



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

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

2022 m. sausio 5 d. Nr. (1.4E)1A-14  
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:

1. T v i r t i n u Klinikinių vaistinių preparatų tyrimų ir klinikinio tyrimo centrų sąrašą (pridedama).
2. I š d u o d u leidimus atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą šio įsakymo 1 punkte nurodytiems klinikinio tyrimo centrams.
3. Šis įsakymas per vieną mėnesį gali būti skundžiamas Lietuvos Respublikos ikiteisminio administracinių ginčų nagrinėjimo tvarkos įstatymo nustatyta tvarka Lietuvos administracinių ginčų komisijai arba Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka Vilniaus apygardos administraciniam teismui.

Viršininkas

Gytis Andrulionis

Parengė  
Vaistų registracijos skyriaus vyriausioji specialistė

D. Juršytė



**STATE MEDICINES CONTROL AGENCY  
UNDER THE MINISTRY OF HEALTH OF THE REPUBLIC OF LITHUANIA**

**ORDER OF THE DIRECTOR  
FOR AUTHORISATION OF A CLINICAL TRIAL ON MEDICINAL PRODUCTS**

5 January 2022 No. (1.4E)1A-14  
Vilnius

Pursuant to Paragraph 7 of Article 18 of the Law on Pharmacy of the Republic of Lithuania and Item 19 of the Description of the Procedure for the Issuing Certificates of Approval and Authorisation for a Clinical Trial on Medicinal Products and Procedure for Conduct and Control of Clinical Trials, approved by the Order of the Minister of Health of the Republic of Lithuania No. V-435 (31 May 2006):

1. I a p p r o v e the List of Clinical Trials on Medicinal Products and Clinical Trial Sites (attached).

2. I i s s u e authorisations for the conduct of a Clinical Trial on Medicinal Products to the Clinical Trial Sites specified in Paragraph 1 of this Order.

3. This Order may be appealed within one month to the Lithuanian Administrative Disputes Commission in accordance with the procedure established by the Law on Pre-trial Administrative Disputes of the Republic of Lithuania or to the Vilnius Regional Administrative Court in accordance with the procedure established by the Law on Administrative Proceedings of the Republic of Lithuania.

Director

Gytis Andrulionis

Prepared by  
Chief specialist of Marketing Authorization Unit

D. Juršytė

PATVIRTINTA  
 Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos  
 prie Lietuvos Respublikos  
 sveikatos apsaugos ministerijos  
 viršininko 2022 m. sausio 5 d.  
 įsakymu Nr. (1.4E)1A-14

**KLINIKINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ TYRIMŲ IR KLINIKINIO TYRIMO CENTRŲ SĄRAŠAS**  
**LIST OF CLINICAL TRIALS ON MEDICINAL PRODUCTS AND CLINICAL TRIAL SITES**

Eil. Nr. No.	Leidimo Nr. Authorisation No.	Klinikinio tyrimo pavadinimas Title of the Clinical Trial	Protokolo Nr. (versija, data) Protocol No. (version, date)	EudraCT Nr. EudraCT No.	Klinikinio tyrimo centras (įstaigos pavadinimas ir adresas) Clinical Trial Site (name and address of the Institution)	Pagrindinis tyrėjas Principal Investigator
1.	2022/6	<p>Atsitiktinių imčių, daugiacentris, dvigubai koduotas placebo kontroliuojamas 3 fazės tyrimas, skirtas palyginti bemarituzumabą, vartojamą kartu su chemoterapija, su placebo, vartojamu su chemoterapija anksčiau negydytiems, išplitusiu skrandžio ar skrandžio ir stemplės jungties vėžiu su didele FGFR2b raiška sergantiems pacientams</p> <p>A Randomized, Multi-center, Double-blind, Placebo-controlled Phase 3 Study of Bemarituzumab plus Chemotherapy versus Placebo plus Chemotherapy in Subjects with Previously Untreated Advanced Gastric or Gastroesophageal Junction Cancer with FGFR2b Overexpression (FORTITUDE-101)</p>	20210096 (versija: Amend 2, data: 2021-09-24)	2021-003461-35	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos Eivenių g.2, Kaunas, Lietuva	Audrius Ivanauskas

