



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

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

2014 m. *spalio 31* Nr. *(1.4) 1A-1239*
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. spalio 29 d. protokolą Nr. 1KL-9:

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

A. Vaitkevičius

PATVIRTINTA
Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
prie Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministerijos
viršininko 2014 m. *gruodžio 31* d.
įsakymu Nr. *114/IA-1239*

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. | III fazės, atsitiktinės atrankos, dvigubai aklas, placebo kontroliuojamas klinikinis tyrimas, skirtas palyginti vaistinį preparatą BBI608 ir placebo, juos skiriant su karta per savaitę vartojamu paklitakseliu, suaugusiems anksčiau gydytiems asmenims, sergantiems išplitusia skrandžio ir skrandžio-stemplės jungties (SSJ) adenokarcinoma | BBI608-336 | 2014-000774-18 | Nacionalinis vėžio institutas, Santariškių g. 1, Vilnius | Edita Baltruškevičienė |
| 2. | III fazės, atsitiktinės atrankos, dvigubai aklas, placebo kontroliuojamas klinikinis tyrimas, skirtas palyginti vaistinį preparatą BBI608 ir placebo, juos skiriant su karta per savaitę vartojamu paklitakseliu, suaugusiems anksčiau gydytiems asmenims, sergantiems išplitusia skrandžio ir skrandžio-stemplės jungties (SSJ) adenokarcinoma | BBI608-336 | 2014-000774-18 | VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius | Skaistė Tulytė |
| 3. | III fazės, atsitiktinės atrankos, dvigubai aklas, placebo kontroliuojamas klinikinis tyrimas, skirtas palyginti vaistinį preparatą BBI608 ir placebo, juos skiriant su karta per savaitę vartojamu paklitakseliu, suaugusiems anksčiau gydytiems asmenims, sergantiems išplitusia skrandžio ir skrandžio-stemplės jungties (SSJ) adenokarcinoma | BBI608-336 | 2014-000774-18 | VšĮ Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno klinikų filialas Onkologijos ligoninė, Volungių g. 16, Kaunas | Sigita Liutkauskienė |
| 4. | III fazės, atsitiktinės atrankos, | BBI608- | 2014- | VšĮ Lietuvos | Rasa |

| | | | | | |
|----|--|----------------|----------------|--|------------------------|
| | dvigubai aklas, placebo kontroliuojamas kliniškas tyrimas, skirtas palyginti vaistinį preparatą BBI608 ir placebo, juos skiriant su karta per savaitę vartojamu paklitakseliu, suaugusiems anksčiau gydytiems asmenims, sergantiems išplitusia skrandžio ir skrandžio-stemplės jungties (SSJ) adenokarcinoma | 336 | 000774-18 | sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas | Jančiauskienė |
| 5. | III fazės, atsitiktinės atrankos, dvigubai aklas, placebo kontroliuojamas kliniškas tyrimas, skirtas palyginti vaistinį preparatą BBI608 ir placebo, juos skiriant su karta per savaitę vartojamu paklitakseliu, suaugusiems anksčiau gydytiems asmenims, sergantiems išplitusia skrandžio ir skrandžio-stemplės jungties (SSJ) adenokarcinoma | BBI608-336 | 2014-000774-18 | VŠĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda | Alvydas Česas |
| 6. | Daugiacentris, atviras, ilgalaikis tyrimo tęsinys lakozamido, kaip pagalbinio gydymo, veiksmingumui ir saugumui nustatyti, skiriant jį vaikams, patiriantiems dalinius (židinius) epilepsijos priepuolius | EP0034 | 2012-005012-26 | VŠĮ Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Neurologijos klinika, Vaikų neurologijos skyrius, Eivenių g. 2, Kaunas | Milda Endzinienė |
| 7. | Daugiacentris, dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių, kontroliuojamas II/III fazės tyrimas naujojo diperoxochlorato rūgšties tirpalo žaizdoms gydyti (DPOCL, DermaPro®) veiksmingumui ir saugumui įvertinti, skiriant veninę kojos opą (ulcus cruris) turintiems pacientams | DT-DP-UC-CR-01 | 2014-001001-40 | VŠĮ Vilniaus miesto klinikinė ligoninė, Antakalnio g. 57, Vilnius | Narimantas Markevičius |
| 8. | Daugiacentris, dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių, kontroliuojamas II/III fazės tyrimas naujojo diperoxochlorato rūgšties tirpalo žaizdoms gydyti (DPOCL, DermaPro®) | DT-DP-UC-CR-01 | 2014-001001-40 | VŠĮ Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, | Linas Velička |

