



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

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

2018 m. sausio 29 d. Nr. 114)AA-112
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 2017 m. gruodžio 1 d. protokolą Nr. 1KL-16 ir 2018 m. sausio 26 d. protokolą Nr. 1KL-1:

1. T v i r t i n u Klinikinių vaistinių preparatų tyrimų ir klinikinio tyrimo centrų sąrašą (pridedama).
2. I š d 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.

Viršinininkas



Gintautas Barcys

Parengė
Vaistų saugumo ir informacijos skyriaus vyriausioji specialistė

R. Marcinkevičiūtė

PATVIRTINTA

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
prie Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministerijos
viršininko 2018 m. sausio 19 d.
įsakymu Nr. 114/1A-112

**KLINIKINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ TYRIMŲ IR KLINIKINIO TYRIMO 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.	3 fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių SHP647, kaip indukcinės terapijos, veiksmingumo ir saugumo tyrimas, skiriant tiriamiesiems, sergantiems vidutinio sunkumo arba sunkiu opiniu kolitu (FIGARO UC 301)	SHP647-301	2017-000599-27	Vilniaus miesto klinikinė ligoninė, Antakalnio g. 57, Vilnius	Vilius Petrėtis
2.	3 fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių SHP647, kaip indukcinės terapijos, veiksmingumo ir saugumo tyrimas, skiriant tiriamiesiems, sergantiems vidutinio sunkumo arba sunkiu opiniu kolitu (FIGARO UC 301)	SHP647-301	2017-000599-27	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikos, Hepatologijos, gastroenterologijos ir dietologijos centras, Santariškių g. 2, Vilnius	Edita Kazėnaitė
3.	3 fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių SHP647, kaip indukcinės terapijos, veiksmingumo ir saugumo tyrimas, skiriant tiriamiesiems, sergantiems vidutinio sunkumo arba sunkiu opiniu kolitu (FIGARO UC 301)	SHP647-301	2017-000599-27	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Gastroenterologijos skyrius, Eivenių g. 2, Kaunas	Laimas Virginijus Jonaitis

1	2	3	4	5	6
4.	3 fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių SHP647, kaip indukcinės terapijos, veiksmingumo ir saugumo tyrimas, skiriant tiriamiesiems, sergantiems vidutinio sunkumo arba sunkiu opiniu kolitu (FIGARO UC 301)	SHP647-301	2017-000599-27	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Gastroenterologijos skyrius, Liepojos g. 41, Klaipėda	Violeta Jakovlevaitė
5.	3 fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių SHP647, kaip palaikomojo gydymo, veiksmingumo ir saugumo tyrimas, skiriant tiriamiesiems, sergantiems vidutinio sunkumo arba sunkiu opiniu kolitu (FIGARO UC 303)	SHP647-303	2017-000573-37	Vilniaus miesto klinikinė ligoninė, Antakalnio g. 57, Vilnius	Vilius Petrėtis
6.	3 fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių SHP647, kaip palaikomojo gydymo, veiksmingumo ir saugumo tyrimas, skiriant tiriamiesiems, sergantiems vidutinio sunkumo arba sunkiu opiniu kolitu (FIGARO UC 303)	SHP647-303	2017-000573-37	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikos, Hepatologijos, gastroenterologijos ir dietologijos centras, Santariškių g. 2, Vilnius	Edita Kazėnaitė
7.	3 fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių SHP647, kaip palaikomojo gydymo, veiksmingumo ir saugumo tyrimas, skiriant tiriamiesiems, sergantiems vidutinio sunkumo arba sunkiu opiniu kolitu (FIGARO UC 303)	SHP647-303	2017-000573-37	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Gastroenterologijos skyrius, Eivenių g. 2, Kaunas	Laimas Virginijus Jonaitis

1	2	3	4	5	6
8.	3 fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių SHP647, kaip palaikomojo gydymo, veiksmingumo ir saugumo tyrimas, skiriant tiriamiesiems, sergantiems vidutinio sunkumo arba sunkiu opiniu kolitu (FIGARO UC 303)	SHP647-303	2017-000573-37	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Gastroenterologijos skyrius, Liepojos g. 41, Klaipėda	Violeta Jakovlevaitė
9.	3 fazės, ilgalaikis, tęstinis tyrimas SHP647 saugumui įvertinti, skiriant tiriamiesiems, sergantiems vidutinio sunkumo arba sunkiu opiniu kolitu (AIDA)	SHP647-304	2017-000574-11	Vilniaus miesto klinikinė ligoninė, Antakalnio g. 57, Vilnius	Vilius Petrėtis
10.	3 fazės, ilgalaikis, tęstinis tyrimas SHP647 saugumui įvertinti, skiriant tiriamiesiems, sergantiems vidutinio sunkumo arba sunkiu opiniu kolitu (AIDA)	SHP647-304	2017-000574-11	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikos, Hepatologijos, gastroenterologijos ir dietologijos centras, Santariškių g. 2, Vilnius	Edita Kazėnaitė
11.	3 fazės, ilgalaikis, tęstinis tyrimas SHP647 saugumui įvertinti, skiriant tiriamiesiems, sergantiems vidutinio sunkumo arba sunkiu opiniu kolitu (AIDA)	SHP647-304	2017-000574-11	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Gastroenterologijos skyrius, Eivenių g. 2, Kaunas	Laimas Virginijus Jonaitis
12.	3 fazės, ilgalaikis, tęstinis tyrimas SHP647 saugumui įvertinti, skiriant tiriamiesiems, sergantiems vidutinio sunkumo arba sunkiu opiniu kolitu (AIDA)	SHP647-304	2017-000574-11	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Gastroenterologijos skyrius, Liepojos g. 41, Klaipėda	Violeta Jakovlevaitė

