



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

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

2015 m. *gyvywais d* Nr. *(1.4) AA-525*
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 2015 m. gegužės 6 d. protokolą Nr. 1KL-4:

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.

Viršinininkas



Gintautas Barcys

Parengė

R. Marcinkevičiūtė

PATVIRTINTA

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos

prie Lietuvos Respublikos

sveikatos apsaugos ministerijos

viršininko 2015 m. *2015.08.18* d.įsakymu Nr. *1.41/1A-525*

KLINIKINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ TYRIMŲ IR KLINIKINIŲ TYRIMŲ 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.	Atviras, vienos atšakos, perspektyvinis kohortinis tyrimas dabigatrano eteksilato saugumui įvertinti, skiriant antrinei venų tromboembolijos profilaktikai vaikams, kurių amžius nuo 0 iki 18 metų	1160.108	2014-000583-18	Vaikų ligoninė, VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikų filialas, Santariškių g. 7, Vilnius	Virginija Žilinskaitė
2.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, veikliąja medžiaga kontroliuojamas tyrimas suaugusiems, skirtas įvertinti Abbott naujos keturvalentės gripo vakcinos saugumą ir imunogeniškumą bei jos ne mažesnę veiksmingumą, lyginant su trivalente gripo vakcina	INFQ300 1	2014-001042-24	VšĮ Kauno klinikinė ligoninė, Infekcinių ligų klinika, Baltijos g. 120, Kaunas	Auksė Mickienė
3.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, veikliąja medžiaga kontroliuojamas tyrimas suaugusiems, skirtas įvertinti Abbott naujos keturvalentės gripo vakcinos saugumą ir imunogeniškumą bei jos ne mažesnę veiksmingumą, lyginant su trivalente gripo vakcina	INFQ300 1	2014-001042-24	UAB Saulės šeimos medicinos centras, Partizanų g. 27D, Kaunas	Gediminas Urbonas
4.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, veikliąja medžiaga kontroliuojamas tyrimas suaugusiems, skirtas įvertinti Abbott naujos keturvalentės gripo vakcinos saugumą ir imunogeniškumą bei jos ne mažesnę veiksmingumą, lyginant su trivalente gripo vakcina	INFQ300 1	2014-001042-24	VšĮ Respublikinė Šiaulių ligoninė, Suaugusiųjų infekcinių ligų skyrius, V. Kudirkos g. 99, Šiauliai	Aidas Kaušas

5.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, veiklią medžiagą kontroliuojamas tyrimas suaugusiems, skirtas įvertinti Abbott naujos keturvalentės gripo vakcinos saugumą ir imunogeniškumą bei jos ne mažesnę veiksmingumą, lyginant su trivalente gripo vakcina	INFQ300 1	2014- 001042-24	UAB InMedica, Baltų pr. 7A, Kaunas	Alina Kučinskienė
6.	Tyrimas RAINBOW: atsitiktinių imčių, kontroliuojamas tyrimas ranibizumabo veiksmingumui ir saugumui įvertinti, lyginant su lazerio terapija, skiriant anksčiau laiko gimusiems kūdikiams, kuriems yra neišnešiotų naujagimių retinopatija	CRFB002 H2301	2014- 003041-10	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Neonatologijos klinika, Eivenių g. 2, Kaunas	Rasa Tameliene
7.	Atviras, daugiacentris, veiksmingumo ir saugumo tyrimas, skirtas įvertinti du gydymo algoritmus pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ar sunkia Krono liga	M11-271	2010- 020137-10	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Limas Kupčinskas
8.	Atviras, daugiacentris, veiksmingumo ir saugumo tyrimas, skirtas įvertinti du gydymo algoritmus pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ar sunkia Krono liga	M11-271	2010- 020137-10	VŠĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Goda Denapienė
9.	II fazės klinikinis pembrolizumabo monoterapijos bei derinio su cisplatina+5-fluoruracilu, skirtų atsinaujinusios arba metastazavusios skrandžio arba skrandžio ir stemplės jungties adenokarcinomos gydymui, tyrimas (KEYNOTE-059)	MK- 3475-059	2014- 003574-16	Nacionalinis vėžio institutas, Santariškių g. 1, Vilnius	Eduardas Aleknavičius
10.	II fazės klinikinis pembrolizumabo monoterapijos bei derinio su cisplatina+5-fluoruracilu, skirtų atsinaujinusios arba metastazavusios skrandžio arba skrandžio ir stemplės jungties adenokarcinomos gydymui, tyrimas (KEYNOTE-059)	MK- 3475-059	2014- 003574-16	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Rita Kupčinskaitė- Noreikienė

