



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

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

2021 m. gruodžio 2 d. Nr. (1.4E)1A-1538
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:

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 per vieną mėnesį gali būti skundžiamas Lietuvos Respublikos ikiteisminio administracinių ginčų nagrinėjimo tvarkos įstatymo nustatyta tvarka Lietuvos administracinių ginčų komisijai arba Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka Vilniaus apygardos administraciniam teismui.

Viršininkas

Gytis Andrulionis

Parengė
Vaistų registracijos skyriaus vyriausioji specialistė

D. Juršytė



**STATE MEDICINES CONTROL AGENCY
UNDER THE MINISTRY OF HEALTH OF THE REPUBLIC OF LITHUANIA**

**ORDER OF THE DIRECTOR
FOR AUTHORISATION OF A CLINICAL TRIAL ON MEDICINAL PRODUCTS**

2 December 2021 No. (1.4E)1A-1538
Vilnius

Pursuant to Paragraph 7 of Article 18 of the Law on Pharmacy of the Republic of Lithuania and Item 19 of the Description of the Procedure for the Issuing Certificates of Approval and Authorisation for a Clinical Trial on Medicinal Products and Procedure for Conduct and Control of Clinical Trials, approved by the Order of the Minister of Health of the Republic of Lithuania No. V-435 (31 May 2006):

1. I a p p r o v e the List of Clinical Trials on Medicinal Products and Clinical Trial Sites (attached).

2. I i s s u e authorisations for the conduct of a Clinical Trial on Medicinal Products to the Clinical Trial Sites specified in Paragraph 1 of this Order.

3. This Order may be appealed within one month to the Lithuanian Administrative Disputes Commission in accordance with the procedure established by the Law on Pre-trial Administrative Disputes of the Republic of Lithuania or to the Vilnius Regional Administrative Court in accordance with the procedure established by the Law on Administrative Proceedings of the Republic of Lithuania.

Director

Gytis Andrulionis

Prepared by
Chief specialist of Marketing Authorization Unit

D. Juršytė

PATVIRTINTA
Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
prie Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministerijos
viršininko 2021 m. gruodžio 2 d.
įsakymu Nr. (1.4E)1A-1538

KLINIKINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ TYRIMŲ IR KLINIKINIO TYRIMO CENTRŲ SĄRAŠAS
LIST OF CLINICAL TRIALS ON MEDICINAL PRODUCTS AND CLINICAL TRIAL SITES

Eil. Nr. No.	Leidimo Nr. Authorisation No.	Klinikinio tyrimo pavadinimas Title of the Clinical Trial	Protokolo Nr. (versija, data) Protocol No. (version, date)	EudraCT Nr. EudraCT No.	Klinikinio tyrimo centras (įstaigos pavadinimas ir adresas) Clinical Trial Site (name and address of the Institution)	Pagrindinis tyrėjas Principal Investigator
1.	2021/163	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, III fazės klinikinis tyrimas, skirtas įvertinti kobitolimodo veiksmingumą ir saugumą, jį skiriant kaip indukcinį ir palaikomąjį gydymą dalyviams, sergantiems vidutinio sunkumo arba sunkiu aktyviu kairiosios pusės opiniu kolitu A Randomised Double-Blind Placebo-Controlled Phase III Clinical Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Cobitolimod as an Induction and Maintenance Therapy in Participants with Moderate to Severe Active Left-Sided Ulcerative Colitis	CSUC-01/21 (versija: 2.1, data 2021-06-09)	2021-002549-13	VŠĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius, Lietuva	Ieva Stundienė
2.	2021/164	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, III fazės klinikinis tyrimas, skirtas įvertinti kobitolimodo veiksmingumą ir saugumą, jį skiriant kaip indukcinį ir palaikomąjį gydymą dalyviams, sergantiems vidutinio sunkumo arba sunkiu aktyviu kairiosios pusės opiniu kolitu A Randomised Double-Blind Placebo-Controlled Phase III Clinical Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Cobitolimod as an Induction and Maintenance Therapy in Participants with Moderate to Severe Active Left-Sided Ulcerative Colitis	CSUC-01/21 (versija: 2.1, data 2021-06-09)	2021-002549-13	VŠĮ Respublikinė Panevėžio ligoninė, Smėlynės g. 25, Panevėžys, Lietuva	Darius Kriukas