| | | | | | |
|-----|--|----------------|----------------|--|---------------------|
| | veiksmingumui ir saugumui įvertinti, skiriant veninę kojos opą (ulcus cruris) turintiems pacientams | | | Kaunas | |
| 9. | Daugiacentris, dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių, kontroliuojamas II/III fazės tyrimas naujojo diperoxochlorato rūgšties tirpalo žaizdoms gydyti (DPOCL, DermaPro [®]) veiksmingumui ir saugumui įvertinti, skiriant veninę kojos opą (ulcus cruris) turintiems pacientams | DT-DP-UC-CR-01 | 2014-001001-40 | VšĮ Respublikinė Kauno ligoninė, Hipodromo g. 13, Kaunas | Gintaras Česnauskas |
| 10. | III fazės, atsitiktinių imčių tyrimas, lyginantis pembrolizumabą (MK-3475) su standartiniu gydymu pacientams, sergantiems pasikartojančiu ar metastaziniu galvos ir kaklo vėžiu | MK-3475-040 | 2014-001749-26 | VšĮ Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas | Artūras Inčiūra |
| 11. | III fazės, atsitiktinių imčių tyrimas, lyginantis pembrolizumabą (MK-3475) su standartiniu gydymu pacientams, sergantiems pasikartojančiu ar metastaziniu galvos ir kaklo vėžiu | MK-3475-040 | 2014-001749-26 | VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda | Alvydas Česas |
| 12. | Intervencinis, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, paralelinių grupių, placebo kontroliuojamas, palyginamosios veikliosios medžiagos (paroksetino), fiksuotosios dozės tyrimas skirtas vortioksetino veiksmingumo, dirbančių pacientų sergančių didžiąja depresija, kognityvinei disfunkcijai įvertinti | 15906A | 2014-000230-34 | VšĮ Žirmūnų psichikos sveikatos centras, Žirmūnų g. 67A, Vilnius | Rima Samušytė |
| 13. | Intervencinis, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, paralelinių grupių, placebo kontroliuojamas, palyginamosios veikliosios medžiagos (paroksetino), fiksuotosios dozės tyrimas skirtas vortioksetino veiksmingumo, dirbančių pacientų sergančių didžiąja | 15906A | 2014-000230-34 | UAB Romuvos klinika, Rotušės a. 23, Kaunas | Daiva Deltuvienė |

