



VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
VIRŠININKAS

ĮSAKYMAS
DĖL LEIDIMŲ ATLIKTI KLINIKINĮ VAISTINIO PREPARATO TYRIMĄ IŠDAVIMO

2016 m. rugpjūčio 25 d. Nr. (1.4) 1A-724
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 2016 m. liepos 5 d. protokolą Nr. 1KL-6 ir 2016 m. rugpjūčio 23 d. protokolą Nr. 1KL-8:

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

R. Marcinkevičiūtė

PATVIRTINTA

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos

prie Lietuvos Respublikos

sveikatos apsaugos ministerijos

viršininko 2016 m. rugpjūčio 25 d.

įsakymu Nr. (1.4) TA-224

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.	III fazės atsitiktinės atrankos, dvigubai koduotas tyrimas, kuriame lyginama monoterapija ABT-494, skiriamu kartą per parą, su monoterapija metotreksatu (MTX), skiriant šių preparatų MTX negydytiems pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ar sunkiu aktyviu reumatoidiniu artritu	M13-545	2015-003334-27	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Reumatologijos centras, Santariškių g. 2, Vilnius	Algirdas Venalis
2.	III fazės atsitiktinės atrankos, dvigubai koduotas tyrimas, kuriame lyginama monoterapija ABT-494, skiriamu kartą per parą, su monoterapija metotreksatu (MTX), skiriant šių preparatų MTX negydytiems pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ar sunkiu aktyviu reumatoidiniu artritu	M13-545	2015-003334-27	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Reumatologijos klinika, Eivenių g. 2, Kaunas	Asta Baranauskaitė
3.	III fazės atsitiktinės atrankos, dvigubai koduotas tyrimas, kuriame lyginama monoterapija ABT-494, skiriamu kartą per parą, su monoterapija metotreksatu (MTX), skiriant šių preparatų MTX negydytiems pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ar sunkiu aktyviu reumatoidiniu artritu	M13-545	2015-003334-27	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Reumatologijos skyrius, Liepojos g. 41, Klaipėda	Ilona Šniuolienė

1	2	3	4	5	6
4.	Atsitiktinių imčių dvigubai koduotas lygiagrečių grupių daugiacentris tyrimas, skirtas palyginti JHL1101 ir ES pateikto MabThera® farmakokinetinėms savybėms, farmakodinaminėms savybėms, imunogeniškumui, saugumui ir veiksmingumui pacientams, kuriems pasireiškė nepakankamas atsakas į gydymą TNF inhibitoriais ir kuriems diagnozuotas vidutinio sunkumo arba sunkus RA, ir kurie gauna gretutinį MTX gydymą	JHL- CLIN- 1101-01	2015- 005470-38	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Reumatologijos centras, Santariškių g. 2, Vilnius	Dalia Miltinienė
5.	Atviras, vienos dozės tyrimas etelkalcetido (AMG 416) saugumui, toleravimui, farmakokinetikai ir farmakodinamikai įvertinti, skiriant pediatrijoms tiriamiesiems nuo 2 metų iki mažiau kaip 18 metų amžiaus, sergantiems antriniu hiperparatiroidizmu (aHPT), kuriems reguliariai atliekama hemodializė	20140336	2015- 005051-28	Vaikų ligoninė, VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikų filialas, Pediatrijos centras, Santariškių g. 4, Vilnius	Augustina Jankauskienė
6.	Randomizuotas, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, paralelinių grupių tyrimas, skirtas įvertinti kardiovaskulines baigtis tiriamiesiems asmenims, sergantiems II tipo cukriniu diabetu ir nustatyta kraujagyslių liga, pabaigus gydymą ertugliflozinu (MK 8835/PF04971729). „VERTIS“ širdies ir kraujagyslių sistemos tyrimas	8835-004	2013- 002518-11	Vaidoto Urbanavičiaus individuali įmonė, Žirmūnų g. 67A, Vilnius	Vaidotas Urbanavičius

1	2	3	4	5	6
7.	Randomizuotas, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, paralelinių grupių tyrimas, skirtas įvertinti kardiovaskulines baigtis tiriamiesiems asmenims, sergantiems II tipo cukriniu diabetu ir nustatyta kraujagyslių liga, pabaigus gydymą ertugliflozinu (MK 8835/PF04971729). „VERTIS“ širdies ir kraujagyslių sistemos tyrimas	8835-004	2013-002518-11	VšĮ Ukmergės ligoninė, Vytauto g. 105, Ukmergė	Audronė Augustėnienė
8.	Randomizuotas, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, paralelinių grupių tyrimas, skirtas įvertinti kardiovaskulines baigtis tiriamiesiems asmenims, sergantiems II tipo cukriniu diabetu ir nustatyta kraujagyslių liga, pabaigus gydymą ertugliflozinu (MK 8835/PF04971729). „VERTIS“ širdies ir kraujagyslių sistemos tyrimas	8835-004	2013-002518-11	IĮ „Kardiologijos ir reabilitacijos klinika“, Rumpiškės g. 4, Klaipėda	Roma Kavaliauskienė
9.	Randomizuotas, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, paralelinių grupių tyrimas, skirtas įvertinti kardiovaskulines baigtis tiriamiesiems asmenims, sergantiems II tipo cukriniu diabetu ir nustatyta kraujagyslių liga, pabaigus gydymą ertugliflozinu (MK 8835/PF04971729). „VERTIS“ širdies ir kraujagyslių sistemos tyrimas	8835-004	2013-002518-11	VšĮ Kauno Šančių poliklinika, A. Juozapavičiaus pr. 72, Kaunas	Jūratė Lašienė

