



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

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

2021 m. vasario 1 d. Nr. (1.4E)1A-78
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:

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 per vieną mėnesį gali būti skundžiamas Lietuvos Respublikos ikiteisminio administracinių ginčų nagrinėjimo tvarkos įstatymo nustatyta tvarka Lietuvos administracinių ginčų komisijai arba Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka Vilniaus apygardos administraciniam teismui.

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**

1 February 2021 No. (1.4E)1A-78
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):

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 to the Lithuanian Administrative Disputes Commission in accordance with the procedure established by the Law on Pre-trial Administrative Disputes of the Republic of Lithuania or to the Vilnius Regional Administrative Court 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 2021 m. vasario 1 d.
įsakymu Nr. (1.4E)1A-78

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.	2021/10	3b fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, paralelinių grupių, placebo ir veiklią medžiagą kontroliuojamas, nuoseklaus gydymo mirikizumabo ir vedolizumabo tyrimas pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkiu aktyviu opinu kolitu (A Phase 3b, Randomized, Double-Blind, Parallel-Arm, Placebo- and Active-Controlled Treat-Through Study of Mirikizumab and Vedolizumab in Participants with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis)	I6T-MC-AMBI (versija: -, data 2020-03-05)	2019-001653-99	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas, Lietuva	Gediminas Kiudelis
2.	2021/11	3b fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, paralelinių grupių, placebo ir veiklią medžiagą kontroliuojamas, nuoseklaus gydymo mirikizumabo ir vedolizumabo tyrimas pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkiu aktyviu opinu kolitu (A Phase 3b, Randomized, Double-Blind, Parallel-Arm, Placebo- and Active-Controlled Treat-Through Study of Mirikizumab and Vedolizumab in Participants with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis)	I6T-MC-AMBI (versija: -, data 2020-03-05)	2019-001653-99	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius, Lietuva	Ieva Stundienė

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.	2021/12	3b fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, paralelinių grupių, placebo ir veiklią medžiagą kontroliuojamas, nuoseklaus gydymo mirikizumabo ir vedolizumabo tyrimas pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkiu aktyviu opiniu kolitu (A Phase 3b, Randomized, Double-Blind, Parallel-Arm, Placebo- and Active-Controlled Treat-Through Study of Mirikizumab and Vedolizumab in Participants with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis)	I6T-MC-AMBI (versija: -, data 2020-03-05)	2019-001653-99	VšĮ Respublikinė Klaipėdos ligoninė, S. Nėries g. 3, Klaipėda, Lietuva	Arūnas Kančauskas
4.	2021/13	3b fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, paralelinių grupių, placebo ir veiklią medžiagą kontroliuojamas, nuoseklaus gydymo mirikizumabo ir vedolizumabo tyrimas pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkiu aktyviu opiniu kolitu (A Phase 3b, Randomized, Double-Blind, Parallel-Arm, Placebo- and Active-Controlled Treat-Through Study of Mirikizumab and Vedolizumab in Participants with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis)	I6T-MC-AMBI (versija: -, data 2020-03-05)	2019-001653-99	VšĮ Respublikinė Panevėžio ligoninė, Smėlynės g. 25, Panevėžys, Lietuva	Darius Kriukas

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
5.	2021/14	Favipiraviro veiksmingumo ir saugumo tyrimas COVID-19 užsikrėtusiems ir nesunkia pneumonija sergantiems pacientams – atviras atsitiktinių imčių kontroliuojamas tyrimas (An Investigation of the Efficacy and Safety of Favipiravir in COVID-19 Patients with Mild Pneumonia – An open-label randomized controlled study)	T705-COVID-GCRI-Protocol-A (versija: 3, data 2020-08-14)	2020-005128-12	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Santariškių g. 14, Vilnius, Lietuva	Ligita Jančorienė
6.	2021/15	Favipiraviro veiksmingumo ir saugumo tyrimas COVID-19 užsikrėtusiems ir nesunkia pneumonija sergantiems pacientams – atviras atsitiktinių imčių kontroliuojamas tyrimas (An Investigation of the Efficacy and Safety of Favipiravir in COVID-19 Patients with Mild Pneumonia – An open-label randomized controlled study)	T705-COVID-GCRI-Protocol-A (versija: 3, data 2020-08-14)	2020-005128-12	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto Kauno ligoninė, Joscvainių g. 2, Kaunas, Lietuva	Daiva Vėlyvytė

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
7.	2021/16	Favipiraviro veiksmingumo ir saugumo tyrimas COVID-19 užsikrėtusiems ir pneumonija nesergantiems pacientams – atviras atsitiktinių imčių kontroliuojamas tyrimas (An Investigation of the Efficacy and Safety of Favipiravir in COVID-19 Patients without Pneumonia – An open-label randomized controlled study)	T705-COVID-GCRI-Protocol-B (versija: 3, data 2020-08-14)	2020-005214-18	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Santariškių g. 14, Vilnius, Lietuva	Ligita Jančorienė
8.	2021/17	Favipiraviro veiksmingumo ir saugumo tyrimas COVID-19 užsikrėtusiems ir pneumonija nesergantiems pacientams – atviras atsitiktinių imčių kontroliuojamas tyrimas (An Investigation of the Efficacy and Safety of Favipiravir in COVID-19 Patients without Pneumonia – An open-label randomized controlled study)	T705-COVID-GCRI-Protocol-B (versija: 3, data 2020-08-14)	2020-005214-18	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto Kauno ligoninė, Joscvainių g. 2, Kaunas, Lietuva	Daiva Vėlyvytė