



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

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

2017 m. gruodžio 21 d. Nr. (1.4)11A-1504
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 2017 m. rugpjūčio 11 d. protokolą Nr. 1KL-11, 2017 m. lapkričio 23 d. protokolą Nr. 1KL-15 ir 2017 m. gruodžio 22 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.

Viršininko pavaduotojas,
laikiniai vykdantis viršininko funkcijas

Žydrūnas Martinėnas



Parengė
Vaistų saugumo ir informacijos skyriaus vyriausioji specialistė

R. Marcinkevičiūtė

PATVIRTINTA
 Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
 prie Lietuvos Respublikos
 sveikatos apsaugos ministerijos
 viršininko 2017 m. gruodžio 27 d.
 įsakymu Nr. (1.4)114-1504

**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 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 Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikos, Reumatologijos centras, Santariškių g. 2, Vilnius	Dalia Miltinienė
2.	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 Respublikinė Šiaulių ligoninė, Vidaus ligų skyrius, V. Kudirkos g. 99, Šiauliai	Vida Basijokienė

1	2	3	4	5	6
3.	Daugiacentris, atsitiktinės atrankos, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas indukcijos tyrimas, skirtas įvertinti risankizumabo veiksmingumą ir saugumą pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ar sunkia Krono liga, kuriems ankstesnis gydymas biologiniu preparatu buvo neveiksmingas	M15-991	2016-003190-17	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikos, Gastroenterologijos skyrius, Santariškių g. 2, Vilnius	Audronė Buinevičiūtė
4.	Daugiacentris, atsitiktinės atrankos, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas indukcijos tyrimas, skirtas įvertinti risankizumabo veiksmingumą ir saugumą pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ar sunkia Krono liga, kuriems ankstesnis gydymas biologiniu preparatu buvo neveiksmingas	M15-991	2016-003190-17	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Gastroenterologijos skyrius, Eivenių g. 2, Kaunas	Laimas Jonaitis
5.	Tenekteplazės klinikinis tyrimas gydant ryte pastebėtą išeminį insultą (TWIST)	01	2014-000096-80	VšĮ Klaipėdos jūrininkų ligoninė, Liepojos g. 45, Klaipėda	Robertas Urbutis
6.	Atsitiktinių imčių dvigubai koduotas, dvigubai maskuotas, daugiacentris pritaikomo plano dozės didinimo (1 dalis) ir atsako į dozę (2 dalis) tyrimas, skirtas įvertinti intraveninio JNJ-64179375 saugumą ir veiksmingumą, lyginant su geriamuoju apiksabanu, tiriamiesiems, kuriems atlikta planinė viso kelio pakeitimo operacija	64179375TH R2001	2016-004550-15	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Šarūnas Tarasevičius

1	2	3	4	5	6
7.	Atsitiktinių imčių dvigubai koduotas, dvigubai maskuotas, daugiacentris pritaikomo plano dozės didinimo (1 dalis) ir atsako į dozę (2 dalis) tyrimas, skirtas įvertinti intraveninio JNJ-64179375 saugumą ir veiksmingumą, lyginant su geriamuoju apiksabanu, tiriamiesiems, kuriems atlikta planinė viso kelio pakeitimo operacija	64179375TH R2001	2016- 004550-15	VšĮ Kauno klinikinė ligoninė, Laisvės al. 17, Kaunas	Juozas Belickas
8.	Atsitiktinių imčių dvigubai koduotas, dvigubai maskuotas, daugiacentris pritaikomo plano dozės didinimo (1 dalis) ir atsako į dozę (2 dalis) tyrimas, skirtas įvertinti intraveninio JNJ-64179375 saugumą ir veiksmingumą, lyginant su geriamuoju apiksabanu, tiriamiesiems, kuriems atlikta planinė viso kelio pakeitimo operacija	64179375TH R2001	2016- 004550-15	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda	Algimantas Čebatorius
9.	Atsitiktinių imčių dvigubai koduotas, dvigubai maskuotas, daugiacentris pritaikomo plano dozės didinimo (1 dalis) ir atsako į dozę (2 dalis) tyrimas, skirtas įvertinti intraveninio JNJ-64179375 saugumą ir veiksmingumą, lyginant su geriamuoju apiksabanu, tiriamiesiems, kuriems atlikta planinė viso kelio pakeitimo operacija	64179375TH R2001	2016- 004550-15	VšĮ Respublikinė Vilniaus universitetinė ligoninė, Šiltnamių g. 29, Vilnius	Narūnas Porvaneckas