11.	Randomizuotas, dvigubai aklas, daugiacentris, paralelinių grupių, III fazės tyrimas, skirtas įvertinti DCVAC/PCa veiksmingumą ir saugumą lyginant su placebo vyrams, sergantiems metastazavusiu kastracijai atspariu prostatos vėžiu, kuriems galima skirti gydymą pirmos eilės chemoterapija	SP005	2012-002814-38	Nacionalinis vėžio institutas, Santariškių g. 1, Vilnius	Jolita Asadauskienė
12.	Randomizuotas, dvigubai aklas, daugiacentris, paralelinių grupių, III fazės tyrimas, skirtas įvertinti DCVAC/PCa veiksmingumą ir saugumą lyginant su placebo vyrams, sergantiems metastazavusiu kastracijai atspariu prostatos vėžiu, kuriems galima skirti gydymą pirmos eilės chemoterapija	SP005	2012-002814-38	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Rasa Jančiauskienė
13.	Randomizuotas, dvigubai aklas, daugiacentris, paralelinių grupių, III fazės tyrimas, skirtas įvertinti DCVAC/PCa veiksmingumą ir saugumą lyginant su placebo vyrams, sergantiems metastazavusiu kastracijai atspariu prostatos vėžiu, kuriems galima skirti gydymą pirmos eilės chemoterapija	SP005	2012-002814-38	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda	Alvydas Česas
14.	Daugiacentris, dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių tyrimas, skirtas ištirti lakozamido, kaip papildomo gydymo, veiksmingumą ir saugumą, skiriant jį epilepsija su daliniais (židininiais) priepuoliais sergantiems vaikams, ne jaunesniems kaip vieno mėnesio ir ne vyresniems kaip ketverių metų	SP0967	2013-000717-20	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Neurologijos klinika, Vaikų neurologijos skyrius, Eivenių g. 2, Kaunas	Milda Endzinienė
15.	Atviras Dupilumabo tyrimas, preparatą skiriant atopiniu dermatitu sergantiems tiriamiesiems asmenims, dalyvavusiems ankstesniuose Dupilumabo klinikiniuose tyrimuose	R668-AD-1225	2013-001449-15	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Dermatovenerologijos centras, Kairiūkščio g.	Matilda Bylaitė-Bučinskienė

				2, Vilnius	
16.	Atviras Dupilumabo tyrimas, preparatą skiriant atopiniu dermatitu sergantiems tiriamiesiems asmenims, dalyvavusiems ankstesniuose Dupilumabo klinikiniuose tyrimuose	R668-AD-1225	2013-001449-15	UAB „Renmeda“, Buivydiškių g. 22, Vilnius	Redžinaldas Narbutas
17.	Atviras Dupilumabo tyrimas, preparatą skiriant atopiniu dermatitu sergantiems tiriamiesiems asmenims, dalyvavusiems ankstesniuose Dupilumabo klinikiniuose tyrimuose	R668-AD-1225	2013-001449-15	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Vesta Kučinskienė
18.	Atviras Dupilumabo tyrimas, preparatą skiriant atopiniu dermatitu sergantiems tiriamiesiems asmenims, dalyvavusiems ankstesniuose Dupilumabo klinikiniuose tyrimuose	R668-AD-1225	2013-001449-15	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Infekcinių ligų departamentas, Liepojos g. 39, Klaipėda	Jolanta Česienė
19.	Atviras Dupilumabo tyrimas, preparatą skiriant atopiniu dermatitu sergantiems tiriamiesiems asmenims, dalyvavusiems ankstesniuose Dupilumabo klinikiniuose tyrimuose	R668-AD-1225	2013-001449-15	VšĮ Respublikinė Klaipėdos ligoninė, Konsultacinė poliklinika, Taikos pr. 103, Klaipėda	Rūta Birutė Šidlauskienė
20.	III fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, paralelinių grupių, daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti LX4211 veiksmingumą, saugumą ir toleravimą, jį skiriant kaip papildomą vaistinį preparatą 1 tipo cukriniu diabetu sergantiems suaugusiems pacientams, kurių glikemija nepakankamai kontroliuojama insulinu	LX4211.1-310-T1DM	2014-005153-39	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Leonas Valius

