



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

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

2019 m. gruodžio 31 d. Nr. (1.4)1A-1955
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 2019 m. lapkričio 15 d. protokolą Nr. 1KL-15 ir 2019 m. gruodžio 13 d. protokolą Nr. 1KL-17:

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.

Viršininkas

Gytis Andrulionis

Parengė
Vaistų saugumo ir informacijos skyriaus vyriausioji specialistė

R. Marcinkevičiūtė

PATVIRTINTA
Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
prie Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministerijos
viršininko 2019 m. gruodžio 31 d.
įsakymu Nr. (1.4)1A-1955

**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, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, 12 savaičių tyrimas etrasimodo veiksmingumui ir saugumui įvertinti vidutinio sunkumo ir sunkiu aktyviu opiniu kolitu sergantiems tiriamiesiems	APD334-302	2018-003986-33	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Edita Kazėnaitė
2.	III fazės, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, 12 savaičių tyrimas etrasimodo veiksmingumui ir saugumui įvertinti vidutinio sunkumo ir sunkiu aktyviu opiniu kolitu sergantiems tiriamiesiems	APD334-302	2018-003986-33	VšĮ Klaipėdos jūrininkų ligoninė, Liepojos g. 45, Klaipėda	Artūras Razbadauskas
3.	III fazės, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, 12 savaičių tyrimas etrasimodo veiksmingumui ir saugumui įvertinti vidutinio sunkumo ir sunkiu aktyviu opiniu kolitu sergantiems tiriamiesiems	APD334-302	2018-003986-33	VšĮ Kauno klinikinė ligoninė, Josvainių g. 2, Kaunas	Donatas Venskutonis
4.	III fazės, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, 12 savaičių tyrimas etrasimodo veiksmingumui ir saugumui įvertinti vidutinio sunkumo ir sunkiu aktyviu opiniu kolitu sergantiems tiriamiesiems	APD334-302	2018-003986-33	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda	Violeta Jakovlevaitė
5.	III fazės, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, 12 savaičių tyrimas etrasimodo veiksmingumui ir saugumui įvertinti vidutinio sunkumo ir sunkiu aktyviu opiniu kolitu sergantiems tiriamiesiems	APD334-302	2018-003986-33	UAB „Inlita“, Santaros KTC (klinikinių tyrimų centras), Santariškių g. 5, Vilnius	Regina Ivanauskienė

1	2	3	4	5	6
6.	III fazės, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, 12 savaičių tyrimas etrasimodo veiksmingumui ir saugumui įvertinti vidutinio sunkumo ir sunkiu aktyviu opiniu kolitu sergantiems tiriamiesiems	APD334-302	2018-003986-33	VšĮ Respublikinė Panevėžio ligoninė, Smėlynės g. 25, Panevėžys	Darius Kriukas
7.	3 fazės, daugiacentris, atviras, atsitiktinės atrankos gilteritinibo palyginti su midostaurinu tyrimas kartu su indukcinio ir konsolidaciniu gydymu, po kurių tęsiamas vienerių metų palaikomasis gydymas pacientams, kurie serga naujai diagnozuota ūmine mieloleukemija (ŪML) arba mielodisplastiniu sindromu su padidėjusių blastų skaičiumi – 2 (MDS-EB2) su FLT3 mutacijomis ir kurie gali būti gydomi intensyvia chemoterapija	HOVON156AML/A MLSG28-18	2018-000624-33	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Laimonas Griškevičius
8.	3 fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, veikliu vaistiniu preparatu kontroliuojamas tyrimas, skirtas palyginti 10 dienų vartojamo ridinilazolio (200 mg, du kartus per dieną) su 10 dienų vartojamu vankomicinu (125 mg, keturis kartus per dieną) saugumą ir veiksmingumą, gydant nuo Clostridium difficile sukeltos infekcijos (CDI)	SMT1996 9/C005	2017-001642-10	UAB „Inlita“, Santaros KTC (klinikinių tyrimų centras), Santariškių g. 5, Vilnius	Audronė Buinevičiūtė
9.	3 fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, veikliu vaistiniu preparatu kontroliuojamas tyrimas, skirtas palyginti 10 dienų vartojamo ridinilazolio (200 mg, du kartus per dieną) su 10 dienų vartojamu vankomicinu (125 mg, keturis kartus per dieną) saugumą ir veiksmingumą, gydant nuo Clostridium difficile sukeltos infekcijos (CDI)	SMT1996 9/C005	2017-001642-10	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda	Rasa Girdžiūnienė

1	2	3	4	5	6
10.	3 fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, veikliu vaistiniu preparatu kontroliuojamas tyrimas, skirtas palyginti 10 dienų vartojamo ridinilazolio (200 mg, du kartus per dieną) su 10 dienų vartojamu vankomicinu (125 mg, keturis kartus per dieną) saugumą ir veiksmingumą, gydant nuo <i>Clostridium difficile</i> sukeltos infekcijos (CDI)	SMT1996 9/C005	2017- 001642-10	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Infekcinių ligų centras, Birutės g. 1, Vilnius	Ligita Jančorienė
11.	3 fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, veikliu vaistiniu preparatu kontroliuojamas tyrimas, skirtas palyginti 10 dienų vartojamo ridinilazolio (200 mg, du kartus per dieną) su 10 dienų vartojamu vankomicinu (125 mg, keturis kartus per dieną) saugumą ir veiksmingumą, gydant nuo <i>Clostridium difficile</i> sukeltos infekcijos (CDI)	SMT1996 9/C005	2017- 001642-10	VšĮ Respublikinė Šiaulių ligoninė, V. Kudirkos g. 99, Šiauliai	Aidas Kaušas
12.	3 fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, veikliu vaistiniu preparatu kontroliuojamas tyrimas, skirtas palyginti 10 dienų vartojamo ridinilazolio (200 mg, du kartus per dieną) su 10 dienų vartojamu vankomicinu (125 mg, keturis kartus per dieną) saugumą ir veiksmingumą, gydant nuo <i>Clostridium difficile</i> sukeltos infekcijos (CDI)	SMT1996 9/C005	2017- 001642-10	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Juozas Kupčinskas

1	2	3	4	5	6
13.	3 fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, veikliu vaistiniu preparatu kontroliuojamas tyrimas, skirtas palyginti 10 dienų vartojamo ridinilazolio (200 mg, du kartus per dieną) su 10 dienų vartojamu vankomicinu (125 mg, keturis kartus per dieną) saugumą ir veiksmingumą, gydant nuo <i>Clostridium difficile</i> sukeltos infekcijos (CDI)	SMT1996 9/C005	2017- 001642-10	VšĮ Kauno klinikinė ligoninė, Baltijos g. 120, Kaunas	Estela Tamašauskie nė
