



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

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

2016 m. *liepos 7 d.* Nr. *(1.9) IA-556*
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. liepos 5 d. protokolą Nr. 1KL-6:

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
Vaistų saugumo ir informacijos skyriaus vyriausioji specialistė

R. Marcinkevičiūtė

PATVIRTINTA

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos

prie Lietuvos Respublikos

sveikatos apsaugos ministerijos

viršininko 2016 m. *lipn 4* d.įsakymu Nr. *(14) IA-556*

**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.	Trečios fazės, atviras, atsitiktinės atrankos tyrimas, skirtas atezolizumabo (MPDL3280A, PD-L1 antikūno) ir karboplatinės arba cisplatinės ir pemetreksedo derinio palyginimui su karboplatina arba cisplatinės ir pemetreksedo deriniu, skiriant šiuos vaistus IV stadijos neplokščialąstelinio nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu sergantiems pacientams, kuriems nebuvo taikyta chemoterapija	GO29438	2015-003605-42	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Pulmonologijos ir imunologijos klinika, Eivenių g. 2, Kaunas	Marius Žemaitis
2.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas ir aktyviai kontroliuojamas vaikų ir paauglių nuo 3 iki 17 metų amžiaus tyrimas, skirtas įvertinti "Abbot" galimos keturvalentės gripo vakcinos saugumui ir imunogeniškumui bei patvirtinti, kad ji yra ne prastesnė nei trivalentė gripo vakcina	INFQ3002	2015-005482-23	UAB Saulės šeimos medicinos centras, Partizanų g. 27D, Kaunas	Audronė Urbonienė
3.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas ir aktyviai kontroliuojamas vaikų ir paauglių nuo 3 iki 17 metų amžiaus tyrimas, skirtas įvertinti "Abbot" galimos keturvalentės gripo vakcinos saugumui ir imunogeniškumui bei patvirtinti, kad ji yra ne prastesnė nei trivalentė gripo vakcina	INFQ3002	2015-005482-23	VšĮ Kauno klinikinė ligoninė, Baltijos g. 120, Kaunas	Giedra Levinienė

1	2	3	4	5	6
4.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas ir aktyviai kontroliuojamas vaikų ir paauglių nuo 3 iki 17 metų amžiaus tyrimas, skirtas įvertinti "Abbot" galimos keturvalentės gripo vakcinės saugumui ir imunogeniškumui bei patvirtinti, kad ji yra ne prastesnė nei trivalentė gripo vakcina	INFQ300 2	2015- 005482-23	UAB InMedica, Baltų pr. 7A, Kaunas	Alina Kučinskienė
5.	Daugiacentris, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, atsitiktinių imčių tyrimas, skirtas įvertinti AllertT, panašių iš dalies sutampančių peptidų, gautų iš Bet v 1, derinio, dviejų dozių veiksmingumą ir toleravimą suaugusiems asmenims, sergantiems beržų žiedadulkių sukeltu alerginiu rinitu / rinokonjunktyvitu	AN006T- ATIBAR	2016- 000076-23	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Audra Blažienė
6.	Daugiacentris, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, atsitiktinių imčių tyrimas, skirtas įvertinti AllertT, panašių iš dalies sutampančių peptidų, gautų iš Bet v 1, derinio, dviejų dozių veiksmingumą ir toleravimą suaugusiems asmenims, sergantiems beržų žiedadulkių sukeltu alerginiu rinitu / rinokonjunktyvitu	AN006T- ATIBAR	2016- 000076-23	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Brigita Šitkauskienė
7.	Daugiacentris, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, atsitiktinių imčių tyrimas, skirtas įvertinti AllertT, panašių iš dalies sutampančių peptidų, gautų iš Bet v 1, derinio, dviejų dozių veiksmingumą ir toleravimą suaugusiems asmenims, sergantiems beržų žiedadulkių sukeltu alerginiu rinitu / rinokonjunktyvitu	AN006T- ATIBAR	2016- 000076-23	VšĮ Vilniaus miesto klinikinės ligoninės Antakalnio filialas, Antakalnio g. 124, Vilnius	Laura Malinauskienė

