



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

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

2018 m. gegužės 2 d. Nr. *114) AA-49A*
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. balandžio 27 d. protokolą Nr. 1KL-4:

1. T v i r t i n u Klinikinių vaistinių preparatų tyrimų ir klinikinio tyrimo centrų sąrašą (pridedama).
2. I š d 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



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. gegužės 2 d.
 įsakymu Nr. *(14) IA-497*

**KLINIKINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ TYRIMŲ IR KLINIKINIO TYRIMO CENTRŲ
 SARAŠAS**

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 atsitiktinių imčių dvigubai koduotas placebo kontroliuojamas risankizumabo veiksmingumo ir saugumo indukcijos tyrimas su asmenimis, sergančiais vidutinio sunkumo ir sunkia aktyvia Krono liga	M16-006	2016-003123-32	VŠĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikos, Gastroenterologijos skyrius, Santariškių g. 2, Vilnius	Audronė Buinevičiūtė
2.	Daugiacentris atsitiktinių imčių dvigubai koduotas placebo kontroliuojamas risankizumabo veiksmingumo ir saugumo indukcijos tyrimas su asmenimis, sergančiais vidutinio sunkumo ir sunkia aktyvia Krono liga	M16-006	2016-003123-32	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Gastroenterologijos klinika, Eivenių g. 2, Kaunas	Laimas Jonaitis
3.	Daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas 52 savaitės trukmės palaikymo ir atviras pratęsimo risankizumabo veiksmingumo ir saugumo tyrimas Krono liga sergantiems asmenims, kuriems buvo gautas atsakas indukciniai terapijai tyrime M16-006 ar M15-991	M16-000	2016-003191-50	VŠĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikos, Gastroenterologijos skyrius, Santariškių g. 2, Vilnius	Audronė Buinevičiūtė

1	2	3	4	5	6
4.	Daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas 52 savaičių trukmės palaikymo ir atviras pratęsimo risankizumabo veiksmingumo ir saugumo tyrimas Krono liga sergantiems asmenims, kuriems buvo gautas atsakas indukciniai terapijai tyrime M16-006 ar M15-991	M16-000	2016-003191-50	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Gastroenterologijos klinika, Eivenių g. 2, Kaunas	Laimas Jonaitis
5.	Daugiacentris, randomizuotas, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, paralelinių grupių užtekinumabo tyrimas tiriamiesiems asmenims, sergantiems aktyvia sisteminė raudonaja vilklige	CNT01275SL E3001	2017-001489-53	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Margarita Pileckytė
6.	Daugiacentris, randomizuotas, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, paralelinių grupių užtekinumabo tyrimas tiriamiesiems asmenims, sergantiems aktyvia sisteminė raudonaja vilklige	CNT01275SL E3001	2017-001489-53	VŠĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda	Loreta Bukauskienė
7.	Daugiacentris, randomizuotas, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, paralelinių grupių užtekinumabo tyrimas tiriamiesiems asmenims, sergantiems aktyvia sisteminė raudonaja vilklige	CNT01275SL E3001	2017-001489-53	VŠĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Algirdas Venalis

1	2	3	4	5	6
8.	Daugiacentris, randomizuotas, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, paralelinių grupių ustekinumabo tyrimas tiriamiesiems asmenims, sergantiems aktyvia sistemine raudonąja vilklige	CNTO1275SL E3001	2017-001489-53	Vaikų ligoninė, VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų filialas, Santariškių g. 4, Vilnius	Violeta Panavienė
9.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių, daugiacentris tyrimas efpeglenatido poveikiui su širdies ir kraujagyslių sistema susijusioms baigtims vertinti, skiriant sergantiems 2 tipo diabetu, kuriems yra didelė širdies ir kraujagyslių ligų rizika	EFC14828	2017-002954-35	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Žydrūnė Visockienė
10.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių, daugiacentris tyrimas efpeglenatido poveikiui su širdies ir kraujagyslių sistema susijusioms baigtims vertinti, skiriant sergantiems 2 tipo diabetu, kuriems yra didelė širdies ir kraujagyslių ligų rizika	EFC14828	2017-002954-35	UAB Saulės šeimos medicinos centras, Partizanų g. 27D, Kaunas	Gediminas Urbonas
11.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių, daugiacentris tyrimas efpeglenatido poveikiui su širdies ir kraujagyslių sistema susijusioms baigtims vertinti, skiriant sergantiems 2 tipo diabetu, kuriems yra didelė širdies ir kraujagyslių ligų rizika	EFC14828	2017-002954-35	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Džilda Veličkienė

