



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

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

2017 m. *kovo 19* d. Nr. *(1.4) 1A-372*
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. gruodžio 20 d. protokolą Nr. 1KL-12 ir 2017 m. kovo 28 d. protokolą Nr. 1KL-5:

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.

Viršininkas



Gintautas Barcys

Parengė
Vaistų saugumo ir informacijos skyriaus vyriausioji specialistė

R. Marcinkevičiūtė

PATVIRTINTA

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
prie Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministerijos

viršinininko 2017 m. *kov 29* d.
įsakymu Nr. *(1.4) IA-372*

KLINIKINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ TYRIMŲ IR KLINIKINIŲ TYRIMŲ CENTRŲ SARAŠAS

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.	Daugiacentris atsitiktinių imčių dvigubai koduotas placebo kontroliuojamas tyrimas, skirtas įvertinti ABT-494 saugumą ir veiksmingumą skiriant indukciniam bei palaikomajam gydymui asmenims, sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkiu opiniu kolitu	M14-234	2016-000641-31	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Gastroenterologijos klinika, Eivenių g. 2, Kaunas	Limas Kupčinskas
2.	III fazės, daugiacentris, atviras tęstinis tyrimas skirtas įvertinti ilgalaikį ABT-494 saugumą ir veiksmingumą asmenims, sergantiems opiniu kolitu (OK)	M14-533	2016-000674-38	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Gastroenterologijos klinika, Eivenių g. 2, Kaunas	Limas Kupčinskas
3.	Atviras, ilgalaikis, tęstinis į nosį vartojamo esketamino, skiriamo gydymui atsparia depresija sergantiems pacientams, saugumo tyrimas	54135419 TRD3008	2015-003578-34	VšĮ VILNIAUS MIESTO PSICHIKOS SVEIKATOS CENTRAS, Vasaros g. 5, Vilnius	Laisvė Dembinskienė
4.	Atviras, ilgalaikis, tęstinis į nosį vartojamo esketamino, skiriamo gydymui atsparia depresija sergantiems pacientams, saugumo tyrimas	54135419 TRD3008	2015-003578-34	VšĮ Antakalnio psichiatrijos konsultacijų centras, Antakalnio g. 84, Vilnius	Gintautas Daubaras

1	2	3	4	5	6
5.	Atviras, ilgalaikis, tęstinis į nosį vartojamo esketamino, skiriamo gydymui atsparia depresija sergantiems pacientams, saugumo tyrimas	54135419 TRD3008	2015- 003578-34	UAB „Romuvos klinika“, Rotušės a. 23, Kaunas	Daiva Deltuvienė
6.	Atviras, ilgalaikis, tęstinis į nosį vartojamo esketamino, skiriamo gydymui atsparia depresija sergantiems pacientams, saugumo tyrimas	54135419 TRD3008	2015- 003578-34	UAB „Neuromeda“, Tvirtovės al. 90A, Kaunas	Ramunė Mazaliauski enė
7.	Atviras, ilgalaikis, tęstinis į nosį vartojamo esketamino, skiriamo gydymui atsparia depresija sergantiems pacientams, saugumo tyrimas	54135419 TRD3008	2015- 003578-34	UAB „Šilutės psichikos sveikatos ir psichoterapijos centras“, M. Jankaus g. 10, Šilutė	Loreta Šiaudvytytė
8.	Atsitiktinių imčių, daugiacentris, dvigubai koduotas, trijų atšakų tyrimas diklofenako 2 % gelio (tiriamąjo vaistinio preparato) neprastesnio poveikio lyginant su originaliu diklofenako 2 % geliu (pasirinktuju referenciniu vaistiniu preparatu), įvertinti ir tiriamojo bei referencinio vaistinių preparatų pranašumui, lyginant su placebo, įvertinti, remiantis sąnarių, raumenų, sausgyslių ir raiščių ūminių trauminių reiškinių (sužalojimo / sumušimo) sukeltų skausminių simptomų palengvėjimu	EP- DICLO/2 G-01- 2015	2015- 004102-42	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda	Vidmantas Žegunis
9.	Atsitiktinių imčių, daugiacentris, dvigubai koduotas, trijų atšakų tyrimas diklofenako 2 % gelio (tiriamąjo vaistinio preparato) neprastesnio poveikio lyginant su originaliu diklofenako 2 % geliu (pasirinktuju referenciniu vaistiniu preparatu), įvertinti ir tiriamojo bei referencinio vaistinių preparatų pranašumui, lyginant su placebo, įvertinti, remiantis sąnarių, raumenų, sausgyslių ir raiščių ūminių trauminių reiškinių (sužalojimo / sumušimo) sukeltų skausminių simptomų palengvėjimu	EP- DICLO/2 G-01- 2015	2015- 004102-42	VšĮ Respublikinė Vilniaus universitetinė ligoninė, Šiltnamių g. 29, Vilnius	Algimantas Pamerneckas (