1	2	3	4	5	6
8.	Daugiacentris, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, atsitiktinių imčių tyrimas, skirtas įvertinti AllertT, panašių iš dalies sutampančių peptidų, gautų iš Bet v 1, derinio, dviejų dozių veiksmingumą ir toleravimą suaugusiems asmenims, sergantiems beržų žiedadulkių sukeltu alerginiu rinitu / rinokonjunktyvitu	AN006T-ATIBAR	2016-000076-23	UAB CD8 klinika, Savanorių pr. 245, Kaunas	Jūratė Staikūnienė
9.	III fazės, daugiacentris, dvigubai koduotas, paralelinių grupių, placebo kontroliuojamas, klinikinis tyrimas, skirtas įvertinti vienos ar daugiau į šlapimo pūslės raumenį švirkščiamo „Dysport®“ 600 arba 800 vienetų dozės veiksmingumui ir saugumui asmenims, kenčiantiems nuo šlapimo nelaikymo susijusio su neurogeninės kilmės didesnio šlapimo pūslės raumens aktyvumu, atsiradusiu dėl nugaros smegenų pažeidimo ar dėl išsėtinės sklerozės	D-FR-52120-223	2015-000507-44	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Aušra Černiauskienė
10.	III fazės, daugiacentris, dvigubai koduotas, paralelinių grupių, placebo kontroliuojamas, klinikinis tyrimas, skirtas įvertinti vienos ar daugiau į šlapimo pūslės raumenį švirkščiamo „Dysport®“ 600 arba 800 vienetų dozės veiksmingumui ir saugumui asmenims, kenčiantiems nuo šlapimo nelaikymo susijusio su neurogeninės kilmės didesnio šlapimo pūslės raumens aktyvumu, atsiradusiu dėl nugaros smegenų pažeidimo ar dėl išsėtinės sklerozės	D-FR-52120-223	2015-000507-44	VšĮ Respublikinė Vilniaus universitetinė ligoninė, Šiltnamių g. 29, Vilnius	Donatas Šlaitas

1	2	3	4	5	6
11.	III fazės, atsitiktinių imčių, stebėtoju koduotas, kontroliuojamas, daugiacentris klinikinis tyrimas, skirtas įvertinti keturvalentės gripo vakcinos su MF-59 adjuvantu veiksmingumą, saugumą ir imunogeniškumą 65 metų ir vyresnio amžiaus suaugusiems asmenims, lyginant su ne gripo palyginamąja vakcina	V118_18	2015-000728-27	UAB „CENTER FOR CLINICAL AND BASIC RESEARCH“, Smėlio g. 20, Vilniaus	Vaidilė Strazdienė
12.	III fazės, atsitiktinių imčių, stebėtoju koduotas, kontroliuojamas, daugiacentris klinikinis tyrimas, skirtas įvertinti keturvalentės gripo vakcinos su MF-59 adjuvantu veiksmingumą, saugumą ir imunogeniškumą 65 metų ir vyresnio amžiaus suaugusiems asmenims, lyginant su ne gripo palyginamąja vakcina	V118_18	2015-000728-27	UAB InMedica, Baltų pr. 7A, Kaunas	Alina Kučinskienė
13.	III fazės, atsitiktinių imčių, stebėtoju koduotas, kontroliuojamas, daugiacentris klinikinis tyrimas, skirtas įvertinti keturvalentės gripo vakcinos su MF-59 adjuvantu veiksmingumą, saugumą ir imunogeniškumą 65 metų ir vyresnio amžiaus suaugusiems asmenims, lyginant su ne gripo palyginamąja vakcina	V118_18	2015-000728-27	VšĮ Respublikinė Šiaulių ligoninė, V. Kudirkos g. 99, Šiauliai	Aidas Kaušas
14.	III fazės, atsitiktinių imčių, stebėtoju koduotas, kontroliuojamas, daugiacentris klinikinis tyrimas, skirtas įvertinti keturvalentės gripo vakcinos su MF-59 adjuvantu veiksmingumą, saugumą ir imunogeniškumą 65 metų ir vyresnio amžiaus suaugusiems asmenims, lyginant su ne gripo palyginamąja vakcina	V118_18	2015-000728-27	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Lina Vencevičienė

1	2	3	4	5	6
15.	III fazės, atsitiktinių imčių, stebėtojui koduotas, kontroliuojamas, daugiacentris klinikinis tyrimas, skirtas įvertinti keturvalentės gripo vakcinos su MF-59 adjuvantu veiksmingumą, saugumą ir imunogeniškumą 65 metų ir vyresnio amžiaus suaugusiems asmenims, lyginant su ne gripo palyginamąja vakcina	V118_18	2015-000728-27	VšĮ Kauno klinikinė ligoninė, Baltijos g. 120, Kaunas	Auksė Mickienė
16.	III fazės, atsitiktinių imčių, stebėtojui koduotas, kontroliuojamas, daugiacentris klinikinis tyrimas, skirtas įvertinti keturvalentės gripo vakcinos su MF-59 adjuvantu veiksmingumą, saugumą ir imunogeniškumą 65 metų ir vyresnio amžiaus suaugusiems asmenims, lyginant su ne gripo palyginamąja vakcina	V118_18	2015-000728-27	UAB Saulės šeimos medicinos centras, Partizanų g. 27D, Kaunas	Gediminas Urbonas
17.	III fazės, atsitiktinių imčių, stebėtojui koduotas, kontroliuojamas, daugiacentris klinikinis tyrimas, skirtas įvertinti keturvalentės gripo vakcinos su MF-59 adjuvantu veiksmingumą, saugumą ir imunogeniškumą 65 metų ir vyresnio amžiaus suaugusiems asmenims, lyginant su ne gripo palyginamąja vakcina	V118_18	2015-000728-27	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda	Rasa Girdžiūnienė
18.	III fazės, atsitiktinių imčių, stebėtojui koduotas, kontroliuojamas, daugiacentris klinikinis tyrimas, skirtas įvertinti keturvalentės gripo vakcinos su MF-59 adjuvantu veiksmingumą, saugumą ir imunogeniškumą 65 metų ir vyresnio amžiaus suaugusiems asmenims, lyginant su ne gripo palyginamąja vakcina	V118_18	2015-000728-27	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Leonas Valius