1	2	3	4	5	6
12.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių, daugiacentris tyrimas efpeglenatido poveikiui su širdies ir kraujagyslių sistema susijusioms baigtims vertinti, skiriant sergantiesiems 2 tipo diabetu, kuriems yra didelė širdies ir kraujagyslių ligų rizika	EFC14828	2017-002954-35	UAB „Kardiovita“, Danės g. 21-55, Klaipėda	Andrej Levinger
13.	Atsitiktinių imčių dvigubai koduotas placebo kontroliuojamas tyrimas, skirtas įvertinti bempedono rūgšties (ETC-1002) poveikį sunkių širdies ir kraujagyslių reiškinių atsiradimui statinų netoleruojantiems pacientams, sergantiems širdies ir kraujagyslių ligomis arba kuriems nustatyta didelė širdies ir kraujagyslių ligų rizika	1002-043	2016-003485-11	UAB „Klinikiniai sprendimai“, Lukšio g. 3, Kaunas	Valdas Dobilas
14.	Atsitiktinių imčių dvigubai koduotas placebo kontroliuojamas tyrimas, skirtas įvertinti bempedono rūgšties (ETC-1002) poveikį sunkių širdies ir kraujagyslių reiškinių atsiradimui statinų netoleruojantiems pacientams, sergantiems širdies ir kraujagyslių ligomis arba kuriems nustatyta didelė širdies ir kraujagyslių ligų rizika	1002-043	2016-003485-11	UAB „Klinikiniai sprendimai“, Naujoji g. 76-50, Alytus	Danutė Strazdienė

1	2	3	4	5	6
15.	Atsitiktinių imčių dvigubai koduotas placebo kontroliuojamas tyrimas, skirtas įvertinti bempedono rūgšties (ETC-1002) poveikį sunkių širdies ir kraujagyslių reiškinių atsiradimui statinų netoleruojantiems pacientams, sergantiems širdies ir kraujagyslių ligomis arba kuriems nustatyta didelė širdies ir kraujagyslių ligų rizika	1002-043	2016-003485-11	VšĮ Respublikinė Šiaulių ligoninė, V. Kudirkos g. 99, Šiauliai	Nora Kupstytė-Krištaponė
16.	III fazės atsitiktinių imčių dvigubai koduotas tyrimas SELECT – PsA 1, kuriame ABT-494 lyginamas su placebo ir adalimumabu asmenims, sergantiems psoriaziniu artritu ir kuriems praeityje buvo nepakankamas atsakas į gydymą bent vienu nebiologiniu ligos eigą modifikuojančiu vaistu nuo reumato (LEMVR)	M15-572	2016-004130-24	UAB „VAKK“ – Dr. Kildos klinika, Gaižiūnų g. 3A, Kaunas	Dalia Unikienė
17.	III fazės atsitiktinių imčių dvigubai koduotas tyrimas SELECT – PsA 1, kuriame ABT-494 lyginamas su placebo ir adalimumabu asmenims, sergantiems psoriaziniu artritu ir kuriems praeityje buvo nepakankamas atsakas į gydymą bent vienu nebiologiniu ligos eigą modifikuojančiu vaistu nuo reumato (LEMVR)	M15-572	2016-004130-24	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Reumatologijos skyrius, Liepojos g. 41, Klaipėda	Loreta Bukauskienė

1	2	3	4	5	6
18.	I fazės, placebo kontroliuojamas, dvigubai koduotas, dozės didinimo klinikinis tyrimas, skirtas įvertinti Imcyse bendrovės preparato IMCY-0098 saugumą ir imuninį atsaką pacientams, kuriems neseniai buvo nustatytas 1 tipo diabetas	IMCY-T1D-001	2016-003514-27	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eiveniu g. 2, Kaunas	Lina Barsienė