



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

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

2015 m. *gruodžio 4* Nr. *(1.4) VA-1233*
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. gruodžio 2 d. protokolą Nr. 1KL-12:

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.



Gintautas Barcys

Parengė
Vaistų saugumo ir informacijos skyriaus vyriausioji specialistė

R. Marcinkevičiūtė

PATVIRTINTA

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos

prie Lietuvos Respublikos

sveikatos apsaugos ministerijos

viršininko 2015 m. *gruodžio* d. 4įsakymu Nr. *(1-4) 1A - 1233*

KLINIKINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ TYRIMŲ IR KLINIKINIŲ TYRIMŲ 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.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, lygiagrečių grupių, placebo kontroliuojamas, įvykiais paremtas multicentrinis III fazės tyrimas vertinant papildomai kartu su standartiniu gydymu skiriamo finerenono saugumą ir poveikį mažinant sergamumą ir mirštamumą nuo kardiovaskulinių ligų pacientams, sergantiems II tipo cukriniu diabetu, kuriems yra nustatyta diabetinė inkstų liga	BAY94-8862/17530	2015-000950-39	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Dovilė Kriauciūnienė
2.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, lygiagrečių grupių, placebo kontroliuojamas, įvykiais paremtas multicentrinis III fazės tyrimas vertinant papildomai kartu su standartiniu gydymu skiriamo finerenono saugumą ir poveikį mažinant sergamumą ir mirštamumą nuo kardiovaskulinių ligų pacientams, sergantiems II tipo cukriniu diabetu, kuriems yra nustatyta diabetinė inkstų liga	BAY94-8862/17530	2015-000950-39	MB A. Navicko konsultacinė poliklinika, Kretingos g. 65, Klaipėda	Antanas Navickas

1	2	3	4	5	6
3.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, lygiagrečių grupių, placebo kontroliuojamas, įvykiais paremtas multicentrinis III fazės tyrimas vertinant papildomai kartu su standartiniu gydymu skiriamo finerenono saugumą ir poveikį mažinant sergamumą ir mirštamumą nuo kardiovaskulinių ligų pacientams, sergantiems II tipo cukriniu diabetu, kuriems yra nustatyta diabetinė inkstų liga	BAY94-8862/17530	2015-000950-39	VšĮ Utenos ligoninė, Aukštakalnio g. 3, Utena	Audronė Vėlavičienė
4.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, lygiagrečių grupių, placebo kontroliuojamas, įvykiais paremtas multicentrinis III fazės tyrimas vertinant papildomai kartu su standartiniu gydymu skiriamo finerenono saugumą ir poveikį mažinant sergamumą ir mirštamumą nuo kardiovaskulinių ligų pacientams, sergantiems II tipo cukriniu diabetu, kuriems yra nustatyta diabetinė inkstų liga	BAY94-8862/17530	2015-000950-39	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Rita Šulcaitė
5.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, lygiagrečių grupių, placebo kontroliuojamas, įvykiais paremtas multicentrinis III fazės tyrimas vertinant papildomai kartu su standartiniu gydymu skiriamo finerenono saugumą ir poveikį mažinant sergamumą ir mirštamumą nuo kardiovaskulinių ligų pacientams, sergantiems II tipo cukriniu diabetu, kuriems yra nustatyta diabetinė inkstų liga	BAY94-8862/17530	2015-000950-39	VšĮ Kauno Šilainių poliklinika, Baltų pr. 7, Kaunas	Eglė Urbanavičienė

1	2	3	4	5	6
6.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, lygiagrečių grupių, placebo kontroliuojamas, įvykiais paremtas multicentrinis III fazės tyrimas vertinant papildomai kartu su standartiniu gydymu skiriamo finerenono saugumą ir poveikį mažinant sergamumą ir mirštamumą nuo kardiovaskulinių ligų pacientams, sergantiems II tipo cukriniu diabetu, kuriems yra nustatyta diabetinė inkstų liga	BAY94-8862/17530	2015-000950-39	UAB Saulės šeimos medicinos centras, Partizanų g. 27D, Kaunas	Gediminas Urbonas
7.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, lygiagrečių grupių, placebo kontroliuojamas, įvykiais paremtas multicentrinis III fazės tyrimas vertinant papildomai kartu su standartiniu gydymu skiriamo finerenono saugumą ir poveikį inkstų ligos progresavimui pacientams, sergantiems II tipo cukriniu diabetu, kuriems yra nustatyta diabetinė inkstų liga	BAY94-8862/16244	2015-000990-11	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Dovilė Kriaučiūnienė
8.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, lygiagrečių grupių, placebo kontroliuojamas, įvykiais paremtas multicentrinis III fazės tyrimas vertinant papildomai kartu su standartiniu gydymu skiriamo finerenono saugumą ir poveikį inkstų ligos progresavimui pacientams, sergantiems II tipo cukriniu diabetu, kuriems yra nustatyta diabetinė inkstų liga	BAY94-8862/16244	2015-000990-11	MB A. Navicko konsultacinė poliklinika, Kretingos g. 65, Klaipėda	Antanas Navickas
9.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, lygiagrečių grupių, placebo kontroliuojamas, įvykiais paremtas multicentrinis III fazės tyrimas vertinant papildomai kartu su standartiniu gydymu skiriamo finerenono saugumą ir poveikį inkstų ligos progresavimui pacientams, sergantiems II tipo cukriniu diabetu, kuriems yra nustatyta diabetinė inkstų liga	BAY94-8862/16244	2015-000990-11	VšĮ Utenos ligoninė, Aukštakalnio g. 3, Utena	Audronė Vėlavičienė

