



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

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

2023 m. kovo 28 d. Nr. (1.4E)1A-443  
Vilnius

Vadovaudamasis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB, 98 straipsniu bei 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 nuo jo paskelbimo dienos 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.

Farmakologinio budrumo ir  
apsinuodijimų informacijos skyriaus vedėja,  
laikinais vykdanti viršininko funkcijas

Eglė Burbienė

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**

28 March 2023 No. (1.4E)1A-443  
Vilnius

Pursuant to Article 98 of the Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC, 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 from its publication 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.

Head of Pharmacovigilance and Poison Information Unit,  
temporary conducting functions of the Director

Eglė Burbienė

PATVIRTINTA  
Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos  
prie Lietuvos Respublikos  
sveikatos apsaugos ministerijos  
viršininko 2023 m. kovo 28 d.  
įsakymu Nr. (1.4E)1A-443

**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.	2023/66	14 savaičių, daugiacentris, dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamas, II fazės tyrimas su 8 savaičių gydymo laikotarpiu, skirtas įvertinti BH-200 fiksuotos dozės (250 mg 2 k./d.) veiksmingumą ir toleravimą ambulatoriniams pacientams, sergantiems didžiuoju depresiniu sutrikimu (DS)  A 14-week, multicentre, double-blind, randomised, placebo-controlled phase II study with an 8-week treatment period to assess the efficacy and tolerability of a fixed dose of BH-200 (250 mg BID) in outpatients with Major Depressive Disorder (MDD)	BH-200-03 (versija: 1.0 data: 2022-11-07)	2022-002757-26	UAB „Romuvos klinika“, Rotušės a. 23, Kaunas, Lietuva	Daiva Deltuvienė

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.	2023/67	<p>14 savaičių, daugiacentris, dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamas, II fazės tyrimas su 8 savaičių gydymo laikotarpiu, skirtas įvertinti BH-200 fiksuotos dozės (250 mg 2 k./d.) veiksmingumą ir toleravimą ambulatoriniams pacientams, sergantiems didžiuoju depresiniu sutrikimu (DS)</p> <p>A 14-week, multicentre, double-blind, randomised, placebo-controlled phase II study with an 8-week treatment period to assess the efficacy and tolerability of a fixed dose of BH-200 (250 mg BID) in outpatients with Major Depressive Disorder (MDD)</p>	BH-200-03 (versija: 1.0 data: 2022-11-07)	2022-002757-26	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto Kauno ligoninės Psichiatrijos klinikos Marių sektorius, A. Kriščiūno g. 2, Žiegždrių k., Kauno r., Lietuva	Dalia Gudeikienė
3.	2023/68	<p>14 savaičių, daugiacentris, dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamas, II fazės tyrimas su 8 savaičių gydymo laikotarpiu, skirtas įvertinti BH-200 fiksuotos dozės (250 mg 2 k./d.) veiksmingumą ir toleravimą ambulatoriniams pacientams, sergantiems didžiuoju depresiniu sutrikimu (DS)</p> <p>A 14-week, multicentre, double-blind, randomised, placebo-controlled phase II study with an 8-week treatment period to assess the efficacy and tolerability of a fixed dose of BH-200 (250 mg BID) in outpatients with Major Depressive Disorder (MDD)</p>	BH-200-03 (versija: 1.0 data: 2022-11-07)	2022-002757-26	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas, Lietuva	Virginija Adomaitienė