



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

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

2015 m. *kovo 4 d.* Nr. *(1.4) IA-303*  
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. kovo 3 d. protokolą Nr. 1KL-2:

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.

Viršininko pavaduotojas  
laikusiai vykdantis viršininko funkcijas



Žydrūnas Martinėnas

Parengė

R. Marcinkevičiūtė

## PATVIRTINTA

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos  
prie Lietuvos Respublikos  
sveikatos apsaugos ministerijos  
viršininko 2015 m. *kovas 4* d.  
įsakymu Nr. *11.47/1A-303*

**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.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, dvigubai maskuotas, daugiacentris, lyginamasis lygiagrečių grupių tyrimas geriamojo rifamicino SV-MMX® 400 mg dozės du kartus per dieną veiksmingumui įvertinti, lyginant su rifamicino SV-MMX® 600 mg doze tris kartus per dieną ir placebo, skiriant sergantiesiems ūminiu nekomplikuotu divertikulitu	RIT-4/DIV	2012-003300-13	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Gastroenterologijos klinika, Eivenių g. 2, Kaunas	Dalius Petrauskas
2.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, dvigubai maskuotas, daugiacentris, lyginamasis lygiagrečių grupių tyrimas geriamojo rifamicino SV-MMX® 400 mg dozės du kartus per dieną veiksmingumui įvertinti, lyginant su rifamicino SV-MMX® 600 mg doze tris kartus per dieną ir placebo, skiriant sergantiesiems ūminiu nekomplikuotu divertikulitu	RIT-4/DIV	2012-003300-13	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Pilvo chirurgijos centras, Santariškių g. 2, Vilnius	Tomas Poškus
3.	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	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Pulmonologijos skyrius, Liepojos g. 41, Klaipėda	Arvydas Valavičius

1	2	3	4	5	6
4.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas tyrimas su aktyvia kontroline paraleline grupe, skirtas įvertinti 52 savaičių 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	VšĮ Respublikinė Klaipėdos ligoninė, Pulmonologijos ir alergologijos skyrius, S. Nėries g. 3, Klaipėda	Marius Zolubas
5.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas tyrimas su aktyvia kontroline paraleline grupe, skirtas įvertinti 52 savaičių 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	VšĮ Antakalnio poliklinika, Antakalnio g. 59, Vilnius	Inga Davolienė
6.	Tarptautinis, daugiacentris, atsitiktinių imčių, atviras, veikliuoju preparatu kontroliuojamas 26 savaičių trukmės 2 lygiagrečių grupių tyrimas, skirtas įvertinti beklometazono dipropionato, formoterolio fumarato ir glikopironio bromido fiksuoto derinio, vartojamo naudojant slėginį dozuojančią 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 Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda	Violeta Matukienė

1	2	3	4	5	6
7.	Tarptautinis, daugiacentris, atsitiktinių imčių, atviras, veikliuoju 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 Utenos ligoninė, Aukštakalnio g. 3, Utena	Violeta Griškevičienė
8.	II fazės, randomizuotas, atviro tipo klinikinis tyrimas, skirtas įvertinti kombinuoto gydymo MK-5172/MK-3682 kartu su MK-8742 arba MK-8408 efektyvumą ir saugumą lėtine GT1, GT2 ir GT4 HCV infekcija sergantiems asmenims	MK-3682-011	2014-003304-73	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Edita Kazėnaitė
9.	II fazės, randomizuotas, atviro tipo klinikinis tyrimas, skirtas įvertinti kombinuoto gydymo MK-5172/MK-3682 kartu su MK-8742 arba MK-8408 efektyvumą ir saugumą lėtine GT1, GT2 ir GT4 HCV infekcija sergantiems asmenims	MK-3682-011	2014-003304-73	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikų filialas, Infekcinių ligų ir tuberkuliozės ligoninė, Birutės g. 1, Vilnius	Ligita Jančorienė
10.	II fazės, randomizuotas, atviro tipo klinikinis tyrimas, skirtas įvertinti kombinuoto gydymo MK-5172/MK-3682 kartu su MK-8742 arba MK-8408 efektyvumą ir saugumą lėtine GT1, GT2 ir GT4 HCV infekcija sergantiems asmenims	MK-3682-011	2014-003304-73	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Limas Kupčinskas

1	2	3	4	5	6
11.	Dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių, vienkartinės dozės tyrimas FX006 saugumui ir veiksmingumui įvertinti, skiriant skausmui malšinti pacientams, kuriems yra kelio sąnario osteoartritas	FX006-2014-008	2014-005329-11	UAB „CENTER FOR CLINICAL AND BASIC RESEARCH“, Smėlio g. 20, Vilnius	Lilit Elona Motiejūnienė
12.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, lygiagrečių grupių, placebo kontroliuojamas, fiksuotų dozių Lu AE58054 tyrimas pacientams, sergantiems lengva ar vidutinio sunkumo Alzheimerio liga ir gydomiems donepeziliu; 2 tyrimas	14862A	2012-004764-22	VŠĮ „Nacionalinis osteoporozės centras“, Juozapavičiaus g. 3, Vilnius	Vaineta Valeikienė
13.	Atviras tęstinis tyrimas, skirtas įvertinti ilgalaikį Lu AE58054 saugumą ir toleravimą, šį tiriamąjį vaistinį preparatą vartojant kaip papildomą priemonę kartu su donepeziliu lengva ar vidutinio sunkumo Alzheimerio liga sergantiems pacientams	14861B	2013-000001-23	VŠĮ „Nacionalinis osteoporozės centras“, Juozapavičiaus g. 3, Vilnius	Vaineta Valeikienė