1	2	3	4	5	6
13.	III fazės daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas tyrimas, kuriuo vertinamas kasdien geriamo OBE2109 veiksmingumas ir saugumas, vartojant jį vieną ir derinyje su papildoma terapija, siekiant suvaldyti gausų menstruacinį su gimdos miomomis siejamą kraujavimą premenopauzinio amžiaus moterims	16-OBE2109-009	2016-004059-53	UAB „Gyvenk šilčiau“, Medicinos centras „Maxmeda“, Mindaugo g. 16-50, Vilnius	Žaneta Kasilovskienė
14.	III fazės daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas tyrimas, kuriuo vertinamas kasdien geriamo OBE2109 veiksmingumas ir saugumas, vartojant jį vieną ir derinyje su papildoma terapija, siekiant suvaldyti gausų menstruacinį su gimdos miomomis siejamą kraujavimą premenopauzinio amžiaus moterims	16-OBE2109-009	2016-004059-53	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Žana Bumbulienė
15.	III fazės daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas tyrimas, kuriuo vertinamas kasdien geriamo OBE2109 veiksmingumas ir saugumas, vartojant jį vieną ir derinyje su papildoma terapija, siekiant suvaldyti gausų menstruacinį su gimdos miomomis siejamą kraujavimą premenopauzinio amžiaus moterims	16-OBE2109-009	2016-004059-53	UAB „Šeimos gydytojas“, Pylimo g. 9-1, Vilnius	Regina Giliasevičienė

1	2	3	4	5	6
16.	III fazės daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas tyrimas, kuriuo vertinamas kasdien geriamo OBE2109 veiksmingumas ir saugumas, vartojant jį vieną ir derinyje su papildoma terapija, siekiant suvaldyti gausų menstruacinį su gimdos miomomis siejamą kraujavimą premenopauzinio amžiaus moterims	16-OBE2109-009	2016-004059-53	UAB Diagnostinis centras, Žemaičių g. 31, Kaunas	Laima Vaidotienė
17.	III fazės daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas tyrimas, kuriuo vertinamas kasdien geriamo OBE2109 veiksmingumas ir saugumas, vartojant jį vieną ir derinyje su papildoma terapija, siekiant suvaldyti gausų menstruacinį su gimdos miomomis siejamą kraujavimą premenopauzinio amžiaus moterims	16-OBE2109-009	2016-004059-53	VšĮ „Vilniaus gimdymo namai“, Tyzenhauzų g. 18A, Vilnius	Kornelija Mačiulienė
18.	2 metų trukmės perspektyvinis tyrimas, skirtas įvertinti su sveikata susijusią gyvenimo kokybę tiriamiesiems, sergantiems labai aktyvia recidyvuojančia išsėtine skleroze, ir juos gydant „Mavenclad®“	MS700568_0021	2017-002632-17	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Antanas Vaitkus

1	2	3	4	5	6
19.	2 metų trukmės perspektyvinis tyrimas, skirtas įvertinti su sveikata susijusią gyvenimo kokybę tiriamiesiems, sergantiems labai aktyvia recidyvuojančia išsėtine skleroze, ir juos gydant „Mavenclad®“	MS700568_0021	2017-002632-17	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Rasa Kizlaitienė
20.	2 metų trukmės perspektyvinis tyrimas, skirtas įvertinti su sveikata susijusią gyvenimo kokybę tiriamiesiems, sergantiems labai aktyvia recidyvuojančia išsėtine skleroze, ir juos gydant „Mavenclad®“	MS700568_0021	2017-002632-17	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda	Lina Malcienė
21.	Ila fazės dvigubai koduotas atsitiktinių imčių placebo kontroliuojamas dozės nustatymo 6 savaičių trukmės tyrimas, lyginant gydymo ZED1227 kapsulėmis su placebo veiksmingumą ir toleravimą pacientams, sergantiems gerai kontroliuojama celiakijos liga, kuriems taikoma provokacija glitimu	CEC-3/CEL	2017-002241-30	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Gastroenterologijos klinika, Eivenių g. 2, Kaunas	Juozas Kupčinskas
22.	Prospektyvinis 2 fazės tyrimas, skirtas minimalios liktinės ligos įvertinimui po gydymo iksazomibu su lenalidomidu ir deksametazonu pacientams, kuriems naujai diagnozuota mielominė liga ir kurie yra tinkami gydymui kamieninių kraujodaros ląstelių transplantacija	NMSG#23/15	2015-004863-35	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Valdas Pečeliūnas