



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

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

2021 m. birželio 25 d. Nr. (1.4E)1A-751
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.

Viršininko pavaduotojas,
laikintai vykdamasis viršininko funkcijas

Žydrūnas Martinėnas

Parengė
Vaistų registracijos skyriaus vyriausioji specialistė

R. Marcinkevičiūtė



**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**

25 June 2021 No. (1.4E)1A-751
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.

Acting Director

Žydrūnas Martinėnas

Prepared by
Chief specialist of Marketing Authorization Unit

R. Marcinkevičiūtė

PATVIRTINTA
Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
prie Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministerijos
viršininko 2021 m. birželio 25 d.
įsakymu Nr. (1.4E)1A-751

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.	2021/82	Daugiatautis, atviras, atsitiktinių imčių, kontroliuojamas tyrimas, skirtas tirti NNC0365-3769 (Mim8) veiksmingumą ir saugumą suaugusiesiems ir paaugliams, sergantiems hemofilija A su inhibitoriais ar be jų A multinational, open-label, randomised, controlled trial to investigate efficacy and safety of NNC0365-3769 (Mim8) in adults and adolescents with haemophilia A with or without inhibitors	NN7769-4514 (versija: 1.0, data 2020-10-02)	2020-001048-24	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Hematologijos, onkologijos ir transfuziologijos centras, Santariškių g. 2, Vilnius, Lietuva	Lina Kryžauskaitė
2.	2021/83	Daugiatautis, atviras, atsitiktinių imčių, kontroliuojamas tyrimas, skirtas tirti NNC0365-3769 (Mim8) veiksmingumą ir saugumą suaugusiesiems ir paaugliams, sergantiems hemofilija A su inhibitoriais ar be jų A multinational, open-label, randomised, controlled trial to investigate efficacy and safety of NNC0365-3769 (Mim8) in adults and adolescents with haemophilia A with or without inhibitors	NN7769-4514 (versija: 1.0, data 2020-10-02)	2020-001048-24	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Onkologijos ir hematologijos klinika, Eivenių g. 2, Kaunas, Lietuva	Rolandas Gerbutavičius.

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
3.	2021/84	<p>Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas 3 fazės tyrimas palaikomosios terapijos į veną skiriamu vedolizumabu veiksmingumui ir saugumui įvertinti, skiriant vidutinio sunkumo arba sunkia, aktyvia opinio kolito forma sergantiems tiriamiesiems vaikams, kurie po atvirosios į veną skiriamo vedolizumabo terapijos pasiekė klinikinį atsaką</p> <p>A Randomized, Double-Blind, Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Vedolizumab Intravenous as Maintenance Therapy in Pediatric Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis Who Achieved Clinical Response Following Open-Label Vedolizumab Intravenous Therapy</p>	MLN0002-3024 (versija: 1.0, data 2021-02-16)	2020-004300-34	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Santariškių g. 4, Vilnius, Lietuva	Vaidotas Urbonas
4.	2021/85	<p>Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas 3 fazės tyrimas palaikomosios terapijos į veną skiriamu vedolizumabu veiksmingumui ir saugumui įvertinti, skiriant vidutinio sunkumo arba sunkia, aktyvia opinio kolito forma sergantiems tiriamiesiems vaikams, kurie po atvirosios į veną skiriamo vedolizumabo terapijos pasiekė klinikinį atsaką</p> <p>A Randomized, Double-Blind, Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Vedolizumab Intravenous as Maintenance Therapy in Pediatric Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis Who Achieved Clinical Response Following Open-Label Vedolizumab Intravenous Therapy</p>	MLN0002-3024 (versija: 1.0, data 2021-02-16)	2020-004300-34	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas, Lietuva	Rūta Kučinskienė

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
5.	2021/86	<p>Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas 3 fazės tyrimas palaikomosios terapijos į veną skiriamu vedolizumabu veiksmingumui ir saugumui įvertinti, skiriant vidutinio sunkumo arba sunkia, aktyvia Krono ligos forma sergantiems tiriamiesiems vaikams, kurie po atvirosios į veną skiriamo vedolizumabo terapijos pasiekė klinikinį atsaką</p> <p>A Randomized, Double-Blind, Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Vedolizumab Intravenous as Maintenance Therapy in Pediatric Subjects with Moderately to Severely Active Crohn's Disease Who Achieved Clinical Response Following Open-Label Vedolizumab Intravenous Therapy</p>	MLN0002-3025 (versija: 1.0, data 2021-02-17)	2020-004301-31	VŠĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Santariškių g. 4, Vilnius, Lietuva	Vaidotas Urbanas
6.	2021/87	<p>Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas 3 fazės tyrimas palaikomosios terapijos į veną skiriamu vedolizumabu veiksmingumui ir saugumui įvertinti, skiriant vidutinio sunkumo arba sunkia, aktyvia Krono ligos forma sergantiems tiriamiesiems vaikams, kurie po atvirosios į veną skiriamo vedolizumabo terapijos pasiekė klinikinį atsaką</p> <p>A Randomized, Double-Blind, Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Vedolizumab Intravenous as Maintenance Therapy in Pediatric Subjects with Moderately to Severely Active Crohn's Disease Who Achieved Clinical Response Following Open-Label Vedolizumab Intravenous Therapy</p>	MLN0002-3025 (versija: 1.0, data 2021-02-17)	2020-004301-31	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas, Lietuva	Rūta Kučinskienė

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
7.	2021/88	Atviras, ne atsitiktinių imčių, I fazės, daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti radžio-223 biologinį pasiskirstymą tiriamiesiems, sergantiems į kaulus metastazavusiu kastracijai atspariu prostatos vėžiu (KAPV) ir gydomiems radžio-223 dichloridu Open-label, non-randomized Phase 1, multicenter study to assess radium-223 biodistribution in participants with bone metastatic castration resistant prostate cancer (CRPC) receiving radium-223 dichloride treatment	20511 (versija: -, data 2019-10-18)	2019-000475-17	VŠĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius, Lietuva	Feliksas Jankevičius
8.	2021/89	Atviras, ne atsitiktinių imčių, I fazės, daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti radžio-223 biologinį pasiskirstymą tiriamiesiems, sergantiems į kaulus metastazavusiu kastracijai atspariu prostatos vėžiu (KAPV) ir gydomiems radžio-223 dichloridu Open-label, non-randomized Phase 1, multicenter study to assess radium-223 biodistribution in participants with bone metastatic castration resistant prostate cancer (CRPC) receiving radium-223 dichloride treatment	20511 (versija: -, data 2019-10-18)	2019-000475-17	Nacionalinis vėžio institutas, Santariškių g. 1, Vilnius, Lietuva	Albertas Ulys