



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

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

2015 m. *vasario 11 d.* Nr. *11(4)VA-206*
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 2015 m. vasario 11 d. protokolą Nr. 1KL-1:

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

R. Marcinkevičiūtė

PATVIRTINTA
Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
prie Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministerijos
viršininko 2015 m. *10/12/15*
įsakymu Nr. *114/1A-106*

KLINIKINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ TYRIMŲ IR KLINIKINIŲ TYRIMŲ CENTRŲ SARAŠAS

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.	Iš kaulų čiulpų išaugintų mezenchiminių kardiopoetinių ląstelių (C3BS-CQR-1) veiksmingumas ir saugumas skiriant ligoniams, sergantiems lėtiniu pažengusiu išeminiu širdies nepakankamumu	C3BS-C-11-01	2011-001117-13	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Audrius Aidietis
2.	Iš kaulų čiulpų išaugintų mezenchiminių kardiopoetinių ląstelių (C3BS-CQR-1) veiksmingumas ir saugumas skiriant ligoniams, sergantiems lėtiniu pažengusiu išeminiu širdies nepakankamumu	C3BS-C-11-01	2011-001117-13	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Ramūnas Unikas
3.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo ir aktyviuoju palyginamuoju preparatu kontroliuojamas DS5565 klinikinis tyrimas, skirtas pacientų skausmui, siejamam su fibromialgija, gydyti	DS5565-A-E311	2013-005163-10	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Dalia Miltinienė
4.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo ir aktyviuoju palyginamuoju preparatu kontroliuojamas DS5565 klinikinis tyrimas, skirtas pacientų skausmui, siejamam su fibromialgija, gydyti	DS5565-A-E311	2013-005163-10	UAB „VAKK“ – Dr. Kildos klinika, Gaižiūnų g. 3A, Kaunas	Gilvina Pocienė
5.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo ir aktyviuoju palyginamuoju preparatu kontroliuojamas DS5565 klinikinis tyrimas, skirtas pacientų skausmui, siejamam su fibromialgija, gydyti	DS5565-A-E311	2013-005163-10	VšĮ Klaipėdos jūrininkų ligoninė, Liepojos g. 45, Klaipėda	Virginija Kriaučiūnienė

1	2	3	4	5	6
6.	Atviras, tęstinis, 52 savaičių trukmės DS-5565 klinikinis tyrimas, skirtas skausmui, siejamam su fibromialgija, gydyti	DS5565-A-E312	2013-005164-26	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Dalia Miltinienė
7.	Atviras, tęstinis, 52 savaičių trukmės DS-5565 klinikinis tyrimas, skirtas skausmui, siejamam su fibromialgija, gydyti	DS5565-A-E312	2013-005164-26	UAB „VAKK“ – Dr. Kildos klinika, Gaižiūnų g. 3A, Kaunas	Gilvina Pocienė
8.	Atviras, tęstinis, 52 savaičių trukmės DS-5565 klinikinis tyrimas, skirtas skausmui, siejamam su fibromialgija, gydyti	DS5565-A-E312	2013-005164-26	VšĮ Klaipėdos jūrininkų ligoninė, Liepojos g. 45, Klaipėda	Virginija Kriaučiūnienė
9.	III fazės patvirtinamasis tyrimas, skirtas įvertinti Dupilumabo monoterapijos efektyvumą ir saugumą suaugusiems asmenims, sergantiems vidutinio sunkumo ar sunkiu atopiniu dermatitu	R668-AD-1416	2014-002619-40	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Dermatovenerologijos centras, Kairiūkščio g. 2, Vilnius	Matilda Bylaitė-Bučinskienė
10.	III fazės patvirtinamasis tyrimas, skirtas įvertinti Dupilumabo monoterapijos efektyvumą ir saugumą suaugusiems asmenims, sergantiems vidutinio sunkumo ar sunkiu atopiniu dermatitu	R668-AD-1416	2014-002619-40	UAB „Renmeda“, Buivydiškių g. 22, Vilnius	Redžinaldas Narbutas
11.	III fazės patvirtinamasis tyrimas, skirtas įvertinti Dupilumabo monoterapijos efektyvumą ir saugumą suaugusiems asmenims, sergantiems vidutinio sunkumo ar sunkiu atopiniu dermatitu	R668-AD-1416	2014-002619-40	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Skaidra Valiukevičienė
12.	III fazės patvirtinamasis tyrimas, skirtas įvertinti Dupilumabo monoterapijos efektyvumą ir saugumą suaugusiems asmenims, sergantiems vidutinio sunkumo ar sunkiu atopiniu dermatitu	R668-AD-1416	2014-002619-40	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Infekcinių ligų departamentas, Liepojos g. 39, Klaipėda	Jolanta Česienė

