.4)1A-619

KLINIKINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ TYRIMŲ IR KLINIKINIO TYRIMO CENTRŲ SĄRAŠAS

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.	12KL-57	3-ios fazės, daugiacentris, atsitiktinės atrankos, dvigubai koduotas, placebo ir veiklią medžiagą kontroliuojamas tęstinis tyrimas, skirtas įvertinti mirikizumabo veiksmingumą ir saugumą pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkia aktyvia Krono liga, I6T-MC-AMAM (A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo- and Active-Controlled, Treat-Through Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Mirikizumab in Patients with Moderately to Severely Active Crohn's Disease)	I6T-MC-AMAM (versija: –, data 2019-03-25)	2018-004614-18	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Gediminas Kiudelis

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.	12KL-58	<p>III fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas platinos dupletų chemoterapijos kartu su arba be pembrolizumabo (MK-3475) tyrimas, skiriant neoadjuvantiniam / adjuvantiniam gydymui tiriamiesiems, sergantiems rezektabiliu II, IIIA ir IIIB (T3-4N2) stadijų nesmulkiąstelinio plaučių vėžiu (NSPV) (KEYNOTE-671)</p> <p>(A Phase III, Randomized, Double-blind Trial of Platinum Doublet Chemotherapy +/- Pembrolizumab (MK-3475) as Neoadjuvant/Adjuvant Therapy for Participants with Resectable Stage II, IIIA, and Resectable IIIB (T3-4N2) Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) (KEYNOTE-671)</p>	MK-3475-671 (versija: 05, data 2019-07-18)	2017-001832-21	Nacionalinis vėžio institutas, Krūtinės chirurgijos ir onkologijos skyrius, Santariškių g. 1, Vilnius	Saulius Cicėnas
3.	12KL-59	<p>III fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas platinos dupletų chemoterapijos kartu su arba be pembrolizumabo (MK-3475) tyrimas, skiriant neoadjuvantiniam / adjuvantiniam gydymui tiriamiesiems, sergantiems rezektabiliu II, IIIA ir IIIB (T3-4N2) stadijų nesmulkiąstelinio plaučių vėžiu (NSPV) (KEYNOTE-671)</p> <p>(A Phase III, Randomized, Double-blind Trial of Platinum Doublet Chemotherapy +/- Pembrolizumab (MK-3475) as Neoadjuvant/Adjuvant Therapy for Participants with Resectable Stage II, IIIA, and Resectable IIIB (T3-4N2) Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) (KEYNOTE-671)</p>	MK-3475-671 (versija: 05, data 2019-07-18)	2017-001832-21	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Pulmonologijos klinika, Eivenių g. 2, Kaunas	Marius Žemaitis