



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

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

2016 m. *balandžio 4 d.* Nr. *(1-4) IA-161*  
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. kovo 31 d. protokolą Nr. 1KL-3:

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  
 viršininko 2016 m. *balandžio 4*d.  
 įsakymu Nr. *114) IA-161*

### 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.	EWING 2008	EWING2008	2008-003658-13	Vaikų ligoninė, VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikų filialas, Santariškių g. 7, Vilnius	Jelena Rascon
2.	Klinikinis tyrimas, skirtas NOVOCART® 3D plus saugumui ir veiksmingumui įvertinti, lyginant su mikrolūžių procedūra, pacientams, kuriems yra kelio sąnario kremzlės defektų	AAG-G-H-1202	2011-005798-22	UAB „SK IMPEKS MEDICINOS DIAGNOSTIKOS CENTRAS“, V. Grybo g. 32, Vilnius	Narūnas Porvaneckas
3.	Klinikinis tyrimas, skirtas NOVOCART® 3D plus saugumui ir veiksmingumui įvertinti, lyginant su mikrolūžių procedūra, pacientams, kuriems yra kelio sąnario kremzlės defektų	AAG-G-H-1202	2011-005798-22	UAB „Kardiolita“, Laisvės pr. 64A, Vilnius	Giedrius Kvederas
4.	Klinikinis tyrimas, skirtas NOVOCART® 3D plus saugumui ir veiksmingumui įvertinti, lyginant su mikrolūžių procedūra, pacientams, kuriems yra kelio sąnario kremzlės defektų	AAG-G-H-1202	2011-005798-22	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Alfredas Smailys

1	2	3	4	5	6
5.	Klinikinis tyrimas, skirtas NOVOCART® 3D plus saugumui ir veiksmingumui įvertinti, lyginant su mikrolūžių procedūra, pacientams, kuriems yra kelio sąnario kremzlės defektų	AAG-G-H-1202	2011-005798-22	VŠĮ Kauno klinikinė ligoninė, Laisvės al. 17, Kaunas	Juozas Belickas
6.	Klinikinis tyrimas, skirtas NOVOCART® 3D plus saugumui ir veiksmingumui įvertinti, lyginant su mikrolūžių procedūra, pacientams, kuriems yra kelio sąnario kremzlės defektų	AAG-G-H-1202	2011-005798-22	VŠĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda	Markas Fiodorovas
7.	3 fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai aklas, placebo kontroliuojamas daugiacentris tyrimas, skirtas palyginti gydymą pegiliuota rekombinantine žmogaus hialuronidaze (PEGPH20), skiriama kartu su nab-paklitakseliu ir gemcitabinu, su gydymu placebo, skiriamu kartu su nab-paklitakseliu ir gemcitabinu, tiriamiesiems asmenims, sergantiems anksčiau negydyta IV stadijos kasos latakų adenokarcinoma, intensyviai kaupiančia hialurono rūgštį	HALO-109-301	2015-004068-13	Nacionalinis vėžio institutas, Santariškių g. 1, Vilnius	Edita Baltruškevičienė
8.	3 fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai aklas, placebo kontroliuojamas daugiacentris tyrimas, skirtas palyginti gydymą pegiliuota rekombinantine žmogaus hialuronidaze (PEGPH20), skiriama kartu su nab-paklitakseliu ir gemcitabinu, su gydymu placebo, skiriamu kartu su nab-paklitakseliu ir gemcitabinu, tiriamiesiems asmenims, sergantiems anksčiau negydyta IV stadijos kasos latakų adenokarcinoma, intensyviai kaupiančia hialurono rūgštį	HALO-109-301	2015-004068-13	VŠĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Skaistė Tulytė

1	2	3	4	5	6
9.	3 fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai aklas, placebo kontroliuojamas daugiacentris tyrimas, skirtas palyginti gydymą pegiliuota rekombinantine žmogaus hialuronidaze (PEGPH20), skiriama kartu su nab-paklitakseliu ir gemcitabinu, su gydymu placebo, skiriamu kartu su nab-paklitakseliu ir gemcitabinu, tiriamiesiems asmenims, sergantiems anksčiau negydyta IV stadijos kasos latakų adenokarcinoma, intensyviai kaupiančia hialurono rūgštį	HALO-109-301	2015-004068-13	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Audrius Ivanauskas
10.	Atviras, pagal pagrindinio vizito rodiklius kontroliuojamas, daugiacentris, 3 fazės dozės parinkimo tyrimas su paskui einančiu stebėjimo laikotarpiu vartojant pastovią dozę, skirtas įvertinti mirabegrono veiksmingumui, saugumui ir farmakokinetikai nuo 5 iki 18 metų amžiaus vaikams bei paaugliams, kuriems diagnozuotas neurogeninis detruzoriaus hiperaktyvumas (NHD) ir atliekama švari intermituojanti kateterizacija (ŠIK)	178-CL-206A	2015-002876-25	Vaikų ligoninė, VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikų filialas, Santariškių g. 7, Vilnius	Gilvydas Verkauskas
11.	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	VšĮ Respublikinė Panevėžio ligoninė, Smėlynės g. 25, Panevėžys	Donatas Vajauskas