1	2	3	4	5	6
13.	III fazės patvirtinamasis tyrimas, skirtas įvertinti Dupilumabo monoterapijos efektyvumą ir saugumą suaugusiems asmenims, sergantiems vidutinio sunkumo ar sunkiu atopiniu dermatitu	R668-AD-1416	2014-002619-40	VšĮ Respublikinė Klaipėdos ligoninė, Konsultacinė poliklinika, Taikos pr. 103, Klaipėda	Rūta Birutė Šidlauskienė
14.	III fazės atviras klinikinis tyrimas, skirtas įvertinti kombinuoto gydymo MK-5172/MK-8742 versus sofosbuviru / pegiliuotu interferonu / ribavirinu (PR) veiksmingumą ir saugumą anksčiau negydytiems pacientams ir PR anksčiau nesėkmingai gydytiems pacientams, turintiems lėtinę HCV GT1, 4 ar 6 infekciją	MK-5172-077	2014-003836-38	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Infekcinių ligų ir tuberkuliozės ligoninė, Birutės g. 1, Vilnius	Ligita Jančorienė
15.	III fazės atviras klinikinis tyrimas, skirtas įvertinti kombinuoto gydymo MK-5172/MK-8742 versus sofosbuviru / pegiliuotu interferonu / ribavirinu (PR) veiksmingumą ir saugumą anksčiau negydytiems pacientams ir PR anksčiau nesėkmingai gydytiems pacientams, turintiems lėtinę HCV GT1, 4 ar 6 infekciją	MK-5172-077	2014-003836-38	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Jolita Jakutienė
16.	III fazės atviras klinikinis tyrimas, skirtas įvertinti kombinuoto gydymo MK-5172/MK-8742 versus sofosbuviru / pegiliuotu interferonu / ribavirinu (PR) veiksmingumą ir saugumą anksčiau negydytiems pacientams ir PR anksčiau nesėkmingai gydytiems pacientams, turintiems lėtinę HCV GT1, 4 ar 6 infekciją	MK-5172-077	2014-003836-38	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Limas Kupčinskas

1	2	3	4	5	6
17.	III fazės atviras klinikinis tyrimas, skirtas įvertinti kombinuoto gydymo MK-5172/MK-8742 versus sofosbuviru / pegiliuotu interferonu / ribavirinu (PR) veiksmingumą ir saugumą anksčiau negydytiems pacientams ir PR anksčiau nesėkmingai gydytiems pacientams, turintiems lėtinę HCV GT1, 4 ar 6 infekciją	MK-5172-077	2014-003836-38	VšĮ Kauno klinikinė ligoninė, Infekcinių ligų klinika, Josvainių g. 2, Kaunas	Auksė Mickienė
18.	Prospektyvinis, randomizuotas placebo kontroliuojamas dvigubai koduotas daugiacentris paralelinių grupių 24 savaičių trukmės tyrimas, skirtas įvertinti macitentano efektyvumą, saugumą ir toleravimą pacientams, sergantiems neoperuojama lėtine tromboemboline plautine hipertenzija	AC-055E201	2013-002950-56	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Skaidrius Miliauskas
19.	Prospektyvinis, randomizuotas placebo kontroliuojamas dvigubai koduotas daugiacentris paralelinių grupių 24 savaičių trukmės tyrimas, skirtas įvertinti macitentano efektyvumą, saugumą ir toleravimą pacientams, sergantiems neoperuojama lėtine tromboemboline plautine hipertenzija	AC-055E201	2013-002950-56	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Sigita Aidietienė
20.	III fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai aklas, placebo kontroliuojamas tyrimas, skirtas įvertinti kelių dupilumabo monoterapijos dozavimo režimų veiksmingumą ir saugumą, jį skiriant atsakui į gydymą palaikyti atopiniu dermatitu sergantiems tiriamiesiems	R668-AD-1415	2014-003384-38	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Dermatovenerologijos centras, Kairiūkščio g. 2, Vilnius	Matilda Bylaitė-Bučinskienė

