



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

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

2014 m. ~~lapkričio 25 d.~~ Nr. 11.4/1A-1339
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 2014 m. lapkričio 25 d. protokolą Nr. 1KL-10:

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,
laikinei viršininko funkcijai



Žydrūnas Martinėnas

Parengė

R. Marcinkevičiūtė

PATVIRTINTA

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
 prie Lietuvos Respublikos
 sveikatos apsaugos ministerijos
 viršininko 2014 m. *lapkričio 18*
 įsakymu Nr. *(1-4) III-1339*

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.	Dvigubai aklas, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamas, paralelinių grupių, trijų tyrimo grupių, daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti diklofenako natrio druskos vietiskai vartojamo 1 % gelio (Hi-Tech Pharmacal Co., Inc.) klinikinį ekvivalentiškumą Voltaren® 1% geliui (diklofenako natrio druskos vietiskai vartojamo gelio) (Novartis) kelio osteoartritu sergantiems pacientams	DICL001	2014-002279-27	UAB Saulės šeimos medicinos centras, Partizanų g. 27D, Kaunas	Audronė Urbonienė
2.	Dvigubai aklas, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamas, paralelinių grupių, trijų tyrimo grupių, daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti diklofenako natrio druskos vietiskai vartojamo 1 % gelio (Hi-Tech Pharmacal Co., Inc.) klinikinį ekvivalentiškumą Voltaren® 1% geliui (diklofenako natrio druskos vietiskai vartojamo gelio) (Novartis) kelio osteoartritu sergantiems pacientams	DICL001	2014-002279-27	UAB „Signata“, Šarkuvos g. 1A, Kaunas	Giedrius Tytmonas
3.	Dvigubai aklas, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamas, paralelinių grupių, trijų tyrimo grupių, daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti diklofenako natrio druskos vietiskai vartojamo 1 % gelio (Hi-Tech Pharmacal Co., Inc.) klinikinį ekvivalentiškumą Voltaren®	DICL001	2014-002279-27	UAB „MANO ŠEIMOS GYDYTOJAS“, Taikos pr. 119, Klaipėda	Rūta Radzevičienė-Jurgutė

	1% geliui (diklofenako natrio druskos vietiškai vartojamo gelio) (Novartis) kelio osteoartritu sergantiems pacientams				
4.	Dvigubai aklas, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamas, paralelinių grupių, trijų tyrimo grupių, daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti diklofenako natrio druskos vietiškai vartojamo 1 % gelio (Hi-Tech Pharmacal Co., Inc.) klinikinį ekvivalentiškumą Voltaren® 1% geliui (diklofenako natrio druskos vietiškai vartojamo gelio) (Novartis) kelio osteoartritu sergantiems pacientams	DICL001	2014-002279-27	UAB InMedica, Baltų pr. 7A, Kaunas	Alina Kučinskienė
5.	Dvigubai aklas, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamas, paralelinių grupių, trijų tyrimo grupių, daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti diklofenako natrio druskos vietiškai vartojamo 1 % gelio (Hi-Tech Pharmacal Co., Inc.) klinikinį ekvivalentiškumą Voltaren® 1% geliui (diklofenako natrio druskos vietiškai vartojamo gelio) (Novartis) kelio osteoartritu sergantiems pacientams	DICL001	2014-002279-27	UAB „Vita longa“, A. Stulginskio g. 67, Kaunas	Edita Rasa Gudaitienė
6.	Dvigubai aklas, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamas, paralelinių grupių, trijų tyrimo grupių, daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti diklofenako natrio druskos vietiškai vartojamo 1 % gelio (Hi-Tech Pharmacal Co., Inc.) klinikinį ekvivalentiškumą Voltaren® 1% geliui (diklofenako natrio druskos vietiškai vartojamo gelio) (Novartis) kelio osteoartritu sergantiems pacientams	DICL001	2014-002279-27	UAB „Vilniaus sveikatos namai“, A. J. Povilaičio g. 18, Vilnius	Valerijus Morozovas
7.	Dvigubai aklas, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamas, paralelinių grupių, trijų tyrimo grupių, daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti diklofenako	DICL001	2014-002279-27	VšĮ Šeškinės poliklinika, Šeškinės g. 24, Vilnius	Rima Kunigienė