Eil. Nr. No.	Leidimo Nr. Authorisation No.	Klinikinio tyrimo pavadinimas Title of the Clinical Trial	Protokolo Nr. (versija, data) Protocol No. (version, date)	EudraCT Nr. EudraCT No.	Klinikinio tyrimo centras (įstaigos pavadinimas ir adresas) Clinical Trial Site (name and address of the Institution)	Pagrindinis tyrėjas Principal Investigator
2.	2022/7	<p>Atsitiktinių imčių, daugiacentris, dvigubai koduotas placebo kontroliuojamas 3 fazės tyrimas, skirtas palyginti bemarituzumą, vartojamą kartu su chemoterapija, su placebo, vartojamu su chemoterapija anksčiau negydytiems, išplitusiu skrandžio ar skrandžio ir stemplės jungties vėžiu su didele FGFR2b raiška sergantiems pacientams</p> <p>A Randomized, Multi-center, Double-blind, Placebo-controlled Phase 3 Study of Bemarituzumab plus Chemotherapy versus Placebo plus Chemotherapy in Subjects with Previously Untreated Advanced Gastric or Gastroesophageal Junction Cancer with FGFR2b Overexpression (FORTITUDE-101)</p>	20210096 (versija: Amend 2, data: 2021-09-24)	2021-003461-35	Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius, Lietuva	Anastasija Ranceva
3.	2022/8	<p>Atsitiktinių imčių, daugiacentris, dvigubai koduotas placebo kontroliuojamas 3 fazės tyrimas, skirtas palyginti bemarituzumą, vartojamą kartu su chemoterapija, su placebo, vartojamu su chemoterapija anksčiau negydytiems, išplitusiu skrandžio ar skrandžio ir stemplės jungties vėžiu su didele FGFR2b raiška sergantiems pacientams</p> <p>A Randomized, Multi-center, Double-blind, Placebo-controlled Phase 3 Study of Bemarituzumab plus Chemotherapy versus Placebo plus Chemotherapy in Subjects with Previously Untreated Advanced Gastric or Gastroesophageal Junction Cancer with FGFR2b Overexpression (FORTITUDE-101)</p>	20210096 (versija: Amend 2, data: 2021-09-24)	2021-003461-35	Nacionalinis vėžio institutas, Santariškių g. 1, Vilnius, Lietuva	Nadežda Lachej

Eil. Nr. No.	Leidimo Nr. Authorisation No.	Klinikinio tyrimo pavadinimas Title of the Clinical Trial	Protokolo Nr. (versija, data) Protocol No. (version, date)	EudraCT Nr. EudraCT No.	Klinikinio tyrimo centras (įstaigos pavadinimas ir adresas) Clinical Trial Site (name and address of the Institution)	Pagrindinis tyrėjas Principal Investigator
4.	2022/9	<p>Atsitiktinių imčių, daugiacentris, dvigubai koduotas placebo kontroliuojamas 3 fazės tyrimas, skirtas palyginti bemarituzumą, vartojamą kartu su chemoterapija, su placebo, vartojamu su chemoterapija anksčiau negydytiems, išplitusiu skrandžio ar skrandžio ir stemplės jungties vėžiu su didele FGFR2b raiška sergantiems pacientams</p> <p>A Randomized, Multi-center, Double-blind, Placebo-controlled Phase 3 Study of Bemarituzumab plus Chemotherapy versus Placebo plus Chemotherapy in Subjects with Previously Untreated Advanced Gastric or Gastroesophageal Junction Cancer with FGFR2b Overexpression (FORTITUDE-101)</p>	20210096 (versija: Amend 2, data: 2021-09-24)	2021-003461-35	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda, Lietuva	Alvydas Česas