



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

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

2015 m. *spalio 19 d.* Nr. *(1.4) VA-1097*
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. spalio 16 d. protokolą Nr. IKL-10:

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. *spalio 19* d.
 įsakymu Nr. *114/14-1094*

KLINIKINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ TYRIMŲ IR KLINIKINIŲ TYRIMŲ 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.	Atviras, daugiacentris, koncepcijos patvirtinimo, IIa fazės klinikinis tyrimas geriamojo budezonido vartojimo 8 savaites 9 mg doze vieną kartą per dieną veiksmingumui ir toleravimui įvertinti, skiriant sergantiesiems aktyviu opiniu kolitu	BUX-3/UCA	2014-005635-14	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Gastroenterologijos skyrius, Eivenių g. 2, Kaunas	Laimas Jonaitis
2.	Atviras, daugiacentris, koncepcijos patvirtinimo, IIa fazės klinikinis tyrimas geriamojo budezonido vartojimo 8 savaites 9 mg doze vieną kartą per dieną veiksmingumui ir toleravimui įvertinti, skiriant sergantiesiems aktyviu opiniu kolitu	BUX-3/UCA	2014-005635-14	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Hepatologijos, gastroenterologijos ir dietologijos centras, Santariškių g. 2, Vilnius	Gintautas Radžiūnas
3.	IIb fazės atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas tyrimas, skirtas įvertinti MEDI7510 veiksmingumą, siekiant išvengti ūminės respiracinio sincitinio viruso sukeltos kvėpavimo takų infekcijos vyresnio amžiaus suaugusiesiems	D4420C0005	2015-002758-11	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Šeimos medicinos centras, Santariškių g. 2, Vilnius	Lina Vencevičienė

1	2	3	4	5	6
4.	I Ib fazės atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas tyrimas, skirtas įvertinti MEDI7510 veiksmingumą, siekiant išvengti ūminės respiracinio sincitinio viruso sukeltos kvėpavimo takų infekcijos vyresnio amžiaus suaugusiesiems	D4420C0 0005	2015- 002758-11	UAB Saulės šeimos medicinos centras, Partizanų g. 27D, Kaunas	Gediminas Urbonas
5.	I Ib fazės atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas tyrimas, skirtas įvertinti MEDI7510 veiksmingumą, siekiant išvengti ūminės respiracinio sincitinio viruso sukeltos kvėpavimo takų infekcijos vyresnio amžiaus suaugusiesiems	D4420C0 0005	2015- 002758-11	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Šeimos medicinos klinika, Eivenių g. 2, Kaunas	Leonas Valius
6.	I Ib fazės atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas tyrimas, skirtas įvertinti MEDI7510 veiksmingumą, siekiant išvengti ūminės respiracinio sincitinio viruso sukeltos kvėpavimo takų infekcijos vyresnio amžiaus suaugusiesiems	D4420C0 0005	2015- 002758-11	VŠĮ CENTRO POLIKLINIKA, Pylimo g. 3, Vilnius	Virginija Mačionienė
7.	I Ib fazės atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas tyrimas, skirtas įvertinti MEDI7510 veiksmingumą, siekiant išvengti ūminės respiracinio sincitinio viruso sukeltos kvėpavimo takų infekcijos vyresnio amžiaus suaugusiesiems	D4420C0 0005	2015- 002758-11	UAB InMedica, Baltų pr. 7A, Kaunas	Aurelija Krasauskienė
8.	Daugiacentris, randomizuotas, dvigubai koduotas, lygiagrečių grupių, veikliu vaistiniu preparatu kontroliuojamas pranašumo tyrimas ponesimodo veiksmingumui ir saugumui su teriflunomidu palyginti skiriant tiriamiesiems, sergantiems recidyvuojančia išsėtine skleroze	AC- 058B301	2012- 000540-10	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Dalia Mickevičienė

