



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

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

2015 m. *birželio 3 d.* Nr. *114) VA-613*
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. birželio 2 d. protokolą Nr. IKL-5:

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. *birželio 3* d.
 įsakymu Nr. *1141/IA-813*

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.	III fazės, randomizuotas, daugiacentris, dvigubai aklas, dvigubai koduotas, paralelinių grupių palyginamasis tyrimas, skirtas nustatyti ceftazidimoavibaktamo, lyginant su meropenemu, veiksmingumą, saugumą ir toleravimą gydant hospitalinę pneumoniją, įskaitant susijusią su dirbtine plaučių ventiliacija pneumoniją, hospitalizuotiems suaugusiems	D4281C0001	2012-004006-96	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda	Arvydas Valavičius
2.	III fazės, randomizuotas, daugiacentris, dvigubai aklas, dvigubai koduotas, paralelinių grupių palyginamasis tyrimas, skirtas nustatyti ceftazidimoavibaktamo, lyginant su meropenemu, veiksmingumą, saugumą ir toleravimą gydant hospitalinę pneumoniją, įskaitant susijusią su dirbtine plaučių ventiliacija pneumoniją, hospitalizuotiems suaugusiems	D4281C0001	2012-004006-96	VšĮ Respublikinė Kauno ligoninė, Hipodromo g. 13, Kaunas	Liucija Jodžiūnienė
3.	Burnos skalavimo skysčio DC071 (0,2 % chlorheksidino bigliukonato) veiksmingumo tyrimas atliekant priežiūrą prieš chirurginį gydymą ir po jo, siekiant išvengti alveolinio osteito po trečiojo krūminio danties pašalinimo. Prospektyvinis, daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas tyrimas	DC0071B405	2014-004682-24	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Žalgirio klinika, Žalgirio g. 117, Vilnius	Alina Pūrienė

1	2	3	4	5	6
4.	Burnos skalavimo skysčio DC071 (0,2 % chlorheksidino bigliukonato) veiksmingumo tyrimas atliekant priežiūrą prieš chirurginį gydymą ir po jo, siekiant išvengti alveolinio osteito po trečiojo krūminio danties pašalinimo. Prospektyvinis, daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas tyrimas	DC0071B B405	2014- 004682-24	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Ričardas Kubilius
5.	Burnos skalavimo skysčio DC071 (0,2 % chlorheksidino bigliukonato) veiksmingumo tyrimas atliekant priežiūrą prieš chirurginį gydymą ir po jo, siekiant išvengti alveolinio osteito po trečiojo krūminio danties pašalinimo. Prospektyvinis, daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas tyrimas	DC0071B B405	2014- 004682-24	UAB „Vilniaus implantologijos centro klinika“, Polocko g. 21 / Žvirgždyno g. 1, Vilnius	Mindaugas Stacevičius
6.	Burnos skalavimo skysčio DC071 (0,2 % chlorheksidino bigliukonato) veiksmingumo tyrimas atliekant priežiūrą prieš chirurginį gydymą ir po jo, siekiant išvengti alveolinio osteito po trečiojo krūminio danties pašalinimo. Prospektyvinis, daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas tyrimas	DC0071B B405	2014- 004682-24	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda	Laimis Dubosas
7.	Burnos skalavimo skysčio DC071 (0,2 % chlorheksidino bigliukonato) veiksmingumo tyrimas atliekant priežiūrą prieš chirurginį gydymą ir po jo, siekiant išvengti alveolinio osteito po trečiojo krūminio danties pašalinimo. Prospektyvinis, daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas tyrimas	DC0071B B405	2014- 004682-24	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Poliklinika, Eivenių g. 2, Kaunas	Marijus Leketas