| | | | | | |
|-----|--|---------------|----------------|---|---------------------|
| | depresija, kognityvinei disfunkcijai įvertinti | | | | |
| 14. | Intervencinis, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, paralelinių grupių, placebo kontroliuojamas, palyginamosios veikliosios medžiagos (paroksetino), fiksuotosios dozės tyrimas skirtas vortioksetino veiksmingumo, dirbančių pacientų sergančių didžiaja depresija, kognityvinei disfunkcijai įvertinti | 15906A | 2014-000230-34 | UAB Šilutės psichikos sveikatos psichoterapijos centras, M. Jankaus g. 10, Šilutė | Loreta Šiaudvytytė |
| 15. | Intervencinis, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, paralelinių grupių, placebo kontroliuojamas, palyginamosios veikliosios medžiagos (paroksetino), fiksuotosios dozės tyrimas skirtas vortioksetino veiksmingumo, dirbančių pacientų sergančių didžiaja depresija, kognityvinei disfunkcijai įvertinti | 15906A | 2014-000230-34 | VŠĮ Centro poliklinikos Psichikos sveikatos klinika, Kauno g. 37, Vilnius | Marija Janulionienė |
| 16. | Intervencinis, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, paralelinių grupių, placebo kontroliuojamas, palyginamosios veikliosios medžiagos (paroksetino), fiksuotosios dozės tyrimas skirtas vortioksetino veiksmingumo, dirbančių pacientų sergančių didžiaja depresija, kognityvinei disfunkcijai įvertinti | 15906A | 2014-000230-34 | VŠĮ Antakalnio psichiatrijos konsultacijų centras, Antakalnio g. 84, Vilnius | Gintautas Daubaras |
| 17. | Intervencinis, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, paralelinių grupių, placebo kontroliuojamas, palyginamosios veikliosios medžiagos (paroksetino), fiksuotosios dozės tyrimas skirtas vortioksetino veiksmingumo, dirbančių pacientų sergančių didžiaja depresija, kognityvinei disfunkcijai įvertinti | 15906A | 2014-000230-34 | VŠĮ Lietuvos sveikatos mokslų universiteto elgesio medicinos institutas, Vydūno g. 4, Palanga | Renata Kuncaitė |
| 18. | Farmakodinamikos, farmakokinetikos bei saugumo | CL2-38844-010 | 2013-003000-39 | VŠĮ Vilniaus universiteto | Jelena Čelutkienė |

| | | | | | |
|-----|--|---------------|----------------|---|-------------------------------|
| | įvertinimas lyginant kartotinių, didėjančių geriamų dozių S38844 su placebo pacientams, sergantiems lėtiniu širdies nepakankamumu ir kairiojo skilvelio sistoline disfunkcija. II fazės, atsitiktinės atrankos, dvigubai aklas, lygiagrečių grupių, placebo kontroliuojamas, tarptautinis daugiacentris tyrimas | | | ligoninės Santariškių klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius | |
| 19. | Farmakodinamikos, farmakokinetikos bei saugumo įvertinimas lyginant kartotinių, didėjančių geriamų dozių S38844 su placebo pacientams, sergantiems lėtiniu širdies nepakankamumu ir kairiojo skilvelio sistoline disfunkcija. II fazės, atsitiktinės atrankos, dvigubai aklas, lygiagrečių grupių, placebo kontroliuojamas, tarptautinis daugiacentris tyrimas | CL2-38844-010 | 2013-003000-39 | VšĮ Klaipėdos jūrininkų ligoninė, Liepojos g. 45, Klaipėda | Dalia Jarašūnienė |
| 20. | Farmakodinamikos, farmakokinetikos bei saugumo įvertinimas lyginant kartotinių, didėjančių geriamų dozių S38844 su placebo pacientams, sergantiems lėtiniu širdies nepakankamumu ir kairiojo skilvelio sistoline disfunkcija. II fazės, atsitiktinės atrankos, dvigubai aklas, lygiagrečių grupių, placebo kontroliuojamas, tarptautinis daugiacentris tyrimas | CL2-38844-010 | 2013-003000-39 | UAB Elite Medicale, Savanorių pr. 235, Kaunas | Jolanta Elena Marcinkevičienė |
| 21. | Farmakodinamikos, farmakokinetikos bei saugumo įvertinimas lyginant kartotinių, didėjančių geriamų dozių S38844 su placebo pacientams, sergantiems lėtiniu širdies nepakankamumu ir kairiojo skilvelio sistoline disfunkcija. II fazės, atsitiktinės atrankos, dvigubai aklas, lygiagrečių grupių, placebo kontroliuojamas, tarptautinis daugiacentris tyrimas | CL2-38844-010 | 2013-003000-39 | VšĮ Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Kardiologijos klinika, Eivenių g. 2, Kaunas | Aušra Kavoliūnienė |
| 22. | Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, lygiagrečių grupių, | 14862A | 2012-004764-22 | UAB Romuvos klinika, Rotušės | Zita Alseikienė |