1	2	3	4	5	6
10.	Randomizuotas, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, paralelinių grupių tyrimas, skirtas įvertinti kardiovaskulines baigtis tiriamiesiems asmenims, sergantiems II tipo cukriniu diabetu ir nustatyta kraujagyslių liga, pabaigus gydymą ertugliflozinu (MK 8835/PF04971729). „VERTIS“ širdies ir kraujagyslių sistemos tyrimas	8835-004	2013-002518-11	VšĮ Respublikinė Klaipėdos ligoninė, Taikos pr. 103, Klaipėda	Andrėj Levinger
11.	Randomizuotas, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, paralelinių grupių tyrimas, skirtas įvertinti kardiovaskulines baigtis tiriamiesiems asmenims, sergantiems II tipo cukriniu diabetu ir nustatyta kraujagyslių liga, pabaigus gydymą ertugliflozinu (MK 8835/PF04971729). „VERTIS“ širdies ir kraujagyslių sistemos tyrimas	8835-004	2013-002518-11	MB A. Navicko konsultacinė poliklinika, Kretingos g. 65, Klaipėda	Antanas Navickas
12.	Randomizuotas, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, paralelinių grupių tyrimas, skirtas įvertinti kardiovaskulines baigtis tiriamiesiems asmenims, sergantiems II tipo cukriniu diabetu ir nustatyta kraujagyslių liga, pabaigus gydymą ertugliflozinu (MK 8835/PF04971729). „VERTIS“ širdies ir kraujagyslių sistemos tyrimas	8835-004	2013-002518-11	VšĮ Kauno Kalniečių poliklinika, Savanorių pr. 369, Kaunas	Džilda Veličkienė

1	2	3	4	5	6
13.	Randomizuotas, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, paralelinių grupių tyrimas, skirtas įvertinti kardiovaskulines baigtis tiriamiesiems asmenims, sergantiems II tipo cukriniu diabetu ir nustatyta kraujagyslių liga, pabaigus gydymą ertugliflozinu (MK 8835/PF04971729). „VERTIS“ širdies ir kraujagyslių sistemos tyrimas	8835-004	2013-002518-11	VšĮ Respublikinė Šiaulių ligoninė, V. Kudirkos g. 99, Šiauliai	Aušra Sirutavičienė
14.	Randomizuotas, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, paralelinių grupių tyrimas, skirtas įvertinti kardiovaskulines baigtis tiriamiesiems asmenims, sergantiems II tipo cukriniu diabetu ir nustatyta kraujagyslių liga, pabaigus gydymą ertugliflozinu (MK 8835/PF04971729). „VERTIS“ širdies ir kraujagyslių sistemos tyrimas	8835-004	2013-002518-11	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Evalda Danytė
15.	III fazės, daugiacentris, dvigubai koduotas, paralelinių grupių, placebo kontroliuojamas, klinikinis tyrimas, skirtas įvertinti vienos ar daugiau į šlapimo pūslės raumenį švirkščiamo „Dysport®“ 600 arba 800 vienetų dozės veiksmingumui ir saugumui asmenims, kenčiantiems nuo šlapimo nelaikymo susijusio su neurogeninės kilmės didesnio šlapimo pūslės raumens aktyvumu, atsiradusiu dėl nugaros smegenų pažeidimo ar dėl išsėtinės sklerozės	D-FR-52120-223	2015-000507-44	UAB Estetinės chirurgijos centras, Partizanų g. 17, Kaunas	Stasys Auškalnis

1	2	3	4	5	6
16.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, lygiagrečių grupių, placebo kontroliuojamas, įvykiais paremtas multicentrinis III fazės tyrimas vertinant papildomai kartu su standartiniu gydymu skiriamo finerenono saugumą ir poveikį mažinant sergamumą ir mirštamumą nuo kardiovaskulinių ligų pacientams, sergantiems II tipo cukriniu diabetu, kuriems yra nustatyta diabetinė inkstų liga	BAY94-8862/17530	2015-000950-39	VšĮ Kauno Šančių poliklinika, A. Juozapavičiaus pr. 72, Kaunas	Jūratė Lašienė
17.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, lygiagrečių grupių, placebo kontroliuojamas, įvykiais paremtas multicentrinis III fazės tyrimas vertinant papildomai kartu su standartiniu gydymu skiriamo finerenono saugumą ir poveikį inkstų ligos progresavimui pacientams, sergantiems II tipo cukriniu diabetu, kuriems yra nustatyta diabetinė inkstų liga	BAY94-8862/16244	2015-000990-11	VšĮ Kauno Šančių poliklinika, A. Juozapavičiaus pr. 72, Kaunas	Jūratė Lašienė