



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

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

2020 m. spalio 7 d. Nr. (1.4)1A-1380
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. rugsėjo 11 d. protokolą Nr. 1KL-9:

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**

7 October 2020 No. (1.4)1A-1380
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-9, date 11 September 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. spalio 7 d.
 įsakymu Nr. (1.4)1A-1380

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-119	Dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių, lygiagrečių grupių tyrimas, skirtas įvertinti seltoreksanto 20 mg, kaip papildomo gydymo antidepresantais, veiksmingumą ir saugumą, palyginimui vartojant pailginto atpalaidavimo kvetiapiną suaugusiems ir senyvo amžiaus pacientams, sergantiems depresiniu sutrikimu su nemigos simptomais, kurių reakcija į gydymą antidepresantais nepakankama (A Double-Blind, Randomized, Parallel-Group Study with Quetiapine Extended Release as Comparator to Evaluate the Efficacy and Safety of Seltorexant 20 mg as Adjunctive Therapy to Antidepressants in Adult and Elderly Patients with Major Depressive Disorder with Insomnia Symptoms Who Have Responded Inadequately to Antidepressant Therapy)	42847922MDD3005 (versija: Am 2.0, data 2020-07-09)	2020-000341-14	UAB „Neuromeda“, Tvirtovės al. 90A, Kaunas, Lietuva	Ramunė Mazaliauskienė

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-120	<p>Dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių, lygiagrečių grupių tyrimas, skirtas įvertinti seltoreksanto 20 mg, kaip papildomo gydymo antidepresantais, veiksmingumą ir saugumą, palyginimui vartojant pailginto atpalaidavimo kvetiapiną suaugusiems ir senyvo amžiaus pacientams, sergantiems depresiniu sutrikimu su nemigos simptomais, kurių reakcija į gydymą antidepresantais nepakankama</p> <p>(A Double-Blind, Randomized, Parallel-Group Study with Quetiapine Extended Release as Comparator to Evaluate the Efficacy and Safety of Seltorexant 20 mg as Adjunctive Therapy to Antidepressants in Adult and Elderly Patients with Major Depressive Disorder with Insomnia Symptoms Who Have Responded Inadequately to Antidepressant Therapy)</p>	42847922MDD3005 (versija: Am 2.0, data 2020-07-09)	2020-000341-14	VšĮ Antakalnio psichiatrijos konsultacijų centras, Antakalnio g. 84, Vilnius, Lietuva	Gintautas Daubaras
3.	12KL-121	<p>Dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių, lygiagrečių grupių tyrimas, skirtas įvertinti seltoreksanto 20 mg, kaip papildomo gydymo antidepresantais, veiksmingumą ir saugumą, palyginimui vartojant pailginto atpalaidavimo kvetiapiną suaugusiems ir senyvo amžiaus pacientams, sergantiems depresiniu sutrikimu su nemigos simptomais, kurių reakcija į gydymą antidepresantais nepakankama</p> <p>(A Double-Blind, Randomized, Parallel-Group Study with Quetiapine Extended Release as Comparator to Evaluate the Efficacy and Safety of Seltorexant 20 mg as Adjunctive Therapy to Antidepressants in Adult and Elderly Patients with Major Depressive Disorder with Insomnia Symptoms Who Have Responded Inadequately to Antidepressant Therapy)</p>	42847922MDD3005 (versija: Am 2.0, data 2020-07-09)	2020-000341-14	UAB „Romuvos klinika“, Rotušės a. 23, Kaunas, Lietuva	Daiva Deltuvienė

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.	12KL-122	<p>Dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių, lygiagrečių grupių tyrimas, skirtas įvertinti seltoreksanto 20 mg, kaip papildomo gydymo antidepresantais, veiksmingumą ir saugumą, palyginimui vartojant pailginto atpalaidavimo kvetiapiną suaugusiems ir senyvo amžiaus pacientams, sergantiems depresiniu sutrikimu su nemigos simptomais, kurių reakcija į gydymą antidepresantais nepakankama</p> <p>(A Double-Blind, Randomized, Parallel-Group Study with Quetiapine Extended Release as Comparator to Evaluate the Efficacy and Safety of Seltorexant 20 mg as Adjunctive Therapy to Antidepressants in Adult and Elderly Patients with Major Depressive Disorder with Insomnia Symptoms Who Have Responded Inadequately to Antidepressant Therapy)</p>	42847922MDD3005 (versija: Am 2.0, data 2020-07-09)	2020-000341-14	VšĮ Žirmūnų psichikos sveikatos centras, Žirmūnų 67A, Vilnius, Lietuva	Dalia Pečiukaitienė
5.	12KL-123	<p>Dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių, lygiagrečių grupių tyrimas, skirtas įvertinti seltoreksanto 20 mg, kaip papildomo gydymo antidepresantais, veiksmingumą ir saugumą, palyginimui vartojant pailginto atpalaidavimo kvetiapiną suaugusiems ir senyvo amžiaus pacientams, sergantiems depresiniu sutrikimu su nemigos simptomais, kurių reakcija į gydymą antidepresantais nepakankama</p> <p>(A Double-Blind, Randomized, Parallel-Group Study with Quetiapine Extended Release as Comparator to Evaluate the Efficacy and Safety of Seltorexant 20 mg as Adjunctive Therapy to Antidepressants in Adult and Elderly Patients with Major Depressive Disorder with Insomnia Symptoms Who Have Responded Inadequately to Antidepressant Therapy)</p>	42847922MDD3005 (versija: Am 2.0, data 2020-07-09)	2020-000341-14	UAB „Šilutės psichikos sveikatos ir psichoterapijos centras“, M. Jankaus g. 10, Šilutė, Lietuva	Loreta Šiaudvytė

