



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

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

2020 m. liepos 2 d. Nr. (1.4)1A-849
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 2020 m. gegužės 29 d. protokolą Nr. 1KL-6:

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 gali būti skundžiamas Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka.

Viršininkas

Gytis Andrulionis

Parengė
Vaistų saugumo ir informacijos 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**

2 July 2020 No. (1.4)1A-849
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), and having regard to the proposal of the meeting of the Clinical Trials Board (protocol No. 1KL-6, date 29 May 2020):

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 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 Medicines Safety and Information Division

R. Marcinkevičiūtė

PATVIRTINTA
 Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
 prie Lietuvos Respublikos
 sveikatos apsaugos ministerijos
 viršininko 2020 m. liepos 2 d.
 įsakymu Nr. (1.4)1A-849

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. | 12KL-77 | Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių, 52 savaičių patvirtinamasis tyrimas dupilumabo veiksmingumui, saugumui ir toleravimui įvertinti, skiriant sergantiesiems vidutinio sunkumo arba sunkia lėtine obstrukcine plaučių liga (LOPL) su 2 tipo uždegimu (A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, 52-week Pivotal Study to Assess the Efficacy, Safety, and Tolerability of Dupilumab in Patients with Moderate-to-severe Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) with Type 2 inflammation) | EFC15805 (versija: 1, data 2019-12-06) | 2018-001954-91 | Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas, Lietuva | Kęstutis Malakauskas |
| 2. | 12KL-78 | Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių, 52 savaičių patvirtinamasis tyrimas dupilumabo veiksmingumui, saugumui ir toleravimui įvertinti, skiriant sergantiesiems vidutinio sunkumo arba sunkia lėtine obstrukcine plaučių liga (LOPL) su 2 tipo uždegimu (A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, 52-week Pivotal Study to Assess the Efficacy, Safety, and Tolerability of Dupilumab in Patients with Moderate-to-severe Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) with Type 2 inflammation) | EFC15805 (versija: 1, data 2019-12-06) | 2018-001954-91 | VšĮ Kauno klinikinė ligoninė, Laisvės al. 17, Kaunas, Lietuva | Alfredas Bagdonas |

| 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. | 12KL-79 | <p>Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių, 52 savaičių patvirtinamasis tyrimas dupilumabo veiksmingumui, saugumui ir toleravimui įvertinti, skiriant sergantiesiems vidutinio sunkumo arba sunkia lėtine obstrukcine plaučių liga (LOPL) su 2 tipo uždegimu</p> <p>(A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, 52-week Pivotal Study to Assess the Efficacy, Safety, and Tolerability of Dupilumab in Patients with Moderate-to-severe Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) with Type 2 inflammation)</p> | EFC15805 (versija: 1, data 2019-12-06) | 2018-001954-91 | UAB Saulės šeimos medicinos centras, Partizanų g. 27D, Kaunas, Lietuva | Gediminas Urbonas |
| 4. | 12KL-80 | <p>Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių, 52 savaičių patvirtinamasis tyrimas dupilumabo veiksmingumui, saugumui ir toleravimui įvertinti, skiriant sergantiesiems vidutinio sunkumo arba sunkia lėtine obstrukcine plaučių liga (LOPL) su 2 tipo uždegimu</p> <p>(A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, 52-week Pivotal Study to Assess the Efficacy, Safety, and Tolerability of Dupilumab in Patients with Moderate-to-severe Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) with Type 2 inflammation)</p> | EFC15805 (versija: 1, data 2019-12-06) | 2018-001954-91 | VšĮ CENTRO POLIKLINIKA, Pylimo g. 3, Vilnius, Lietuva | Dalius Vaičius |
| 5. | 12KL-81 | <p>Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių, 52 savaičių patvirtinamasis tyrimas dupilumabo veiksmingumui, saugumui ir toleravimui įvertinti, skiriant sergantiesiems vidutinio sunkumo arba sunkia lėtine obstrukcine plaučių liga (LOPL) su 2 tipo uždegimu</p> <p>(A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, 52-week Pivotal Study to Assess the Efficacy, Safety, and Tolerability of Dupilumab in Patients with Moderate-to-severe Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) with Type 2 inflammation)</p> | EFC15805 (versija: 1, data 2019-12-06) | 2018-001954-91 | UAB „Inlita“, Šiltnamių g. 29, Vilnius, Lietuva | Giedrė Grigienė |

| 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 |
|--------------|-------------------------------|--|---|-------------------------|--|---|
| 6. | 12KL-82 | <p>Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių, 52 savaičių patvirtinamasis tyrimas dupilumabo veiksmingumui, saugumui ir toleravimui įvertinti, skiriant sergantiesiems vidutinio sunkumo arba sunkia lėtine obstrukcine plaučių liga (LOPL) su 2 tipo uždegimu</p> <p>(A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, 52-week Pivotal Study to Assess the Efficacy, Safety, and Tolerability of Dupilumab in Patients with Moderate-to-severe Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) with Type 2 inflammation)</p> | EFC15805 (versija: 1, data 2019-12-06) | 2018-001954-91 | VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda, Lietuva | Violeta Matukienė |
| 7. | 12KL-83 | <p>Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių, 52 savaičių patvirtinamasis tyrimas dupilumabo veiksmingumui, saugumui ir toleravimui įvertinti, skiriant sergantiesiems vidutinio sunkumo arba sunkia lėtine obstrukcine plaučių liga (LOPL) su 2 tipo uždegimu</p> <p>(A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, 52-week Pivotal Study to Assess the Efficacy, Safety, and Tolerability of Dupilumab in Patients with Moderate-to-severe Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) with Type 2 inflammation)</p> | EFC15805 (versija: 1, data 2019-12-06) | 2018-001954-91 | VšĮ Respublikinė Klaipėdos ligoninė, S. Nėries g. 3, Klaipėda, Lietuva | Marius Zolubas |

| 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 |
|--------------|-------------------------------|--|---|-------------------------|--|---|
| 8. | 12KL-84 | Atviras rabeprazolo poveikio tezetakselio farmakokinetikai tyrimas su pažengusių solidinių navikų turinčiais pacientais (An Open-Label Study of the Effect of Rabeprazole on Tesetaxel pharmacokinetics in Patients with Advanced Solid Tumors) | ODO-TE-S104 (versija: 1.1, data 2020-02-26) | 2020-000738-17 | VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius, Lietuva | Skaistė Tulytė |

| 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 |
|--------------|-------------------------------|---|---|-------------------------|--|---|
| 9. | 12KL-85 | Atviras tezetakselio poveikio esant kepenų funkcijos sutrikimams tyrimas su pažengusių solidinių navikų turinčiais pacientais (An Open-Label Hepatic Impairment Study of Tesetaxel in Patients with Advanced Solid Tumors) | ODO-TE-S103 (versija: 1.1, data 2020-02-25) | 2020-000038-16 | VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius, Lietuva | Skaistė Tulytė |
