



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

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

2022 m. gruodžio 2 d. Nr. (1.4E)1A-1432  
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymo 24<sup>2</sup> straipsnio 1 dalimi bei Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB, 8 straipsnio 1 dalimi:

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 nuo jo paskelbimo dienos 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 2022 No. (1.4E)1A-1432  
Vilnius

Pursuant to Article 24<sup>2</sup> (1) of the Law on Ethics of Biomedical Research of the Republic of Lithuania and Article 8 (1) of the Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC:

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 from its publication 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 2022 m. gruodžio 2 d.  
įsakymu Nr. (1.4E)1A-1432

**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)	EU CT Nr. EU CT No.	Klinikinio tyrimo centras (įstaigos pavadinimas ir adresas) Clinical Trial Site (name and address of the Institution)	Pagrindinis tyrėjas Principal Investigator
1.	2022/135	3 fazės, daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas tyrimas kontezolido acefosamilio ir kontezolido saugumui ir veiksmingumui įvertinti, lyginant su linezolidu, kai skiriama vartoti į veną ir per burną suaugusiesiems, kuriems nustatytos vidutinio sunkumo arba sunkios diabetinės pėdos infekcijos  A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Contezolid Acefosamil and Contezolid Compared to Linezolid Administered Intravenously and Orally to Adults with Moderate or Severe Diabetic Foot Infections	MRXC-302 (versija: Amendment 1.1 (European Union), data: 2022-11-05)	2022-500257-16-00	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Endokrinologijos klinika, Eivenių g. 2, Kaunas, Lietuva	Birutė Žilaitienė

Eil. Nr. No.	Leidimo Nr. Authorisation No.	Klinikinio tyrimo pavadinimas Title of the Clinical Trial	Protokolo Nr. (versija, data) Protocol No. (version, date)	EU CT Nr. EU CT No.	Klinikinio tyrimo centras (įstaigos pavadinimas ir adresas) Clinical Trial Site (name and address of the Institution)	Pagrindinis tyrėjas Principal Investigator
2.	2022/136	3 fazės, daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas tyrimas kontezolido acefosamilio ir kontezolido saugumui ir veiksmingumui įvertinti, lyginant su linezolidu, kai skiriama vartoti į veną ir per burną suaugusiesiems, kuriems nustatytos vidutinio sunkumo arba sunkios diabetinės pėdos infekcijos  A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Contezolid Acefosamil and Contezolid Compared to Linezolid Administered Intravenously and Orally to Adults with Moderate or Severe Diabetic Foot Infections	MRXC-302 (versija: Amendment 1.1 (European Union), data: 2022-11-05)	2022-500257-16-00	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda, Lietuva	Sigitas Stonkus
3.	2022/137	3 fazės, daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas tyrimas kontezolido acefosamilio ir kontezolido saugumui ir veiksmingumui įvertinti, lyginant su linezolidu, kai skiriama vartoti į veną ir per burną suaugusiesiems, kuriems nustatytos vidutinio sunkumo arba sunkios diabetinės pėdos infekcijos  A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Contezolid Acefosamil and Contezolid Compared to Linezolid Administered Intravenously and Orally to Adults with Moderate or Severe Diabetic Foot Infections	MRXC-302 (versija: Amendment 1.1 (European Union), data: 2022-11-05)	2022-500257-16-00	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius, Lietuva	Žydrūnė Visockienė