



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

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

2020 m. liepos 30 d. Nr. (1.4)1A-1033  
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 2020 m. gegužės 29 d. protokolą Nr. 1KL-6:

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 registracijos 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**

30 July 2020 No. (1.4)1A-1033  
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-6, date 29 May 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 Marketing Authorization Unit

R. Marcinkevičiūtė

PATVIRTINTA  
Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos  
prie Lietuvos Respublikos  
sveikatos apsaugos ministerijos  
viršininko 2020 m. liepos 30 d.  
įsakymu Nr. (1.4)1A-1033

**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.	12KL-90	Dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamas, daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti evolokumabo poveikį sunkių kardiovaskulinių reiškinių atveju pacientams, kuriems nustatyta didelė kardiovaskulinio reiškinių rizika ir kurie anksčiau nesirgo miokardo infarktu arba insultu  (A Double-blind, Randomized, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Impact of Evolocumab on Major Cardiovascular Events in Patients at High Cardiovascular Risk Without Prior Myocardial Infarction or Stroke)	20170625 (versija: PA2, data 2020-02-28)	2018-004565-14	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius, Lietuva	Jolita Badarienė
2.	12KL-91	Dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamas, daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti evolokumabo poveikį sunkių kardiovaskulinių reiškinių atveju pacientams, kuriems nustatyta didelė kardiovaskulinio reiškinių rizika ir kurie anksčiau nesirgo miokardo infarktu arba insultu  (A Double-blind, Randomized, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Impact of Evolocumab on Major Cardiovascular Events in Patients at High Cardiovascular Risk Without Prior Myocardial Infarction or Stroke)	20170625 (versija: PA2, data 2020-02-28)	2018-004565-14	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Šeimos medicinos centras, Santariškių g. 2, Vilnius, Lietuva	Lina Vencevičienė

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
3.	12KL-92	Dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamas, daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti evolokumabo poveikį sunkių kardiovaskulinių reiškinių atveju pacientams, kuriems nustatyta didelė kardiovaskulinio reiškinių rizika ir kurie anksčiau nesirgo miokardo infarktu arba insultu  (A Double-blind, Randomized, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Impact of Evolocumab on Major Cardiovascular Events in Patients at High Cardiovascular Risk Without Prior Myocardial Infarction or Stroke)	20170625 (versija: PA2, data 2020-02-28)	2018-004565-14	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Kardiologijos klinika, Eivenių g. 2, Kaunas, Lietuva	Gintarė Šakalytė
4.	12KL-93	Dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamas, daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti evolokumabo poveikį sunkių kardiovaskulinių reiškinių atveju pacientams, kuriems nustatyta didelė kardiovaskulinio reiškinių rizika ir kurie anksčiau nesirgo miokardo infarktu arba insultu  (A Double-blind, Randomized, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Impact of Evolocumab on Major Cardiovascular Events in Patients at High Cardiovascular Risk Without Prior Myocardial Infarction or Stroke)	20170625 (versija: PA2, data 2020-02-28)	2018-004565-14	UAB Saulės šeimos medicinos centras, Partizanų g. 27D, Kaunas, Lietuva	Gediminas Urbonas
5.	12KL-94	Dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamas, daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti evolokumabo poveikį sunkių kardiovaskulinių reiškinių atveju pacientams, kuriems nustatyta didelė kardiovaskulinio reiškinių rizika ir kurie anksčiau nesirgo miokardo infarktu arba insultu  (A Double-blind, Randomized, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Impact of Evolocumab on Major Cardiovascular Events in Patients at High Cardiovascular Risk Without Prior Myocardial Infarction or Stroke)	20170625 (versija: PA2, data 2020-02-28)	2018-004565-14	UAB „Klinikiniai sprendimai“, Lukšio g. 3, Kaunas, Lietuva	Valdas Dobilas

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
6.	12KL-95	Dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamas, daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti evolokumabo poveikį sunkių kardiovaskulinių reiškinių atveju pacientams, kuriems nustatyta didelė kardiovaskulinio reiškinių rizika ir kurie anksčiau nesirgo miokardo infarktu arba insultu  (A Double-blind, Randomized, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Impact of Evolocumab on Major Cardiovascular Events in Patients at High Cardiovascular Risk Without Prior Myocardial Infarction or Stroke)	20170625 (versija: PA2, data 2020-02-28)	2018-004565-14	UAB „Klinikiniai sprendimai“, Vilties g. 4-46, Alytus, Lietuva	Danutė Strazdienė
7.	12KL-96	Dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamas, daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti evolokumabo poveikį sunkių kardiovaskulinių reiškinių atveju pacientams, kuriems nustatyta didelė kardiovaskulinio reiškinių rizika ir kurie anksčiau nesirgo miokardo infarktu arba insultu  (A Double-blind, Randomized, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Impact of Evolocumab on Major Cardiovascular Events in Patients at High Cardiovascular Risk Without Prior Myocardial Infarction or Stroke)	20170625 (versija: PA2, data 2020-02-28)	2018-004565-14	VšĮ Respublikinė Šiaulių ligoninė, Širdies ir kraujagyslių centras, V. Kudirkos g. 99, Šiauliai, Lietuva	Nora Kupstytė-Krištaponė