



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

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

2017 m. gruodžio 1 d. Nr. *114/1A-1416*
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. spalio 20 d. protokolą Nr. 1KL-14 ir 2017 m. gruodžio 1 d. protokolą Nr. 1KL-16:

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 centrums.

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 2017 m. gruodžio 1 d.
įsakymu Nr. 1147 1A-1416

**KLINIKINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ TYRIMŲ IR KLINIKINIO TYRIMO CENTRŲ
SĄRAŠAS**

| 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. | Ib / IIa fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, lygiagrečių grupių, placebo kontroliuojamas, daigiacentris tyrimas, skirtas įvertinti padaugintų Cx611 alogeninių, iš riebalinio audinio gautų kamieninių ląstelių (pRKL) saugumą ir veiksmingumą suaugusių pacientų, sergančių sunkia bendruomenėje įgyta bakterine pneumonija ir gydomų intensyvios terapijos skyriuje, intraveniniam gydymui | Cx611-0204 | 2015-002994-39 | VšĮ Respublikinė Klaipėdos ligoninė, S. Nėries g. 3, Klaipėda | Marius Zolubas |
| 2. | Prospektyvusis, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas III fazės VGX-3100, leidžiamo į raumenis, po injekcijos taikant elektroporaciją su CELLECTRA® 5PSP, tyrimas, gydant su ŽPV-16 ir (arba) ŽPV-18 susijusius gimdos kaklelio didelio laipsnio plokščialąstelinis intraepitelinis pažeidimus | HPV-301 | 2016-002761-63 | UAB „Gyvenk šilčiau“, Medicinos centras „Maxmeda“, Mindaugo g. 16-50, Vilnius | Žaneta Kasilovskienė |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|----|--|----------|----------------|--|--------------------|
| 3. | Prospektyvusis, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas III fazės VGX-3100, leidžiamo į raumenis, po injekcijos taikant elektroporaciją su CELLECTRA® 5PSP, tyrimas, gydant su ŽPV-16 ir (arba) ŽPV-18 susijusius gimdos kaklelio didelio laipsnio plokščialąstelinius intraepitelinius pažeidimus | HPV-301 | 2016-002761-63 | VšĮ Centro poliklinika, Pylimo g. 3, Vilnius | Elektra Teiberienė |
| 4. | Prospektyvusis, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas III fazės VGX-3100, leidžiamo į raumenis, po injekcijos taikant elektroporaciją su CELLECTRA® 5PSP, tyrimas, gydant su ŽPV-16 ir (arba) ŽPV-18 susijusius gimdos kaklelio didelio laipsnio plokščialąstelinius intraepitelinius pažeidimus | HPV-301 | 2016-002761-63 | VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius | Vilius Rudaitis |
| 5. | Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių, daugiacentris tyrimas sotagliflozino poveikiui su širdies ir kraujagyslių sistemos bei inkstų funkcija susijusiems reiškiniais parodyti, skiriant sergantiesiems 2 tipo diabetu, kuriems nustatyta širdies ir kraujagyslių ligų rizikos veiksnių ir vidutiniškai sutrikusi inkstų funkcija | EFC14875 | 2017-002644-32 | VšĮ Kėdainių ligoninė, Budrio g. 5, Kėdainiai | Birutė Žilaitienė |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|----|--|----------|----------------|--|--------------------|
| 6. | Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių, daugiacentris tyrimas sotagliflozino poveikiui su širdies ir kraujagyslių sistemos bei inkstų funkcija susijusiems reiškiniams parodyti, skiriant sergantiesiems 2 tipo diabetu, kuriems nustatyta širdies ir kraujagyslių ligų rizikos veiksnių ir vidutiniškai sutrikusi inkstų funkcija | EFC14875 | 2017-002644-32 | VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius | Žydrūnė Visockienė |
| 7. | Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių, daugiacentris tyrimas sotagliflozino poveikiui su širdies ir kraujagyslių sistemos bei inkstų funkcija susijusiems reiškiniams parodyti, skiriant sergantiesiems 2 tipo diabetu, kuriems nustatyta širdies ir kraujagyslių ligų rizikos veiksnių ir vidutiniškai sutrikusi inkstų funkcija | EFC14875 | 2017-002644-32 | MB A. Navicko konsultacinė poliklinika, Kretingos g. 65, Klaipėda | Antanas Navickas |
| 8. | Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių, daugiacentris tyrimas sotagliflozino poveikiui su širdies ir kraujagyslių sistemos bei inkstų funkcija susijusiems reiškiniams parodyti, skiriant sergantiesiems 2 tipo diabetu, kuriems nustatyta širdies ir kraujagyslių ligų rizikos veiksnių ir vidutiniškai sutrikusi inkstų funkcija | EFC14875 | 2017-002644-32 | VšĮ Kauno Dainavos poliklinika, Pramonės pr. 31, Kaunas | Lina Radzevičienė |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|-----|--|----------|----------------|---|---------------------|
| 9. | Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių, daugiacentris tyrimas sotagliflozino poveikiui su širdies ir kraujagyslių sistemos bei inkstų funkcija susijusiems reiškiniams parodyti, skiriant sergantiesiems 2 tipo diabetu, kuriems nustatyta širdies ir kraujagyslių ligų rizikos veiksnių ir vidutiniškai sutrikusi inkstų funkcija | EFC14875 | 2017-002644-32 | UAB „Kardiovita“, Danės g. 21-55, Klaipėda | Andrėj Levinger |
| 10. | Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių, daugiacentris tyrimas sotagliflozino poveikiui su širdies ir kraujagyslių sistemos bei inkstų funkcija susijusiems reiškiniams parodyti, skiriant sergantiesiems 2 tipo diabetu, kuriems nustatyta širdies ir kraujagyslių ligų rizikos veiksnių ir vidutiniškai sutrikusi inkstų funkcija | EFC14875 | 2017-002644-32 | VšĮ Utenos lignoninė, Aukštakalnio g. 3, Utena | Audronė Vėlavičienė |
| 11. | Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių, daugiacentris tyrimas sotagliflozino poveikiui su širdies ir kraujagyslių sistemos bei inkstų funkcija susijusiems reiškiniams parodyti, skiriant sergantiesiems 2 tipo diabetu, kuriems nustatyta širdies ir kraujagyslių ligų rizikos veiksnių ir vidutiniškai sutrikusi inkstų funkcija | EFC14875 | 2017-002644-32 | UAB Saulės šeimos medicinos centras, Partizanų g. 27D, Kaunas | Gediminas Urbonas |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|-----|--|----------|----------------|--|----------------------|
| 12. | Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių, daugiacentris tyrimas sotagliflozino poveikiui su širdies ir kraujagyslių sistemos bei inkstų funkcija susijusiems reiškiniams parodyti, skiriant sergantiesiems 2 tipo diabetu, kuriems nustatyta širdies ir kraujagyslių ligų rizikos veiksnių ir vidutiniškai sutrikusi inkstų funkcija | EFC14875 | 2017-002644-32 | VšĮ Ukmergės ligoninė, Vytauto g. 105, Ukmergė | Audronė Augustėnienė |
| 13. | Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių, daugiacentris tyrimas sotagliflozino poveikiui su širdies ir kraujagyslių sistemos bei inkstų funkcija susijusiems reiškiniams parodyti, skiriant sergantiesiems 2 tipo diabetu, kuriems nustatyta širdies ir kraujagyslių ligų rizikos veiksnių ir vidutiniškai sutrikusi inkstų funkcija | EFC14875 | 2017-002644-32 | Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas | Evalda Danytė |