



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

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

2020 m. spalio 15 d. Nr. (1.4)1A-1444
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. rugsėjo 11 d. protokolą Nr. 1KL-9:

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 registracijos 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**

15 October 2020 No. (1.4)1A-1444
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-9, date 11 September 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 Marketing Authorization Unit

R. Marcinkevičiūtė

PATVIRTINTA
 Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
 prie Lietuvos Respublikos
 sveikatos apsaugos ministerijos
 viršininko 2020 m. spalio 15 d.
 įsakymu Nr. (1.4)1A-1444

KLINIKINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ TYRIMŲ IR KLINIKINIO TYRIMO CENTRŲ SĄRAŠAS
LIST OF CLINICAL TRIALS ON MEDICINAL PRODUCTS AND CLINICAL TRIAL SITES

Eil. Nr. No.	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.	12KL-132	3 fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas tyrimas, skirtas negatyviems šizofrenijos simptomams gydyti papildomai vartojamo pimavanserino veiksmingumui ir saugumui įvertinti („ADVANCE 2“) (A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Pimavanserin as Adjunctive Treatment for the Negative Symptoms of Schizophrenia (ADVANCE 2))	ACP-103-064 (versija: Amendment1, data 2020-01-14)	2019-003343-29	VšĮ Kauno miesto poliklinika, Šilainių padalinys, Baltų pr. 7, Kaunas, Lietuva	Sonata Rudžianskienė

Eil. Nr. No.	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
2.	12KL-133	<p>III fazės, atsitiktinių imčių, kontroliuojamas, atvirasis, daugiacentris, pasaulinis tyrimas kapmatinibui ir standartinei chemoterapijai docetakseliu palyginti, skiriant anksčiau gydytiems pacientams, kuriems nustatytas laukinio tipo EGFR, ALK neigiamas, vietiškai išplitęs arba metastazavęs (IIIB/IIIC arba IV stadijos) NSLPV su MET 14 egzono praleidimo mutacija (METΔex14)</p> <p>(A phase III, randomized, controlled, open-label, multicenter, global study of capmatinib versus SoC docetaxel chemotherapy in previously treated patients with EGFR wt, ALK negative, locally advanced or metastatic (stage IIIB/IIIC or IV) NSCLC harboring MET exon 14 skipping mutation (METΔex14))</p>	CINC280A2301 (versija: 00, data 2020-04-30)	2020-001578-31	Nacionalinis vėžio institutas, Santariškių g. 1, Vilnius, Lietuva	Laura Norkienė