



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

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

2017 m. liepos 10 d.
Vilnius

Nr. 119/IA-772

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 2017 m. gegužės 26 d. protokolą Nr. 1KL-7 ir 2017 m. liepos 4 d. protokolą Nr. 1KL-9:

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

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

Viršinininkas



Gintautas Barcys

Parengė
Vaistų saugumo ir informacijos skyriaus vyriausioji specialistė

E. Daniulevičiūtė

PATVIRTINTA
Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
prie Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministerijos
viršininko 2017 m. liepos 10 d.
įsakymu Nr. *(1.9) IA-772*

**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.	„Daugiacentris, atviras, kelių dozių tyrimas, skirtas įvertinti tiriamojo preparato UCB7665 saugumą, toleravimą ir veiksmingumą pirmine imunine trombocitopenija sergantiems tiriamiesiems asmenims“	TP0001	2015-003984-12	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Rolandas Gerbutavičius
2.	„II fazės, dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių, lygiagrečių 2:1 santykiu formuojamų grupių tyrimas, kuriame lyginamas FP-1201-lyo (rekombinantinio žmogaus interferono beta-1a) ir placebo veiksmingumas ir saugumas, skiriant juos daugybinio organų nepakankamumo prevencijai pacientams po atviros plyšusios pilvo aortos aneurizmos operacijos“	FP1CLI006	2014-000899-25	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Širdies, krūtinės ir kraujagyslių chirurgijos klinika, Eivenių g. 2, Kaunas	Linas Velička
3.	„II fazės, dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių, lygiagrečių 2:1 santykiu formuojamų grupių tyrimas, kuriame lyginamas FP-1201-lyo (rekombinantinio žmogaus interferono beta-1a) ir placebo veiksmingumas ir saugumas, skiriant juos daugybinio organų	FP1CLI006	2014-000899-25	VŠĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikos, Kardiologijos ir angiologijos centras, Santariškių g. 2, Vilnius	Nerijus Misonis

	nepakankamumo prevencijai pacientams po atviros plyšusios pilvo aortos aneurizmos operacijos“				
4.	„Dvigubai koduotas atsitiktinių imčių placebo kontroliuojamas tyrimas, skirtas į nosį vartojamo esketamino veiksmingumui ir saugumui įvertinti derinant su įvairiapuse standartine priežiūra, siekiant greitai sumažinti didžiosios depresijos simptomus, įskaitant mintis apie savižudybę, suaugusiems tiriamiesiems, įvertintiems kaip patiriantiems gresiančią savižudybės riziką“	54135419SUI 3002	2016- 003992-23	VšĮ RESPUBLIKINĖ VILNIAUS PSICHIATRIJOS LIGONINĖ, Parko g. 21, Vilnius	Valentinas Mačiulis
5.	„Dvigubai koduotas atsitiktinių imčių placebo kontroliuojamas tyrimas, skirtas į nosį vartojamo esketamino veiksmingumui ir saugumui įvertinti derinant su įvairiapuse standartine priežiūra, siekiant greitai sumažinti didžiosios depresijos simptomus, įskaitant mintis apie savižudybę, suaugusiems tiriamiesiems, įvertintiems kaip patiriantiems gresiančią savižudybės riziką“	54135419SUI 3002	2016- 003992-23	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Virginija Adomaitienė
6.	„Dvigubai koduotas atsitiktinių imčių placebo kontroliuojamas tyrimas, skirtas į nosį vartojamo esketamino veiksmingumui ir saugumui įvertinti derinant su įvairiapuse standartine priežiūra, siekiant greitai sumažinti didžiosios depresijos	54135419SUI 3002	2016- 003992-23	VšĮ Respublikinės Kauno ligoninės psichiatrijos klinika Marių sektorius, A. Kriščiūno g. 2, Žiegždrių k., Samylų sen., Kauno r. sav.	Dalia Gudeikienė