Eil. Nr. No.	Leidimo Nr. Authorisation No.	Klinikinio tyrimo pavadinimas Title of the Clinical Trial	Protokolo Nr. (versija, data) Protocol No. (version, date)	EudraCT Nr. EudraCT No.	Klinikinio tyrimo centras (įstaigos pavadinimas ir adresas) Clinical Trial Site (name and address of the Institution)	Pagrindinis tyrėjas Principal Investigator
3.	2021/165	<p>Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, III fazės klinikinis tyrimas, skirtas įvertinti kobitolimodo veiksmingumą ir saugumą, jį skiriant kaip indukcinį ir palaikomąjį gydymą dalyviams, sergantiems vidutinio sunkumo arba sunkiu aktyviu kairiosios pusės opinio kolitu</p> <p>A Randomised Double-Blind Placebo-Controlled Phase III Clinical Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Cobitolimod as an Induction and Maintenance Therapy in Participants with Moderate to Severe Active Left-Sided Ulcerative Colitis</p>	CSUC-01/21 (versija: 2.1, data 2021-06-09)	2021-002549-13	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas, Lietuva	Laimas Virginijus Jonaitis
4.	2021/166	<p>Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, III fazės klinikinis tyrimas, skirtas įvertinti kobitolimodo veiksmingumą ir saugumą, jį skiriant kaip indukcinį ir palaikomąjį gydymą dalyviams, sergantiems vidutinio sunkumo arba sunkiu aktyviu kairiosios pusės opinio kolitu</p> <p>A Randomised Double-Blind Placebo-Controlled Phase III Clinical Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Cobitolimod as an Induction and Maintenance Therapy in Participants with Moderate to Severe Active Left-Sided Ulcerative Colitis</p>	CSUC-01/21 (versija: 2.1, data 2021-06-09)	2021-002549-13	VšĮ Respublikinė Klaipėdos ligoninė, S. Nėries g. 3, Klaipėda, Lietuva	Arūnas Kančauskas
5.	2021/167	<p>Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, III fazės klinikinis tyrimas, skirtas įvertinti kobitolimodo veiksmingumą ir saugumą, jį skiriant kaip indukcinį ir palaikomąjį gydymą dalyviams, sergantiems vidutinio sunkumo arba sunkiu aktyviu kairiosios pusės opinio kolitu</p> <p>A Randomised Double-Blind Placebo-Controlled Phase III Clinical Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Cobitolimod as an Induction and Maintenance Therapy in Participants with Moderate to Severe Active Left-Sided Ulcerative Colitis</p>	CSUC-01/21 (versija: 2.1, data 2021-06-09)	2021-002549-13	VšĮ Klaipėdos jūrininkų ligoninė, Liepojos g. 45, Klaipėda, Lietuva	Artūras Razbadauskas

Eil. Nr. No.	Leidimo Nr. Authorisation No.	Klinikinio tyrimo pavadinimas Title of the Clinical Trial	Protokolo Nr. (versija, data) Protocol No. (version, date)	EudraCT Nr. EudraCT No.	Klinikinio tyrimo centras (įstaigos pavadinimas ir adresas) Clinical Trial Site (name and address of the Institution)	Pagrindinis tyrėjas Principal Investigator
6.	2021/168	III fazės tyrimas, skirtas įvertinti NEXIUM, skiriamo palaikomajam gyjančio erozinio ezofagito gydymui, veiksmingumą ir saugumą 1–11 metų amžiaus pacientams vaikams A Phase III Study to Assess the Efficacy and Safety of NEXIUM for Maintenance of Healing of Erosive Esophagitis in Pediatric Patients 1 to 11 Years of Age	D9612C09998 (versija: v 1.0, data 2021-06-15)	2020-002515-21	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Santariškių g. 4, Vilnius, Lietuva	Vaidotas Urbonas
7.	2021/169	III fazės tyrimas, skirtas įvertinti NEXIUM, skiriamo palaikomajam gyjančio erozinio ezofagito gydymui, veiksmingumą ir saugumą 1–11 metų amžiaus pacientams vaikams A Phase III Study to Assess the Efficacy and Safety of NEXIUM for Maintenance of Healing of Erosive Esophagitis in Pediatric Patients 1 to 11 Years of Age	D9612C09998 (versija: v 1.0, data 2021-06-15)	2020-002515-21	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas, Lietuva	Rūta Kučinskienė