1	2	3	4	5	6
21.	III fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai aklas, placebo kontroliuojamas tyrimas, skirtas įvertinti kelių dupilumabo monoterapijos dozavimo režimų veiksmingumą ir saugumą, jį skiriant atsakui į gydymą palaikyti atopiniu dermatitu sergantiems tiriamiesiems	R668-AD-1415	2014-003384-38	UAB „Renmeda“, Buivydiškių g. 22, Vilnius	Redžinalda s Narbutas
22.	III fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai aklas, placebo kontroliuojamas tyrimas, skirtas įvertinti kelių dupilumabo monoterapijos dozavimo režimų veiksmingumą ir saugumą, jį skiriant atsakui į gydymą palaikyti atopiniu dermatitu sergantiems tiriamiesiems	R668-AD-1415	2014-003384-38	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Skaidra Valiukevičienė
23.	III fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai aklas, placebo kontroliuojamas tyrimas, skirtas įvertinti kelių dupilumabo monoterapijos dozavimo režimų veiksmingumą ir saugumą, jį skiriant atsakui į gydymą palaikyti atopiniu dermatitu sergantiems tiriamiesiems	R668-AD-1415	2014-003384-38	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Infekcinių ligų departamentas, Liepojos g. 39, Klaipėda	Jolanta Česienė
24.	III fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai aklas, placebo kontroliuojamas tyrimas, skirtas įvertinti kelių dupilumabo monoterapijos dozavimo režimų veiksmingumą ir saugumą, jį skiriant atsakui į gydymą palaikyti atopiniu dermatitu sergantiems tiriamiesiems	R668-AD-1415	2014-003384-38	VšĮ Respublikinė Klaipėdos ligoninė, Konsultacinė poliklinika, Taikos pr. 103, Klaipėda	Rūta Birutė Šidlauskienė
25.	Ankstyvoji cukrinio diabeto komplikacijų profilaktika Europoje žmonėms, kuriems nustatytas padidėjęs gliukozės kiekis kraujyje	EPREDIC E2013 (279074)	2013-000418-39	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Džilda Veličkienė

1	2	3	4	5	6
26.	Ilgalaikis tolesnio stebėjimo tyrimas virusologinio atsako tęstinumui ir (arba) viruso atsparumo raiškoms įvertinti tiriamiesiems, sergantiems lėtiniu hepatitu C, kurie anksčiau vartojo MK-5172 ankstesnio klinikinio tyrimo metu	MK-5172-017	2012-002232-85	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Infekcinių ligų ir tuberkuliozės ligoninė, Birutės g. 1, Vilnius	Ligita Jančorienė
27.	Ilgalaikis tolesnio stebėjimo tyrimas virusologinio atsako tęstinumui ir (arba) viruso atsparumo raiškoms įvertinti tiriamiesiems, sergantiems lėtiniu hepatitu C, kurie anksčiau vartojo MK-5172 ankstesnio klinikinio tyrimo metu	MK-5172-017	2012-002232-85	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Hepatologijos, gastroenterologijos ir dietologijos centras, Santariškių g. 2, Vilnius	Edita Kazėnaitė
28.	Ilgalaikis tolesnio stebėjimo tyrimas virusologinio atsako tęstinumui ir (arba) viruso atsparumo raiškoms įvertinti tiriamiesiems, sergantiems lėtiniu hepatitu C, kurie anksčiau vartojo MK-5172 ankstesnio klinikinio tyrimo metu	MK-5172-017	2012-002232-85	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Limas Kupčinskas
29.	III fazės, daugiacentris, vienos grupės, atviras tyrimas, skirtas įvertinti Z-338 ilgalaikį saugumą tiriamiesiems, sergantiems funkcinė dispepsija	Z338-01	2013-003342-16	UAB „InMedica“, Baltų pr. 7A, Kaunas	Alina Kučinskienė
30.	III fazės, daugiacentris, vienos grupės, atviras tyrimas, skirtas įvertinti Z-338 ilgalaikį saugumą tiriamiesiems, sergantiems funkcinė dispepsija	Z338-01	2013-003342-16	UAB „Pašilaičių šeimos medicinos centras“, Žemynos g. 2, Vilnius	Mindaugas Kundrotas
31.	III fazės, daugiacentris, vienos grupės, atviras tyrimas, skirtas įvertinti Z-338 ilgalaikį saugumą tiriamiesiems, sergantiems funkcinė dispepsija	Z338-01	2013-003342-16	UAB „Mano šeimos gydytojas“, Taikos pr. 119, Klaipėda	Rūta Radzevičienė-Jurgutė

1	2	3	4	5	6
32.	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	Nacionalinis vėžio institutas, Santariškių g. 1, Vilnius	Eduardas Aleknavičius