1	2	3	4	5	6
8.	III fazės, daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, dvigubai maskuotas, veikliu preparatu kontroliuojamas, lygiagrečių grupių tyrimas RPC1063 veiksmingumui ir saugumui įvertinti, skiriant jį vartoti per burną sergantiesiems recidyvuojančia išsėtine skleroze	RPC01-301	2014-002320-27	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Dalia Mickevičienė
9.	III fazės, daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, dvigubai maskuotas, veikliu preparatu kontroliuojamas, lygiagrečių grupių tyrimas RPC1063 veiksmingumui ir saugumui įvertinti, skiriant jį vartoti per burną sergantiesiems recidyvuojančia išsėtine skleroze	RPC01-301	2014-002320-27	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda	Lina Malcienė
10.	Trečios fazės, atviras, atsitiktinės atrankos MPDL3280A (anti-PD-L1 antikūno) tyrimas, kuriame preparatas skiriamas kartu su karboplatina ir paklitakseli, kartu skiriant bevacizumabo arba jo neskiriant, lyginant su karboplatinu, paklitakselio ir bevacizumabo deriniu, skiriant šiuos preparatus IV stadijos neplokščialąstelinio ne smulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu sergantiems pacientams, kuriems nebuvo taikyta chemoterapija	GO29436	2014-003207-30	Nacionalinis vėžio institutas, Krūtinės chirurgijos ir onkologijos skyrius, Santariškių g. 1, Vilnius	Saulius Cicėnas
11.	Trečios fazės, atviras, atsitiktinės atrankos MPDL3280A (anti-PD-L1 antikūno) tyrimas, kuriame preparatas skiriamas kartu su karboplatina ir paklitakseli, kartu skiriant bevacizumabo arba jo neskiriant, lyginant su karboplatinu, paklitakselio ir bevacizumabo deriniu, skiriant šiuos preparatus IV stadijos neplokščialąstelinio ne smulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu sergantiems pacientams, kuriems nebuvo taikyta chemoterapija	GO29436	2014-003207-30	VšĮ Respublikinė Šiaulių ligoninė, Onkologijos klinika, V. Kudirkos g. 99, Šiauliai	Judita Filipauskienė

1	2	3	4	5	6
12.	Trečios fazės, atviras, daugiacentris, atsitiktinės atrankos tyrimas, kuriame vertinamas MPDL3280A (anti-PD-L1 antikūno) veiksmingumas ir saugumas, skiriant šį preparatą IV stadijos plokščialąstelinio ne smulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu sergantiems pacientams, kuriems nebuvo taikyta chemoterapija, kartu su karboplatina ir paklitakseliu arba MPDL3280A skiriant su karboplatina ir nab-paklitakseliu, lyginant su karboplatinos ir nab-paklitakselio deriniu	GO29437	2014-003208-59	Nacionalinis vėžio institutas, Krūtinės chirurgijos ir onkologijos skyrius, Santariškių g. 1, Vilnius	Saulius Cicėnas
13.	Atsitiktinių imčių, daugiacentris, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių III fazės tyrimas IgPro20 (po oda leidžiamo imunoglobulino) 2-jų skirtingų dozių veiksmingumui, saugumui ir toleravimui iširti, gydant lėtinę uždegiminę demielinizuojančią polineuropatiją (LUDP) – PATH tyrimas	IgPro20_3003	2011-003448-28	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Antanas Vaitkus
14.	Atviras, atsitiktinių imčių, aktyvios kontrolės, daugiacentris tyrimas, skirtas lipegfilgrastimo 100 µg/kg kūno masės veiksmingumo, farmakokinetikos, farmakodinamikos, saugumo, toleravimo ir imunogeniškumo įvertinimui, lyginant su filgrastimu 5 µg/kg kūno masės, atliekamas su pacientais vaikais, kuriems diagnozuotas Ewing šeimos navikas arba rabdomiosarkoma ir kuriems skiriama chemoterapija	XM22-08	2015-000087-34	Vaikų ligoninė, VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikų filialas, Santariškių g. 4, Vilnius	Jelena Rascon

1	2	3	4	5	6
15.	Atviras, atsitiktinių imčių, aktyvios kontrolės, daugiacentris tyrimas, skirtas lipegfilgrastimo 100 µg/kg kūno masės veiksmingumo, farmakokinetikos, farmakodinamikos, saugumo, toleravimo ir imunogeniškumo įvertinimui, lyginant su filgrastimu 5 µg/kg kūno masės, atliekamas su pacientais vaikais, kuriems diagnozuotas Ewing šeimos navikas arba rabdomiosarkoma ir kuriems skiriama chemoterapija	XM22-08	2015-000087-34	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Rosita Kiudeliienė
16.	Turoktokogo alfa saugumas ir veiksmingumas, skiriant anksčiau negydytų vaikų, sergančių hemofilija A, kraujavimo atvejų profilaktikai ir stabdymui	NN7008-3809	2011-001033-16	Vaikų ligoninė, VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikų filialas, Vaikų onkohematologijos centras, Santariškių g. 7, Vilnius	Sonata Šaulytė-Trakymienė