	natrio druskos vietišškai vartojamo 1 % gelio (Hi-Tech Pharmacal Co., Inc.) klinikinį ekvivalentiškumą Voltaren® 1% geliui (diklofenako natrio druskos vietišškai vartojamo gelio) (Novartis) kelio osteoartritu sergantiems pacientams				
8.	Dvigubai aklas, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamas, paralelinių grupių, trijų tyrimo grupių, daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti diklofenako natrio druskos vietišškai vartojamo 1 % gelio (Hi-Tech Pharmacal Co., Inc.) klinikinį ekvivalentiškumą Voltaren® 1% geliui (diklofenako natrio druskos vietišškai vartojamo gelio) (Novartis) kelio osteoartritu sergantiems pacientams	DICL001	2014-002279-27	UAB „Aušveja“, Verkių g. 29, korp. 12, Vilnius	Aušra Zaleskienė
9.	Daugiacentris, atsitiktinės atrankos, dvigubai aklas, placebo kontroliuojamas golimumabo, monokloninio anti-TNF alfa antikūno, leidžiamo į veną asmenims, sergantiems aktyviu psoriaziniu artritu, tyrimas	CNT0148 PSA3001	2014-000242-30	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda	Loreta Bukauskienė
10.	Daugiacentris, atsitiktinės atrankos, dvigubai aklas, placebo kontroliuojamas golimumabo, monokloninio anti-TNF alfa antikūno, leidžiamo į veną asmenims, sergantiems aktyviu psoriaziniu artritu, tyrimas	CNT0148 PSA3001	2014-000242-30	VšĮ Alytaus apskrities S. Kudirkos ligoninė, Ligoninės g. 12, Alytus	Virginija Lietuvinienė
11.	Daugiacentris, atsitiktinės atrankos, dvigubai aklas, placebo kontroliuojamas golimumabo, monokloninio anti-TNF alfa antikūno, leidžiamo į veną asmenims, sergantiems aktyviu psoriaziniu artritu, tyrimas	CNT0148 PSA3001	2014-000242-30	VšĮ Respublikinė Šiaulių ligoninė, V. Kudirkos g. 99, Šiauliai	Vida Basijokienė
12.	Daugiacentris, atsitiktinės atrankos, dvigubai aklas, placebo kontroliuojamas golimumabo, monokloninio anti-TNF alfa antikūno,	CNT0148 PSA3001	2014-000242-30	VšĮ Klaipėdos jūrininkų ligoninė, Liepojos g. 45, Klaipėda	Virginija Kriauciūnienė

	leidžiamo į veną asmenims, sergantiems aktyviu psoriaziniu artritu, tyrimas				
13.	Daugiacentris, atsitiktinės atrankos, dvigubai aklas, placebo kontroliuojamas golimumabo, monokloninio anti-TNF alfa antikūno, leidžiamo į veną asmenims, sergantiems aktyviu psoriaziniu artritu, tyrimas	CNTO148 PSA3001	2014- 000242-30	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Asta Baranauskaitė
14.	Daugiacentris, atsitiktinės atrankos, dvigubai aklas, placebo kontroliuojamas golimumabo, monokloninio anti-TNF alfa antikūno, leidžiamo į veną asmenims, sergantiems aktyviu psoriaziniu artritu, tyrimas	CNTO148 PSA3001	2014- 000242-30	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos Reumatologijos centras, Santariškių g. 2, Vilnius	Algirdas Venalis
15.	Daugiacentris, atviras tyrimas, skirtas įvertinti LCZ696 saugumą ir toleravimą lėtiniu širdies nepakankamumu sergantiems pacientams, kurių išstūmimo frakcija yra sumažėjusi ir kurie dalyvavo PARADIGM-HF tyrime	CLCZ696 B2317	2014- 001971-30	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Rimvydas Šlapikas
16.	Daugiacentris, atviras tyrimas, skirtas įvertinti LCZ696 saugumą ir toleravimą lėtiniu širdies nepakankamumu sergantiems pacientams, kurių išstūmimo frakcija yra sumažėjusi ir kurie dalyvavo PARADIGM-HF tyrime	CLCZ696 B2317	2014- 001971-30	UAB „Klinikiniai sprendimai“, Lukšio g. 3, Kaunas	Valdas Dobilas
17.	Daugiacentris, atviras tyrimas, skirtas įvertinti LCZ696 saugumą ir toleravimą lėtiniu širdies nepakankamumu sergantiems pacientams, kurių išstūmimo frakcija yra sumažėjusi ir kurie dalyvavo PARADIGM-HF tyrime	CLCZ696 B2317	2014- 001971-30	VšĮ Respublikinė Šiaulių ligoninė, V. Kudirkos g. 99, Šiauliai	Robertas Mažutavičius
18.	Daugiacentris, atviras tyrimas, skirtas įvertinti LCZ696 saugumą ir toleravimą lėtiniu širdies nepakankamumu sergantiems pacientams, kurių išstūmimo frakcija yra sumažėjusi ir kurie dalyvavo PARADIGM-HF tyrime	CLCZ696 B2317	2014- 001971-30	VšĮ Kėdainių ligoninė, Budrio g. 5, Kėdainiai	Rita Miliūnienė

19.	Daugiacentris, atviras tyrimas, skirtas įvertinti LCZ696 saugumą ir toleravimą lėtiniu širdies nepakankamumu sergantiems pacientams, kurių išstūmimo frakcija yra sumažėjusi ir kurie dalyvavo PARADIGM-HF tyrime	CLCZ696 B2317	2014- 001971-30	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Žaneta Petrulionienė
20.	Daugiacentris, randomizuotas, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas tyrimas, skirtas prailginto veikimo fampridino (BIIB041), vartojamo 10 mg doze du kartus per parą, ilgalaikiam veiksmingumui ir saugumui įvertinti, skiriant tiriamiesiems, sergantiems išsėtine skleroze (ENHANCE)	218MS30 5	2013- 003600-40	VšĮ Respublikinė Šiaulių ligoninė, V. Kudirkos g. 99, Šiauliai	Sigla Ščeponavičiūtė