



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

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

2018 m. birželio 22 d. Nr. *(1.4) 1A 700*
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 2018 m. birželio 8 d. protokolą Nr. 1KL-5:

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.

Viršinininkas



Gintautas Barcys

Parengė
Vaistų saugumo ir informacijos skyriaus vyriausioji specialistė

R. Marcinkevičiūtė

PATVIRTINTA
 Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
 prie Lietuvos Respublikos
 sveikatos apsaugos ministerijos
 viršininko 2018 m. birželio 12d.
 įsakymu Nr. *114) IA-700*

**KLINIKINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ TYRIMŲ IR KLINIKINIO TYRIMO 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.	III FAZĖS, DAUGIACENTRIS, ATSITIKTINIŲ IMČIŲ, DVIKUBAI KODUOTAS, PLACEBU KONTROLIUOJAMAS, LYGIAGREČIŲ GRUPIŲ TYRIMAS GANTENERUMABO VEIKSMINGUMUI IR SAUGUMUI ĮVERTINTI, SKIRIANT PACIENTAMS, KURIEMS YRA ANKSTYVA (PRODRMINĖS STADIJOS ARBA LENGVA) ALZHEIMERIO LIGA	WN29922	2017- 001364-38	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Gintaras Kaubrys
2.	3 fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebu kontroliuojamas, lygiagrečių grupių tyrimas indukcinės terapijos SHP647 veiksmingumui ir saugumui įvertinti, skiriant sergantiems vidutinio sunkumo arba sunkia Krono liga (CARMEN CD 305)	SHP647-305	2017- 000575-88	Vilniaus miesto klinikinė ligoninė, Antakalnio g. 57, Vilnius	Vilius Petraitis

1	2	3	4	5	6
3.	3 fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių tyrimas indukcinės terapijos SHP647 veiksmingumui ir saugumui įvertinti, skiriant sergantiems vidutinio sunkumo arba sunkia Krono liga (CARMEN CD 305)	SHP647-305	2017-000575-88	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikos, Hepatologijos, gastroenterologijos ir dietologijos centras, Santariškių g. 2, Vilnius	Edita Kazėnaitė
4.	3 fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių tyrimas palaikomosios terapijos SHP647 veiksmingumui ir saugumui įvertinti, skiriant sergantiems vidutinio sunkumo arba sunkia Krono liga (CARMEN CD 307)	SHP647-307	2017-000617-23	Vilniaus miesto klinikinė ligoninė, Antakalnio g. 57, Vilnius	Vilius Petrėtis
5.	3 fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių tyrimas palaikomosios terapijos SHP647 veiksmingumui ir saugumui įvertinti, skiriant sergantiems vidutinio sunkumo arba sunkia Krono liga (CARMEN CD 307)	SHP647-307	2017-000617-23	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikos, Hepatologijos, gastroenterologijos ir dietologijos centras, Santariškių g. 2, Vilnius	Edita Kazėnaitė
6.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių, daugiacentris tyrimas sotagliflozino poveikiui klinikinėms baigtims vertinti, skiriant sergantiems 2 tipo diabetu su stabilia hemodinamika po širdies nepakankamumo pasunkėjimo	EFC15156	2017-003510-16	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Jelena Čelutkienė

1	2	3	4	5	6
7.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių, daugiacentris tyrimas sotagliflozino poveikiui klinikinėms baigtims vertinti, skiriant sergantiesiems 2 tipo diabetu su stabilia hemodinamika po širdies nepakankamumo pasunkėjimo	EFC15156	2017-003510-16	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikos, I Kardiologijos skyrius, Santariškių g. 2, Vilnius	Žaneta Petrulionienė
8.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių, daugiacentris tyrimas sotagliflozino poveikiui klinikinėms baigtims vertinti, skiriant sergantiesiems 2 tipo diabetu su stabilia hemodinamika po širdies nepakankamumo pasunkėjimo	EFC15156	2017-003510-16	VšĮ Klaipėdos jūrininkų ligoninė, Liepojos g. 45, Klaipėda	Roma Kavaliauskienė
9.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių, daugiacentris tyrimas sotagliflozino poveikiui klinikinėms baigtims vertinti, skiriant sergantiesiems 2 tipo diabetu su stabilia hemodinamika po širdies nepakankamumo pasunkėjimo	EFC15156	2017-003510-16	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Kardiologijos klinika, Eivenių g. 2, Kaunas	Gintarė Šakalytė
10.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas III fazės tyrimas, skirtas įvertinti OMS721 saugumą ir veiksmingumą imunoglobulino A (IgA) nefropatija sergantiems pacientams (ARTEMIS – IGAN)	OMS721-IGA-001	2018-000075-33	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikos, Nefrologijos centras, Santariškių g. 2, Vilnius	Marius Miglinas

1	2	3	4	5	6
11.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas III fazės tyrimas, skirtas įvertinti OMS721 saugumą ir veiksmingumą imunoglobulino A (IgA) nefropatija sergantiems pacientams (ARTEMIS – IGAN)	OMS721-IGA-001	2018-000075-33	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Nefrologijos klinika, Eivenių g. 2, Kaunas	Inga Arūnė Bumblytė
12.	Dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, II fazės tyrimas, skirtas įvertinti ISIS 766720 (IONIS GHR-LRX augimo hormono receptoriaus antisensinio inhibitoriaus), skiriamo kartą kas 28 dienas 16 savaičių laikotarpiu, saugumą, toleravimą ir veiksmingumą akromegalija sergantiems pacientams, kuriems skiriamas gydymas ilgai veikiančiais Somatostatino receptorių ligandais (SRL)	ISIS766720-CS2	2017-004259-22	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Birutė Žilaitienė
13.	Dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, II fazės tyrimas, skirtas įvertinti ISIS 766720 (IONIS GHR-LRX augimo hormono receptoriaus antisensinio inhibitoriaus), skiriamo kartą kas 28 dienas 16 savaičių laikotarpiu, saugumą, toleravimą ir veiksmingumą akromegalija sergantiems pacientams, kuriems skiriamas gydymas ilgai veikiančiais Somatostatino receptorių ligandais (SRL)	ISIS766720-CS2	2017-004259-22	Vaidoto Urbanavičiaus individuali įmonė, Žirmūnų g. 67A, Vilnius	Vaidotas Urbanavičius

1	2	3	4	5	6
14.	24 savaičių randomizuotas atviras tyrimas, skirtas įvertinti fesoterodino saugumą ir veiksmingumą 6–17 metų tiriamiesiems asmenims, kuriems pasireiškė padidėjusio šlapimo pūslės raumenų aktyvumo, susijusio su neurologiniu sutrikimu (neurogeninės kilmės padidėjusio šlapimo pūslės raumenų aktyvumo), simptomai	A0221047	2010- 022475-55	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eiveniu g. 2, Kaunas	Jūratė Masalskienė