21.	III fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, paralelinių grupių, daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti LX4211 veiksmingumą, saugumą ir toleravimą, jį skiriant kaip papildomą vaistinį preparatą 1 tipo cukriniu diabetu sergantiems suaugusiems pacientams, kurių glikemija nepakankamai kontroliuojama insulinu	LX4211.1 -310- T1DM	2014- 005153-39	UAB Saulės šeimos medicinos centras, Partizanų g. 27D, Kaunas	Lina Barsienė
22.	III fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, paralelinių grupių, daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti LX4211 veiksmingumą, saugumą ir toleravimą, jį skiriant kaip papildomą vaistinį preparatą 1 tipo cukriniu diabetu sergantiems suaugusiems pacientams, kurių glikemija nepakankamai kontroliuojama insulinu	LX4211.1 -310- T1DM	2014- 005153-39	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda	Irina Purtokaitė-Labutinienė
23.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas tyrimas su aktyvia kontroline paraleline grupe, skirtas įvertinti 52 savaitų trukmės gydymo kartą per parą vartojamu per burną įkvepiamu tiotropio ir olodaterolio fiksuotos dozės deriniu poveikį, jį lyginant su tiotropio poveikiu lėtinės obstrukcinės plaučių ligos (LOPL) paūmėjimui pacientams, kurie serga sunkia arba labai sunkia LOPL. [DYNAGITO]	1237.19	2014- 002275-28	UAB Saulės šeimos medicinos centras, Partizanų g. 27D, Kaunas	Daiva Kildienė

24.	Tarpautinis, daugiacentris, atsitiktinių imčių, atviras, veikliuju preparatu kontroliuojamas 26 savaičių trukmės 2 lygiagrečių grupių tyrimas, skirtas įvertinti beklometazono dipropionato, formoterolio fumarato ir glikopironio bromido fiksuoto derinio, vartojamo naudojant slėginį dozuojantį inhaliatorių, (CHF 5993) ne mažesnę veiksmingumą lyginant su flutikazono furoato ir vilanterolio, vartojamų naudojant sausų miltelių inhaliatorių (Relvar®), ir tiotropio bromido (Spiriva®) fiksuotu deriniu, gydant lėtine obstrukcine plaučių liga sergančius pacientus	CCD-05993AA 1-07	2014-001487-35	VšĮ Respublikinė Kauno ligoninė, Hipodromo g. 13, Kaunas	Daina Sušinskienė
25.	Tarpautinis, daugiacentris, atsitiktinių imčių, atviras, veikliuju preparatu kontroliuojamas 26 savaičių trukmės 2 lygiagrečių grupių tyrimas, skirtas įvertinti beklometazono dipropionato, formoterolio fumarato ir glikopironio bromido fiksuoto derinio, vartojamo naudojant slėginį dozuojantį inhaliatorių, (CHF 5993) ne mažesnę veiksmingumą lyginant su flutikazono furoato ir vilanterolio, vartojamų naudojant sausų miltelių inhaliatorių (Relvar®), ir tiotropio bromido (Spiriva®) fiksuotu deriniu, gydant lėtine obstrukcine plaučių liga sergančius pacientus	CCD-05993AA 1-07	2014-001487-35	VšĮ Respublikinė Šiaulių ligoninė, V. Kudirkos g. 99, Šiauliai	Stanislovas Naudžiūnas

26.	<p>Tarptautinis, daugiacentris, atsitiktinių imčių, atviras, veikliuju preparatu kontroliuojamas 26 savaičių trukmės 2 lygiagrečių grupių tyrimas, skirtas įvertinti beklometazono dipropionato, formoterolio fumarato ir glikopironio bromido fiksuoto derinio, vartojamo naudojant slėginį dozuojantį inhaliatorių, (CHF 5993) ne mažesnę veiksmingumą lyginant su flutikazono furoato ir vilanterolio, vartojamų naudojant sausų miltelių inhaliatorių (Relvar®), ir tiotropio bromido (Spiriva®) fiksuotu deriniu, gydant lėtine obstrukcine plaučių liga sergančius pacientus</p>	<p>CCD-05993AA 1-07</p>	<p>2014-001487-35</p>	<p>VšĮ Respublikinė Klaipėdos ligoninė, S. Nėries g. 3, Klaipėda</p>	<p>Diana Noreikienė</p>
27.	<p>Tarptautinis, daugiacentris, atsitiktinių imčių, atviras, veikliuju preparatu kontroliuojamas 26 savaičių trukmės 2 lygiagrečių grupių tyrimas, skirtas įvertinti beklometazono dipropionato, formoterolio fumarato ir glikopironio bromido fiksuoto derinio, vartojamo naudojant slėginį dozuojantį inhaliatorių, (CHF 5993) ne mažesnę veiksmingumą lyginant su flutikazono furoato ir vilanterolio, vartojamų naudojant sausų miltelių inhaliatorių (Relvar®), ir tiotropio bromido (Spiriva®) fiksuotu deriniu, gydant lėtine obstrukcine plaučių liga sergančius pacientus</p>	<p>CCD-05993AA 1-07</p>	<p>2014-001487-35</p>	<p>VšĮ Kauno klinikinė ligoninė, padalinys, Laisvės al. 17, Kaunas</p>	<p>Alfredas Bagdonas</p>