1	2	3	4	5	6
10.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, paralelinių grupių tyrimas, kuriuo siekiama įvertinti BIIB074 veiksmingumą ir saugumą tiriamiesiems, kenčiantiems nuo neuropatinio skausmo dėl juosmens ir kryžmens radikulopatijos	1014802-203	2015-004775-78	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Kęstutis Petrikonis
11.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, paralelinių grupių tyrimas, kuriuo siekiama įvertinti BIIB074 veiksmingumą ir saugumą tiriamiesiems, kenčiantiems nuo neuropatinio skausmo dėl juosmens ir kryžmens radikulopatijos	1014802-203	2015-004775-78	UAB Saulės šeimos medicinos centras, Partizanų g. 27D, Kaunas	Gediminas Urbonas
12.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, paralelinių grupių tyrimas, kuriuo siekiama įvertinti BIIB074 veiksmingumą ir saugumą tiriamiesiems, kenčiantiems nuo neuropatinio skausmo dėl juosmens ir kryžmens radikulopatijos	1014802-203	2015-004775-78	VšĮ „Nacionalinis osteoporozės centras“, Juozapavičiaus g. 3, Vilnius	Vaineta Valeikienė
13.	Daugiacentris, nelyginamasis tęstinis AC-058B301 tyrimas, skirtas iširti 20 mg ponezimodo ilgalaikį saugumą, toleravimą ir ligos kontrolę pacientams, sergantiems recidyvuojančia išsėtine skleroze	AC-058B303	2016-004719-10	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Dalia Mickevičienė

1	2	3	4	5	6
14.	Daugiacentris, nelyginamasis tęstinis AC-058B301 tyrimas, skirtas ištirti 20 mg ponezimoto ilgalaikį saugumą, toleravimą ir ligos kontrolę pacientams, sergantiems recidyvuojančia išsėtine skleroze	AC-058B303	2016-004719-10	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda	Lina Malcienė
15.	Daugiacentris, nelyginamasis tęstinis AC-058B301 tyrimas, skirtas ištirti 20 mg ponezimoto ilgalaikį saugumą, toleravimą ir ligos kontrolę pacientams, sergantiems recidyvuojančia išsėtine skleroze	AC-058B303	2016-004719-10	VšĮ Respublikinė Šiaulių ligoninė, V. Kudirkos g. 99, Šiauliai	Andrius Kazlauskas
16.	Dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamas, III fazės klininis tyrimas, lyginantis norursodeoksicholinės rūgšties kapsules su placebo, gydant pirminį sklerozuojantį cholangitą	NUC5/PSC	2016-003367-19	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Gastroenterologijos klinika, Eivenių g. 2, Kaunas	Limas Kupčinskas
17.	Atsitiktinės atrankos, daugiacentris tyrimas su aktyviu palyginamuoju preparatu skirtas įvertinti skirtingų BAY 1213790 dozių efektyvumą ir saugumą veninių tromboembolijų profilaktikai pacientams po pilno planinio kelio sąnario protezavimo, nekoduojant vaistinio preparato ir koduojant BAY 1213790 dozę stebėtojo atžvilgiu	BAY1213790/17664	2016-002681-31	VšĮ Respublikinė Vilniaus universitetinė ligoninė, Šiltnamių g. 29, Vilnius	Valentinas Uvarovas

1	2	3	4	5	6
18.	Atsitiktinės atrankos, daugiacentris tyrimas su aktyviu palyginamuoju preparatu skirtas įvertinti skirtingų BAY 1213790 dozių efektyvumą ir saugumą veninių tromboembolijų profilaktikai pacientams po pilno planinio kelio sąnario protezavimo, nekoduojant vaistinio preparato ir koduojant BAY 1213790 dozę stebėtojo atžvilgiu	BAY1213790/ 17664	2016- 002681-31	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda	Algimantas Čebatorius
19.	Randomizuotas, paralelinių grupių, dvigubai aklas, dvigubai maskuotas, aktyviai kontroliuojamas daugiacentris tyrimas vilaprisano efektyvumui ir saugumui įvertinti, skiriant jį pacientėms sergančioms gimdos lejomoma	BAY1002670/ 15789	2016- 002855-48	VšĮ Klaipėdos sveikatos priežiūros centras, Taikos pr. 76, Klaipėda	Irina Bondarenko