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-124	<p>Dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių, lygiagrečių grupių tyrimas, skirtas įvertinti seltoreksanto 20 mg, kaip papildomo gydymo antidepresantais, veiksmingumą ir saugumą, palyginimui vartojant pailginto atpalaidavimo kvetiapiną suaugusiems ir senyvo amžiaus pacientams, sergantiems depresiniu sutrikimu su nemigos simptomais, kurių reakcija į gydymą antidepresantais nepakankama</p> <p>(A Double-Blind, Randomized, Parallel-Group Study with Quetiapine Extended Release as Comparator to Evaluate the Efficacy and Safety of Seltorexant 20 mg as Adjunctive Therapy to Antidepressants in Adult and Elderly Patients with Major Depressive Disorder with Insomnia Symptoms Who Have Responded Inadequately to Antidepressant Therapy)</p>	42847922MDD3005 (versija: Am 2.0, data 2020-07-09)	2020-000341-14	VšĮ Kauno miesto poliklinika, Šilainių padalinys, Baltų pr. 7, Kaunas, Lietuva	Sonata Rudžianskienė
7.	12KL-125	<p>Dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių, lygiagrečių grupių tyrimas, skirtas įvertinti seltoreksanto 20 mg, kaip papildomo gydymo antidepresantais, veiksmingumą ir saugumą, palyginimui vartojant pailginto atpalaidavimo kvetiapiną suaugusiems ir senyvo amžiaus pacientams, sergantiems depresiniu sutrikimu su nemigos simptomais, kurių reakcija į gydymą antidepresantais nepakankama</p> <p>(A Double-Blind, Randomized, Parallel-Group Study with Quetiapine Extended Release as Comparator to Evaluate the Efficacy and Safety of Seltorexant 20 mg as Adjunctive Therapy to Antidepressants in Adult and Elderly Patients with Major Depressive Disorder with Insomnia Symptoms Who Have Responded Inadequately to Antidepressant Therapy)</p>	42847922MDD3005 (versija: Am 2.0, data 2020-07-09)	2020-000341-14	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas, Lietuva	Kristina Butkutė-Šliuožienė

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
8.	12KL-126	<p>Dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių, lygiagrečių grupių tyrimas, skirtas įvertinti seltoreksanto 20 mg, kaip papildomo gydymo antidepresantais, veiksmingumą ir saugumą, palyginimui vartojant pailginto atpalaidavimo kvetiapiną suaugusiems ir senyvo amžiaus pacientams, sergantiems depresiniu sutrikimu su nemigos simptomais, kurių reakcija į gydymą antidepresantais nepakankama</p> <p>(A Double-Blind, Randomized, Parallel-Group Study with Quetiapine Extended Release as Comparator to Evaluate the Efficacy and Safety of Seltorexant 20 mg as Adjunctive Therapy to Antidepressants in Adult and Elderly Patients with Major Depressive Disorder with Insomnia Symptoms Who Have Responded Inadequately to Antidepressant Therapy)</p>	42847922MDD3005 (versija: Am 2.0, data 2020-07-09)	2020-000341-14	VšĮ Respublikinės Kauno ligoninės psichiatrijos klinikos Marių sektorius, A. Kriščiūno g. 2, Žiegždrių k., Samylų sen., Kauno r. sav., Lietuva	Dalia Gudeikienė
9.	12KL-127	<p>Dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių, lygiagrečių grupių tyrimas, skirtas įvertinti seltoreksanto 20 mg, kaip papildomo gydymo antidepresantais, veiksmingumą ir saugumą, palyginimui vartojant pailginto atpalaidavimo kvetiapiną suaugusiems ir senyvo amžiaus pacientams, sergantiems depresiniu sutrikimu su nemigos simptomais, kurių reakcija į gydymą antidepresantais nepakankama</p> <p>(A Double-Blind, Randomized, Parallel-Group Study with Quetiapine Extended Release as Comparator to Evaluate the Efficacy and Safety of Seltorexant 20 mg as Adjunctive Therapy to Antidepressants in Adult and Elderly Patients with Major Depressive Disorder with Insomnia Symptoms Who Have Responded Inadequately to Antidepressant Therapy)</p>	42847922MDD3005 (versija: Am 2.0, data 2020-07-09)	2020-000341-14	VšĮ „VILNIAUS MIESTO PSICHIKOS SVEIKATOS CENTRAS“, Vasaros g. 5, Vilnius, Lietuva	Jolita Valantiejiene