



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

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

2020 m. birželio 5 d. Nr. (1.4)1A-681  
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 2020 m. gegužės 4 d. protokolą Nr. 1KL-5 ir 2020 m. gegužės 29 d. protokolą Nr. 1KL-6:

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



**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**

5 June 2020 No. (1.4)1A-681  
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), and having regard to the proposal of the meeting of the Clinical Trials Board (protocol No. 1KL-5, date 4 May 2020 and protocol No. 1KL-6, date 29 May 2020):

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 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 Medicines Safety and Information Division

R. Marcinkevičiūtė

PATVIRTINTA  
 Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos  
 prie Lietuvos Respublikos  
 sveikatos apsaugos ministerijos  
 viršininko 2020 m. birželio 5 d.  
 įsakymu Nr. (1.4)1A-681

**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.	12KL-71	III fazės, atsitiktinių imčių, aktyviu palyginamuoju preparatu kontroliuojamas klinikinis tyrimas, skirtas įvertinti MK-1986 (Tedizolido fosfato) ir palyginamojo preparato saugumą ir efektyvumą tiriamiesiems vaikams nuo gimimo iki < 12 metų amžiaus, kuriems nustatyta ūminė bakterinė odos ir odos darinių infekcija (ŪBOODI)  (A Phase 3 Randomized, Active-comparator-controlled Clinical Trial to Study the Safety and Efficacy of MK-1986 (Tedizolid Phosphate) and Comparator in Subjects from Birth to <12 Years of Age with Acute Bacterial Skin and Skin Structure Infections (ABSSSI))	MK1986-018 (versija: 04, data 2019-10-03)	2016-003884-20	VšĮ KLAIPĖDOS VAIKŲ LIGONINĖ, K. Donelaičio g. 7, Klaipėda, Lietuva	Dalius Malcius
2.	12KL-72	III fazės, atsitiktinių imčių, aktyviu palyginamuoju preparatu kontroliuojamas klinikinis tyrimas, skirtas įvertinti MK-1986 (Tedizolido fosfato) ir palyginamojo preparato saugumą ir efektyvumą tiriamiesiems vaikams nuo gimimo iki < 12 metų amžiaus, kuriems nustatyta ūminė bakterinė odos ir odos darinių infekcija (ŪBOODI)  (A Phase 3 Randomized, Active-comparator-controlled Clinical Trial to Study the Safety and Efficacy of MK-1986 (Tedizolid Phosphate) and Comparator in Subjects from Birth to <12 Years of Age with Acute Bacterial Skin and Skin Structure Infections (ABSSSI))	MK1986-018 (versija: 04, data 2019-10-03)	2016-003884-20	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Vaikų chirurgijos klinika, Eivenių g. 2, Kaunas, Lietuva	Vidmantas Barauskas

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.	12KL-73	<p>III fazės, atsitiktinių imčių, aktyviu palyginamuoju preparatu kontroliuojamas klinikinis tyrimas, skirtas įvertinti MK-1986 (Tedizolido fosfato) ir palyginamojo preparato saugumą ir efektyvumą tiriamiesiems vaikams nuo gimimo iki &lt; 12 metų amžiaus, kuriems nustatyta ūminė bakterinė odos ir odos darinių infekcija (ŪBOODI)</p> <p>(A Phase 3 Randomized, Active-comparator-controlled Clinical Trial to Study the Safety and Efficacy of MK-1986 (Tedizolid Phosphate) and Comparator in Subjects from Birth to &lt;12 Years of Age with Acute Bacterial Skin and Skin Structure Infections (ABSSSI))</p>	MK1986-018 (versija: 04, data 2019-10-03)	2016-003884-20	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Santariškių g. 7, Vilnius, Lietuva	Kęstutis Trainavičius

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
4.	12KL-74	<p>Daugiacentris, atviras tyrimas, skirtas ištirti „AOP“ landiololio veiksmingumą ir saugumą siekiant sukontroliuoti pasireiškiančią vaikams supraventrikulinę tachikardiją (LANDI-PED)</p> <p>(A multicentre, open-label study to investigate the effectiveness and safety of AOP Landiolol in controlling supraventricular tachycardia in paediatric patients (LANDI-PED))</p>	LDLL300.301 (versija: 6.0, data 2019-08-22)	2015-001129-17	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Santariškių g. 7, Vilnius, Lietuva	Odetta Kinčiniene

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
5.	12KL-75	<p>Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas 3 fazės tyrimas estetrolio veiksmingumui ir saugumui įvertinti, gydant vidutinio sunkumo ir sunkius vazomotorinius simptomus moterims po menopauzės (pirmas tyrimas E4Comfort)</p> <p>(A Randomized Double-blind Placebo Controlled Phase 3 Trial to evaluate the Efficacy and Safety of Estetrol for the Treatment of Moderate to Severe Vasomotor Symptoms in Postmenopausal Women (E4Comfort Study I))</p>	MIT-Do001-C301 (versija: Ver 3, data 2020-02-24)	2019-001289-14	UAB „ŠEIMOS GYDYTOJAS“, Pylimo g. 9-10, Vilnius, Lietuva	Regina Giliasevičienė