1	2	3	4	5	6
19.	III fazės, daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių tyrimas krenezumabo veiksmingumui ir saugumui įvertinti, skiriant pacientams, kuriems yra prodrominės stadijos arba lengva Alzheimerio liga	BN29552	2015-003034-27	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Gintaras Kaubrys
20.	III fazės, daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių tyrimas krenezumabo veiksmingumui ir saugumui įvertinti, skiriant pacientams, kuriems yra prodrominės stadijos arba lengva Alzheimerio liga	BN29552	2015-003034-27	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Virginija Adomaitienė
21.	3 fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių, daugiacentris, fiksuotos dozės klinikinis tyrimas, kuriuo siekiama įvertinti kariprazino veiksmingumą, saugumą ir toleravimą pacientams, kuriems diagnozuota I tipo bipolinė depresija	RGH-MD-54	2016-000757-13	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Virginija Adomaitienė
22.	3 fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių, daugiacentris, fiksuotos dozės klinikinis tyrimas, kuriuo siekiama įvertinti kariprazino veiksmingumą, saugumą ir toleravimą pacientams, kuriems diagnozuota I tipo bipolinė depresija	RGH-MD-54	2016-000757-13	VšĮ Antakalnio psichiatrijos konsultacijų centras, Antakalnio g. 84, Vilnius	Gintautas Daubaras
23.	3 fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių, daugiacentris, fiksuotos dozės klinikinis tyrimas, kuriuo siekiama įvertinti kariprazino veiksmingumą, saugumą ir toleravimą pacientams, kuriems diagnozuota I tipo bipolinė depresija	RGH-MD-54	2016-000757-13	UAB „Romuvos klinika“, Rotušės a. 23, Kaunas	Daiva Deltuvienė

1	2	3	4	5	6
24.	3 fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių, daugiacentris, fiksuotos dozės klinikinis tyrimas, kuriuo siekiama įvertinti kariprazino veiksmingumą, saugumą ir toleravimą pacientams, kuriems diagnozuota I tipo bipolinė depresija	RGH-MD-54	2016-000757-13	VšĮ Respublikinės Kauno ligoninės psichiatrijos klinika Marių sektorius, Žiegždriai	Dalia Gudeikienė
25.	3 fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių, daugiacentris, fiksuotos dozės klinikinis tyrimas, kuriuo siekiama įvertinti kariprazino veiksmingumą, saugumą ir toleravimą pacientams, kuriems diagnozuota I tipo bipolinė depresija	RGH-MD-54	2016-000757-13	UAB „Neuromeda“, Tvirtovės al. 90A, Kaunas	Ramunė Mazaliauskiene
26.	IIB fazės, dvigubai aklas, klinikinis atsitiktinių imčių tyrimas dviejų aramcholio dozių, lyginant su placebo, veiksmingumui ir saugumui įvertinti nealkoholiniu steatohepatitu (NASH) sergantiems pacientams	005	2014-003107-29	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Limas Kupčinskas
27.	IIB fazės, dvigubai aklas, klinikinis atsitiktinių imčių tyrimas dviejų aramcholio dozių, lyginant su placebo, veiksmingumui ir saugumui įvertinti nealkoholiniu steatohepatitu (NASH) sergantiems pacientams	005	2014-003107-29	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Edita Kazėnaite
28.	IIB fazės, dvigubai aklas, klinikinis atsitiktinių imčių tyrimas dviejų aramcholio dozių, lyginant su placebo, veiksmingumui ir saugumui įvertinti nealkoholiniu steatohepatitu (NASH) sergantiems pacientams	005	2014-003107-29	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda	Sigitas Stonkus

1	2	3	4	5	6
29.	Atviras tyrimas, skirtas įvertinti vienos Ceftribiprolio dozės farmakokinetiką ir saugumą, skiriant naujagimiams ir kūdikiams, iki 3 mėnesių amžiaus, gydomiems sisteminiais antibiotikais	BPR-PIP-001	2013-004614-18	Vaikų ligoninė, VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikų filialas, Santariškių g. 7, Vilnius	Arūnas Liubšys
30.	III fazės, atsitiktinių imčių, daugiacentris, dvigubai koduotas ferumoksitolio lyginant su geležies karboksimaltoze saugumo tyrimas, gydant geležies stokos anemiją (GSA)	AMAG-FER-IDA-304	2016-000831-41	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Rolandas Gerbutavičius
31.	III fazės, atsitiktinių imčių, daugiacentris, dvigubai koduotas ferumoksitolio lyginant su geležies karboksimaltoze saugumo tyrimas, gydant geležies stokos anemiją (GSA)	AMAG-FER-IDA-304	2016-000831-41	UAB „Inlita“, Šiltnamių g. 29, Vilnius	Regina Petrauskienė