1	2	3	4	5	6
10.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, lygiagrečių grupių, placebo kontroliuojamas, įvykiais paremtas multicentrinis III fazės tyrimas vertinant papildomai kartu su standartiniu gydymu skiriamo finerenono saugumą ir poveikį inkstų ligos progresavimui pacientams, sergantiems II tipo cukriniu diabetu, kuriems yra nustatyta diabetinė inkstų liga	BAY94-8862/16244	2015-000990-11	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Rita Šulcaitė
11.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, lygiagrečių grupių, placebo kontroliuojamas, įvykiais paremtas multicentrinis III fazės tyrimas vertinant papildomai kartu su standartiniu gydymu skiriamo finerenono saugumą ir poveikį inkstų ligos progresavimui pacientams, sergantiems II tipo cukriniu diabetu, kuriems yra nustatyta diabetinė inkstų liga	BAY94-8862/16244	2015-000990-11	VšĮ Kauno Šilainių poliklinika, Baltų pr. 7, Kaunas	Eglė Urbanavičienė
12.	Semagliutido veiksmingumas ir saugumas, lyginant su dulagliutidu, skiriant papildomai greta metformino sergantiesiems 2 tipo diabetu	NN9535-4216	2014-005375-91	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Endokrinologijos centras, Konsultacinė poliklinika, Santariškių g. 2, Vilnius	Agnė Abraitienė
13.	Semagliutido veiksmingumas ir saugumas, lyginant su dulagliutidu, skiriant papildomai greta metformino sergantiesiems 2 tipo diabetu	NN9535-4216	2014-005375-91	VšĮ „KAROLINIŠKIŲ POLIKLINIKA“, L. Asanavičiūtės g. 27A, Vilnius	Lina Zabulienė
14.	Semagliutido veiksmingumas ir saugumas, lyginant su dulagliutidu, skiriant papildomai greta metformino sergantiesiems 2 tipo diabetu	NN9535-4216	2014-005375-91	UAB „Mano gydytojas“, Nemuno g. 75-230, Panevėžys	Vaida Kakariėnė

1	2	3	4	5	6
15.	Semagliutido veiksmingumas ir saugumas, lyginant su dulagliutidu, skiriant papildomai greta metformino sergantiesiems 2 tipo diabetu	NN9535-4216	2014-005375-91	VšĮ Kauno Šilainių poliklinika, Baltų pr. 7, Kaunas	Eglė Urbanavičienė
16.	Semagliutido veiksmingumas ir saugumas, lyginant su dulagliutidu, skiriant papildomai greta metformino sergantiesiems 2 tipo diabetu	NN9535-4216	2014-005375-91	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Endokrinologijos klinika, Eivenių g. 2, Kaunas	Rasa Verkauskienė
17.	Atsitiktinės atrankos, atviras, daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti ABT-493/ABT-530 veiksmingumą ir saugumą suaugusiesiems, sergantiems lėtine hepatito C viruso (HCV) 1 genotipo infekcija (ENDURANCE-1)	M13-590	2015-002087-17	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Limas Kupčinskis
18.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, dvigubai maskuotas, daugiacentris, aktyviai kontroliuojamas tyrimas, siekiant įvertinti intraveninio vedolizumabo veiksmingumą ir saugumą, lyginant su po oda leidžiamu adalimumabu, skiriant jo pacientams, sergantiems opiniu kolitu	MLN000 2-3026	2015-000939-33	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Laimas Jonaitis
19.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, dvigubai maskuotas, daugiacentris, aktyviai kontroliuojamas tyrimas, siekiant įvertinti intraveninio vedolizumabo veiksmingumą ir saugumą, lyginant su po oda leidžiamu adalimumabu, skiriant jo pacientams, sergantiems opiniu kolitu	MLN000 2-3026	2015-000939-33	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Goda Denapienė

1	2	3	4	5	6
20.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, dvigubai maskuotas, daugiacentris, aktyviai kontroliuojamas tyrimas, siekiant įvertinti intraveninio vedolizumabo veiksmingumą ir saugumą, lyginant su po oda leidžiamu adalimumabu, skiriant jo pacientams, sergantiems opiniu kolitu	MLN000 2-3026	2015- 000939-33	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda	Violeta Jakovlevaitė
21.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, dvigubai maskuotas, daugiacentris, aktyviai kontroliuojamas tyrimas, siekiant įvertinti intraveninio vedolizumabo veiksmingumą ir saugumą, lyginant su po oda leidžiamu adalimumabu, skiriant jo pacientams, sergantiems opiniu kolitu	MLN000 2-3026	2015- 000939-33	VšĮ Respublikinė Klaipėdos ligoninė, S. Nėries g. 3, Klaipėda	Arūnas Kančiauskas
22.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, įvykiais pagrįstas daugiacentris tyrimas rivaroksabano veiksmingumui ir saugumui palyginti su placebo, siekiant sumažinti mirties, miokardo infarkto ar insulto riziką gydant tiriamuosius, sergančius širdies funkcijos nepakankamumu ir sunkia vainikinių arterijų liga po dekompenсуoto širdies funkcijos nepakankamumo epizodo	RIVARO XHFA30 01	2013- 000046-19	VšĮ Respublikinė Panevėžio ligoninė, Smėlynės g. 25, Panevėžys	Irena Skripkauskienė
23.	Baigčių tyrimas vartojant statinus išliekančios rizikos sumažėjimui įvertinti po ilgalaikio EpaNova skyrimo pacientams, kuriems yra didelė širdies ir kraujagyslių sistemos reiškinių rizika ir hipertrigliceridemija (STRENGTH)	D5881C0 0004	2014- 001069-28	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Kardiologijos ir angiologijos centras, Santariškių g. 2, Vilnius	Jolita Badarienė