	simptomus, įskaitant mintis apie savižudybę, suaugusiems tiriamiesiems, įvertintiems kaip patiriantiems gresiančią savižudybės riziką“				
7.	„Dvigubai koduotas atsitiktinių imčių placebo kontroliuojamas tyrimas, skirtas į nosį vartojamo esketamino veiksmingumui ir saugumui įvertinti derinant su įvairiapuse standartine priežiūra, siekiant greitai sumažinti didžiosios depresijos simptomus, įskaitant mintis apie savižudybę, suaugusiems tiriamiesiems, įvertintiems kaip patiriantiems gresiančią savižudybės riziką“	54135419SUI 3002	2016- 003992-23	VšĮ „VILNIAUS MIESTO PSICHIKOS SVEIKATOS CENTRAS“, Vasaros g. 5, Vilnius	Jolita Sysojevienė
8.	„24 savaitių, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, daugiacentris, lygiagrečių grupių, aktyviai kontroliuojamas tyrimas LCZ696 poveikiui NT-proBNP, simptomams, fizinio krūvio tolerancijai ir saugumui įvertinti, lyginant su individualizuotu gretutinių ligų gydymu vaistais, skiriant pacientams, kuriems nustatytas išlikusios išstūmio frakcijos širdies nepakankamumas“	CLCZ696D23 02	2016- 003410-28	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Kardiologijos klinika, Eivenių g. 2, Kaunas	Jurgita Plisienė
9.	„24 savaitių, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, daugiacentris, lygiagrečių grupių, aktyviai kontroliuojamas tyrimas LCZ696 poveikiui NT-proBNP, simptomams, fizinio krūvio tolerancijai ir saugumui įvertinti, lyginant su	CLCZ696D23 02	2016- 003410-28	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikos, Kardiologijos ir angiologijos centras, Santariškių g. 2, Vilnius	Jelena Čelutkienė

	individualizuotu gretutinių ligų gydymu vaistais, skiriant pacientams, kuriems nustatytas išlikusios išstūmio frakcijos širdies nepakankamumas“				
10.	„24 savaitių, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, daugiacentris, lygiagrečių grupių, aktyviai kontroliuojamas tyrimas LCZ696 poveikiui NT-proBNP, simptomams, fizinio krūvio tolerancijai ir saugumui įvertinti, lyginant su individualizuotu gretutinių ligų gydymu vaistais, skiriant pacientams, kuriems nustatytas išlikusios išstūmio frakcijos širdies nepakankamumas“	CLCZ696D23 02	2016- 003410-28	VšĮ Klaipėdos jūrininkų ligoninė, Liepojos g. 45, Klaipėda	Romualdas Mačiūnas
11.	„24 savaitių, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, daugiacentris, lygiagrečių grupių, aktyviai kontroliuojamas tyrimas LCZ696 poveikiui NT-proBNP, simptomams, fizinio krūvio tolerancijai ir saugumui įvertinti, lyginant su individualizuotu gretutinių ligų gydymu vaistais, skiriant pacientams, kuriems nustatytas išlikusios išstūmio frakcijos širdies nepakankamumas“	CLCZ696D23 02	2016- 003410-28	VšĮ Kauno klinikinė ligoninė, Josvainių g. 2, Kaunas	Leonė Čepinskienė
12.	„Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, aktyviai kontroliuojamas, daugiacentris tyrimas sergančiųjų aktyviu psoriaziniu artritu monoterapijos po oda skiriamu sekukinumabu veiksmingumui palyginti su monoterapija po oda skiriamu adalimumabu,	CAIN457F23 66	2015- 004477-32	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda	Loreta Bukauskienė

	vertinant 52-ąją vartojimo savaitę“				
13.	„Daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas tyrimas su 3 pilnojo kryžminio tiriamųjų vaistinių preparatų vartojimo etapais sergantiesiems astma skiriamo glikopironio bromido (NVA237) (25 µg ir 50 µg vieną kartą per dieną) bronchų plečiamajam poveikiui ir saugumui įvertinti“	CQVM149B2 204	2015- 005565-23	VšĮ Respublikinė Klaipėdos ligoninė, S. Nėries g. 3, Klaipėda	Marius Zolubas
14.	„NOR-GRASPALL 2016: nerandomizuotas vienos šakos klinikinis tyrimas vaistinio preparato eriaspazės (GRASPA®) farmakokinetinėms / farmakodinaminėms savybėms ir saugumui įvertinti, į kurį įtraukiami ligoniai su išsivysčiusiu padidėjusiu jautrumu PEG-asparaginazei ir kuriems diagnozuota ūminė limfoblastinė leukemija“	NOR- GRASPALL- 2016	2016- 004451-70	Vaikų ligoninė, VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų filialas, Onkohematologijos centras, Santariškių g. 4, Vilnius	Goda Elizabeta Vaitkevičienė