



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

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

2020 m. gegužės 13 d. Nr. (1.4)1A-588
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 4 d. protokolą Nr. 1KL-5:

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**

13 May 2020 No. (1.4)1A-588
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-5, date 4 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. gegužės 13 d.
įsakymu Nr. (1.4)1A-588

KLINIKINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ TYRIMŲ IR KLINIKINIO TYRIMO CENTRŲ SĄRAŠAS

| Eil. Nr. | 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 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 1. | 12KL-52 | „REX-001“ naudojimo intraarteriniu būdu efektyvumas ir saugumas gydant kritine galūnių išemija (5 Rutherford kategorija) ir cukriniu diabetu sergančių pacientų išemines opas: pagrindinis, placebo kontroliuojamas, dvigubai užkoduotas, paralelinėms grupėms atliekamas adaptyvusis tyrimas (The Efficacy and Safety of Intra-Arterial Administration of REX-001 to Treat Ischaemic Ulcers in Subjects with Critical Limb Ischaemia Rutherford Category 5 and Diabetes Mellitus: A Pivotal, Placebo-Controlled, Double-Blind, Parallel-Group, Adaptive Trial) | REX-001-005 (versija: V5.1, data 2019-12-03) | 2016-003980-21 | VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius | Arminas Skrebūnas |
| 2. | 12KL-53 | „REX-001“ naudojimo intraarteriniu būdu efektyvumas ir saugumas gydant kritine galūnių išemija (5 Rutherford kategorija) ir cukriniu diabetu sergančių pacientų išemines opas: pagrindinis, placebo kontroliuojamas, dvigubai užkoduotas, paralelinėms grupėms atliekamas adaptyvusis tyrimas (The Efficacy and Safety of Intra-Arterial Administration of REX-001 to Treat Ischaemic Ulcers in Subjects with Critical Limb Ischaemia Rutherford Category 5 and Diabetes Mellitus: A Pivotal, Placebo-Controlled, Double-Blind, Parallel-Group, Adaptive Trial) | REX-001-005 (versija: V5.1, data 2019-12-03) | 2016-003980-21 | Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas | Linas Velička |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|----|---------|--|--|----------------------------|---|-------------------------------|
| 3. | 12KL-54 | <p>Daugiacentris, dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių, nutraukimo struktūros pratęsimo tyrimas, siekiant įrodyti ilgalaikį po oda leidžiamo sekukinumabo veiksmingumą, saugumą ir toleravimą tiriamiesiems, kurie serga vidutinio sunkumo arba sunkiu supūliavusiu hidradenitu</p> <p>(A Multicenter, Double-blind, Randomized Withdrawal extension study of subcutaneous secukinumab to demonstrate long-term efficacy, safety and tolerability in subjects with moderate to severe hidradenitis suppurativa)</p> | <p>CAIN457M23 01E1 (versija: 00, data 2019-09- 11)</p> | <p>2019-003230- 17</p> | <p>VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, J. Kairiūkščio g. 2, Vilnius</p> | <p>Jūratė Grigaitienė</p> |
| 4. | 12KL-55 | <p>Daugiacentris, dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių, nutraukimo struktūros pratęsimo tyrimas, siekiant įrodyti ilgalaikį po oda leidžiamo sekukinumabo veiksmingumą, saugumą ir toleravimą tiriamiesiems, kurie serga vidutinio sunkumo arba sunkiu supūliavusiu hidradenitu</p> <p>(A Multicenter, Double-blind, Randomized Withdrawal extension study of subcutaneous secukinumab to demonstrate long-term efficacy, safety and tolerability in subjects with moderate to severe hidradenitis suppurativa)</p> | <p>CAIN457M23 01E1 (versija: 00, data 2019-09- 11)</p> | <p>2019-003230- 17</p> | <p>Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Odos ir venerinių ligų klinika, Eivenių g. 2, Kaunas</p> | <p>Skaidra Valiukevičienė</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|----|---------|---|---|----------------------------|--|----------------------------------|
| 5. | 12KL-56 | <p>Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, III fazės, daugiacentris pacientų, sergančių vidutinės, didelės arba labai didelės rizikos mielodisplaziniu sindromu pagal IPSS-R arba lėtine mielomonocitine leukemija-2 (LMML-2), gydymo azacitidinu, kartu vartojant MBG453 arba jo nevartojant, tyrimas</p> <p>(A randomized, double-blind, placebo-controlled phase III multi-center study of azacitidine with or without MBG453 for the treatment of patients with intermediate, high or very high risk myelodysplastic syndrome (MDS) as per IPSS-R, or Chronic Myelomonocytic Leukemia-2 (CMML-2))</p> | <p>CMBG453B1 2301 (versija: 00, data 2019-11- 15)</p> | <p>2019-002089- 11</p> | <p>VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius</p> | <p>Laimonas Griškevičius</p> |