1	2	3	4	5	6
10.	Atsitiktinių imčių, daugiacentris, dvigubai koduotas, trijų atšakų tyrimas diklofenako 2 % gelio (tiriamąjo vaistinio preparato) neprastesnio poveikio lyginant su originaliu diklofenako 2 % geliu (pasirinktuju referenciniu vaistiniu preparatu), įvertinti ir tiriamąjo bei referencinio vaistinių preparatų pranašumui, lyginant su placebo, įvertinti, remiantis sąnarių, raumenų, sausgyslių ir raiščių ūminių trauminių reiškinių (sužalojimo / sumušimo) sukeltų skausminių simptomų palengvėjimu	EP-DICLO/2 G-01-2015	2015-004102-42	VšĮ Kauno klinikinė ligoninė, Laisvės al. 17, Kaunas	Juozas Belickas
11.	Atsitiktinių imčių, daugiacentris, dvigubai koduotas, trijų atšakų tyrimas diklofenako 2 % gelio (tiriamąjo vaistinio preparato) neprastesnio poveikio lyginant su originaliu diklofenako 2 % geliu (pasirinktuju referenciniu vaistiniu preparatu), įvertinti ir tiriamąjo bei referencinio vaistinių preparatų pranašumui, lyginant su placebo, įvertinti, remiantis sąnarių, raumenų, sausgyslių ir raiščių ūminių trauminių reiškinių (sužalojimo / sumušimo) sukeltų skausminių simptomų palengvėjimu	EP-DICLO/2 G-01-2015	2015-004102-42	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Alfредas Smailys
12.	Atsitiktinių imčių, daugiacentris, dvigubai koduotas, trijų atšakų tyrimas diklofenako 2 % gelio (tiriamąjo vaistinio preparato) neprastesnio poveikio lyginant su originaliu diklofenako 2 % geliu (pasirinktuju referenciniu vaistiniu preparatu), įvertinti ir tiriamąjo bei referencinio vaistinių preparatų pranašumui, lyginant su placebo, įvertinti, remiantis sąnarių, raumenų, sausgyslių ir raiščių ūminių trauminių reiškinių (sužalojimo / sumušimo) sukeltų skausminių simptomų palengvėjimu	EP-DICLO/2 G-01-2015	2015-004102-42	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Giedrius Kvederas

1	2	3	4	5	6
13.	Daugiacentris, atviras, atsitiktinės atrankos II fazės klinikinis tyrimas, siekiant įvertinti trijų pailginto atpalaidavimo dienogesto ir etinilestradiolio derinio farmacinių formų vartojimo toleravimą, saugumą bei įtaką kraujavimo pobūdžiui lyginant su lankstaus vartojimo režimo kontraceptikais, kurių sudėtyje yra 3 mg drospirenono ir 20 µg etinilestradiolio	LPRI421-202	2016-003831-39	VŠĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Žana Bumbulienė
14.	Daugiacentris, atviras, atsitiktinės atrankos II fazės klinikinis tyrimas, siekiant įvertinti trijų pailginto atpalaidavimo dienogesto ir etinilestradiolio derinio farmacinių formų vartojimo toleravimą, saugumą bei įtaką kraujavimo pobūdžiui lyginant su lankstaus vartojimo režimo kontraceptikais, kurių sudėtyje yra 3 mg drospirenono ir 20 µg etinilestradiolio	LPRI421-202	2016-003831-39	UAB „Gyvenk šilčiau“, Medicinos centras „Maxmeda“, Mindaugo g. 16-50, Vilnius	Žaneta Kasilovskienė
15.	Daugiacentris, atviras, atsitiktinės atrankos II fazės klinikinis tyrimas, siekiant įvertinti trijų pailginto atpalaidavimo dienogesto ir etinilestradiolio derinio farmacinių formų vartojimo toleravimą, saugumą bei įtaką kraujavimo pobūdžiui lyginant su lankstaus vartojimo režimo kontraceptikais, kurių sudėtyje yra 3 mg drospirenono ir 20 µg etinilestradiolio	LPRI421-202	2016-003831-39	UAB „VAKK“, Gaižiūnų g. 3A, Kaunas	Antanas Kilda

1	2	3	4	5	6
16.	Daugiacentris, atviras, atsitiktinės atrankos II fazės klinikinis tyrimas, siekiant įvertinti trijų pailginto atpalaidavimo dienogesto ir etinilestradiolio derinio farmacinių formų vartojimo toleravimą, saugumą bei įtaką kraujavimo pobūdžiui lyginant su lankstaus vartojimo režimo kontraceptikais, kurių sudėtyje yra 3 mg drospirenono ir 20 µg etinilestradiolio	LPRI421-202	2016-003831-39	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Rūta Jolanta Nadišauskienė
17.	Daugiacentris, atviras, atsitiktinės atrankos II fazės klinikinis tyrimas, siekiant įvertinti trijų pailginto atpalaidavimo dienogesto ir etinilestradiolio derinio farmacinių formų vartojimo toleravimą, saugumą bei įtaką kraujavimo pobūdžiui lyginant su lankstaus vartojimo režimo kontraceptikais, kurių sudėtyje yra 3 mg drospirenono ir 20 µg etinilestradiolio	LPRI421-202	2016-003831-39	VšĮ Vilniaus miesto klinikinė ligoninė, Antakalnio g. 57, Vilnius	Gediminas Mečėjus