



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

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

2020 m. rugsėjo 3 d. Nr. (1.4)1A-1195
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. rugpjūčio 7 d. protokolą Nr. 1KL-8:

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 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**

3 September 2020 No. (1.4)1A-1195
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-8, date 7 August 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 Marketing Authorization Unit

R. Marcinkevičiūtė

PATVIRTINTA
 Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
 prie Lietuvos Respublikos
 sveikatos apsaugos ministerijos
 viršininko 2020 m. rugsėjo 3 d.
 įsakymu Nr. (1.4)1A-1195

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-104	<p>Randomizuotas, dvigubai koduotas, lygiagrečių grupių daugiacentris tyrimas skirtas įvertinti vieną kartą per mėnesį po oda leidžiamo Osocimabo mažų ir didelių dozių toleravimą ir saugumą pacientams, kuriems dėl lėtinio inkstų nepakankamumo taikoma reguliari hemodializė</p> <p>(A randomized, double-blind, parallel group, placebo-controlled, multicenter study to assess the safety and tolerability of monthly subcutaneous administrations of a low and high dose cohort of osocimab to ESRD patients on regular hemodialysis)</p>	20115 (versija: 1.0, data 2020-03-16)	2019-003957-27	VšĮ Respublikinė Klaipėdos ligoninė, S. Nėries g. 3, Klaipėda, Lietuva	Rita Norvilienė
2.	12KL-105	<p>Randomizuotas, dvigubai koduotas, lygiagrečių grupių daugiacentris tyrimas skirtas įvertinti vieną kartą per mėnesį po oda leidžiamo Osocimabo mažų ir didelių dozių toleravimą ir saugumą pacientams, kuriems dėl lėtinio inkstų nepakankamumo taikoma reguliari hemodializė</p> <p>(A randomized, double-blind, parallel group, placebo-controlled, multicenter study to assess the safety and tolerability of monthly subcutaneous administrations of a low and high dose cohort of osocimab to ESRD patients on regular hemodialysis)</p>	20115 (versija: 1.0, data 2020-03-16)	2019-003957-27	VšĮ Kauno klinikinė ligoninė, Jovainių g. 2, Kaunas, Lietuva	Gintautas Gumbrevičius

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-106	<p>Randomizuotas, dvigubai koduotas, lygiagrečių grupių daugiacentris tyrimas skirtas įvertinti vieną kartą per mėnesį po oda leidžiamo Osocimabo mažų ir didelių dozių toleravimą ir saugumą pacientams, kuriems dėl lėtinio inkstų nepakankamumo taikoma reguliari hemodializė</p> <p>(A randomized, double-blind, parallel group, placebo-controlled, multicenter study to assess the safety and tolerability of monthly subcutaneous administrations of a low and high dose cohort of osocimab to ESRD patients on regular hemodialysis)</p>	20115 (versija: 1.0, data 2020-03-16)	2019-003957-27	VŠĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius, Lietuva	Marius Miglinas

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.	12KL-107	<p>Atsitiktinių imčių, atviras, 3 fazės tyrimas vieną kartą per savaitę ir du kartus per savaitę vartojamo karfilzomibo deriniui kartu su lenalidomidu ir deksametazonu palyginti, skiriant recidyvine arba refraktorine daugybine mieloma sergantiems tiriamiesiems (A.R.R.O.W.2)</p> <p>(A Randomized, Open-label, Phase 3 Study Comparing Once-weekly vs Twice-weekly Carfilzomib in Combination with Lenalidomide and Dexamethasone in Subjects With Relapsed or Refractory Multiple Myeloma (A.R.R.O.W.2))</p>	20180015 (versija: Amend1, data 2019-10-10)	2018-000665-36	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Hematologijos, onkologijos ir transfuziologijos centras, Santariškių g. 2, Vilnius, Lietuva	Valdas Pečeliūnas
5.	12KL-108	<p>Atsitiktinių imčių, atviras, 3 fazės tyrimas vieną kartą per savaitę ir du kartus per savaitę vartojamo karfilzomibo deriniui kartu su lenalidomidu ir deksametazonu palyginti, skiriant recidyvine arba refraktorine daugybine mieloma sergantiems tiriamiesiems (A.R.R.O.W.2)</p> <p>(A Randomized, Open-label, Phase 3 Study Comparing Once-weekly vs Twice-weekly Carfilzomib in Combination with Lenalidomide and Dexamethasone in Subjects With Relapsed or Refractory Multiple Myeloma (A.R.R.O.W.2))</p>	20180015 (versija: Amend1, data 2019-10-10)	2018-000665-36	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
6.	12KL-109	2-os fazės tyrimas, skirtas DBV1605, paruošto naudoti odos lopo mėginio testo ne imunoglobulino E sukeltai alergijai karvės pienui diagnozuoti vaikams, jautrumui, specifiškumui ir saugumui įvertinti (A Phase 2 Study to Evaluate the Sensitivity and Specificity of DBV1605, a Ready to Use Atopy Patch Test for the Diagnosis of Non-Immunoglobulin E Mediated Cow's Milk Allergy in Children)	V1605-201 (versija: 3.0, data 2020-04-28)	2019-004523-21	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Vaikų ligų klinika, Eivenių g. 2, Kaunas, Lietuva	Jolanta Kudzytė
7.	12KL-110	2-os fazės tyrimas, skirtas DBV1605, paruošto naudoti odos lopo mėginio testo ne imunoglobulino E sukeltai alergijai karvės pienui diagnozuoti vaikams, jautrumui, specifiškumui ir saugumui įvertinti (A Phase 2 Study to Evaluate the Sensitivity and Specificity of DBV1605, a Ready to Use Atopy Patch Test for the Diagnosis of Non-Immunoglobulin E Mediated Cow's Milk Allergy in Children)	V1605-201 (versija: 3.0, data 2020-04-28)	2019-004523-21	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Pediatrijos centras, Santariškių g. 2, Vilnius, Lietuva	Odilija Rudzevičienė