| | | | | | |
|-----|---|-------------|----------------|--|----------------------|
| | placebu kontroliuojamas, fiksuotų dozių Lu AE58054 tyrimas pacientams, sergantiems lengva ar vidutinio sunkumo Alzheimerio liga ir gydomiems donepeziliu; 2 tyrimas | | | a. 23, Kaunas | |
| 23. | 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 | UAB Neuromeda, Tvirtovės al. 90A, Kaunas | Vanda Liesienė |
| 24. | 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 | UAB Romuvos klinika, Rotušės a. 23, Kaunas | Zita Alseikienė |
| 25. | 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 | UAB Neuromeda, Tvirtovės al. 90A, Kaunas | Vanda Liesienė |
| 26. | Dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių, sluoksniuotasis, daugiacentris tyrimas įprastinei ir dvigubai oseltamiviro dozėms įvertinti, skiriant pacientų, kurių imuninė sistema nusilpusi, gripui gydyti | NV20234 | 2006-002468-24 | Infekcinių ligų ir tuberkuliozės ligoninė, VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikų filialas, Birutės g. 1, Vilnius | Raimonda Matulionytė |
| 27. | III fazės daugiacentris, dvigubai aklas, atsitiktinių imčių, placebo ir metforminu kontroliuojamas klinikinis tyrimas, skirtas sitagliptino veiksmingumui ir saugumui nustatyti II tipo cukriniu diabetu sergantiems vaikams su nepakankama glikemijos kontrole | MK-0431-083 | 2011-002528-42 | VšĮ Klaipėdos vaikų ligoninė, Konsultacijų poliklinika, Donelaičio g. 7, Klaipėda | Eglė Aužbikavičienė |
| 28. | 3 fazės, atsitiktinės atrankos, | M12-914 | 2014- | Nacionalinis | Valerijus |

| | | | | | |
|-----|--|------------------------------------|----------------|---|----------------------|
| | placebu kontroliuojamas karboplatinis ir paklitakselio tyrimas su PARP inhibitoriumi veliparibu (ABT-888) arba be jo, gydant HER2 neigiamą metastazavusį arba vietiškai išplitusį neoperuojamą su BRCA susijusį krūties vėžį | | 000345-70 | vėžio institutas, Santariškių g. 1, Vilnius | Ostapenko |
| 29. | Rivaroksabano ir placebo palyginimas mažinant veninės tromboembolijos riziką sunkiai sergantiems pacientams po išrašymo iš ligoninės (MARINER) | RIVARO XDVT300 2/BAY59-7939/1726 1 | 2014-000305-13 | VšĮ Klaipėdos jūrininkų ligoninė, Liepojos g. 45, Klaipėda | Sigutė Norkienė |
| 30. | Rivaroksabano ir placebo palyginimas mažinant veninės tromboembolijos riziką sunkiai sergantiems pacientams po išrašymo iš ligoninės (MARINER) | RIVARO XDVT300 2/BAY59-7939/1726 1 | 2014-000305-13 | VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius | Birutė Petrauskienė |
| 31. | Rivaroksabano ir placebo palyginimas mažinant veninės tromboembolijos riziką sunkiai sergantiems pacientams po išrašymo iš ligoninės (MARINER) | RIVARO XDVT300 2/BAY59-7939/1726 1 | 2014-000305-13 | VšĮ Kauno klinikinė ligoninė, Josvainių g. 2, Kaunas | Rasa Raugalė |
| 32. | Rivaroksabano ir placebo palyginimas mažinant veninės tromboembolijos riziką sunkiai sergantiems pacientams po išrašymo iš ligoninės (MARINER) | RIVARO XDVT300 2/BAY59-7939/1726 1 | 2014-000305-13 | VšĮ Respublikinė Panevėžio ligoninė, Smėlynės g. 25, Panevėžys | Irena Skripkauskienė |
| 33. | Rivaroksabano ir placebo palyginimas mažinant veninės tromboembolijos riziką sunkiai sergantiems pacientams po išrašymo iš ligoninės (MARINER) | RIVARO XDVT300 2/BAY59-7939/1726 1 | 2014-000305-13 | VšĮ Tauragės ligoninė, V. Kudirkos g. 2, Tauragė | Irmantas Urbelis |