1	2	3	4	5	6
9.	Daugiacentris, randomizuotas, dvigubai koduotas, lygiagrečių grupių, veikliu vaistiniu preparatu kontroliuojamas pranašumo tyrimas ponesimodo veiksmingumui ir saugumui su teriflunomidu palyginti skiriant tiriamiesiems, sergantiems recidyvuojančia išsėtine skleroze	AC-058B301	2012-000540-10	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda	Lina Malcienė
10.	Daugiacentris, randomizuotas, dvigubai koduotas, lygiagrečių grupių, veikliu vaistiniu preparatu kontroliuojamas pranašumo tyrimas ponesimodo veiksmingumui ir saugumui su teriflunomidu palyginti skiriant tiriamiesiems, sergantiems recidyvuojančia išsėtine skleroze	AC-058B301	2012-000540-10	VšĮ Respublikinė Šiaulių ligoninė, V. Kudirkos g. 99, Šiauliai	Sigla Ščeponavičiūtė
11.	Atsitiktinės atrankos kontroliuojamas tyrimas įvertinantis klinikinį ir ekonominį gripą panašių ligų gydymo antivirusiniais vaistais efektyvumą pirminėje sveikatos priežiūroje (ALIC4E)	CB/ALICE/0010	2014-004471-23	UAB „Mano šeimos gydytojas“, Naujoji Uosto g. 20-3, Klaipėda	Rūta Radzevičienė-Jurgutė
12.	4 fazės tyrimas, kuriuo siekiama įvertinti vienvalettės geriamosios 2-ojo tipo poliomieltito vakcinos saugumą ir imunogeniškumą sveikiems IPV vakcina paskiepytiems vaikams nuo 1 iki 5 metų amžiaus Lietuvoje	M3-ABMG	2015-003544-39	VšĮ NAUJININKŲ POLIKLINIKA, Dariaus ir Girėno g. 18, Vilnius	Janina Zupkauskienė
13.	4 fazės tyrimas, kuriuo siekiama įvertinti vienvalettės geriamosios 2-ojo tipo poliomieltito vakcinos saugumą ir imunogeniškumą sveikiems IPV vakcina paskiepytiems vaikams nuo 1 iki 5 metų amžiaus Lietuvoje	M3-ABMG	2015-003544-39	VšĮ CENTRO POLIKLINIKA, Pylimo g. 3, Vilnius	Liliana Drevinskienė
14.	4 fazės tyrimas, kuriuo siekiama įvertinti vienvalettės geriamosios 2-ojo tipo poliomieltito vakcinos saugumą ir imunogeniškumą sveikiems IPV vakcina paskiepytiems vaikams nuo 1 iki 5 metų amžiaus Lietuvoje	M3-ABMG	2015-003544-39	UAB InMedica, Baltų pr. 7A, Kaunas	Alina Kučinskienė

1	2	3	4	5	6
15.	26 savaičių trukmės, atsitiktinių imčių, dvigubai aklas, paralelinių grupių, daugiacentrinis tyrimas, skirtas įvertinti veiksmingumą ir saugumą QVA149 (110/50 µg 1 k./d.) lyginant su tiotropium (18 µg 1 k./d.) + salmeterolis / flutikazono propionatas (50/500 µg 2 k./d.) fiksuotos dozės, pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkia lėtine obstrukcine plaučių liga	CQVA14 9A2316	2015- 000114-22	UAB „VAKK“ – Dr. Kildos klinika, Gaižiūnų g. 3A, Kaunas	Jolita Vėbrienė
16.	26 savaičių trukmės, atsitiktinių imčių, dvigubai aklas, paralelinių grupių, daugiacentrinis tyrimas, skirtas įvertinti veiksmingumą ir saugumą QVA149 (110/50 µg 1 k./d.) lyginant su tiotropium (18 µg 1 k./d.) + salmeterolis / flutikazono propionatas (50/500 µg 2 k./d.) fiksuotos dozės, pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkia lėtine obstrukcine plaučių liga	CQVA14 9A2316	2015- 000114-22	VšĮ Respublikinė Klaipėdos ligoninė, S. Nėries g. 3, Klaipėda	Vitalija Nausėdienė
17.	26 savaičių trukmės, atsitiktinių imčių, dvigubai aklas, paralelinių grupių, daugiacentrinis tyrimas, skirtas įvertinti veiksmingumą ir saugumą QVA149 (110/50 µg 1 k./d.) lyginant su tiotropium (18 µg 1 k./d.) + salmeterolis / flutikazono propionatas (50/500 µg 2 k./d.) fiksuotos dozės, pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkia lėtine obstrukcine plaučių liga	CQVA14 9A2316	2015- 000114-22	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda	Violeta Matukienė
18.	26 savaičių trukmės, atsitiktinių imčių, dvigubai aklas, paralelinių grupių, daugiacentrinis tyrimas, skirtas įvertinti veiksmingumą ir saugumą QVA149 (110/50 µg 1 k./d.) lyginant su tiotropium (18 µg 1 k./d.) + salmeterolis / flutikazono propionatas (50/500 µg 2 k./d.) fiksuotos dozės, pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkia lėtine obstrukcine plaučių liga	CQVA14 9A2316	2015- 000114-22	VšĮ Utenos ligoninė, Aukštakalnio g. 3, Utena	Violeta Griškevičienė

1	2	3	4	5	6
19.	26 savaičių trukmės, atsitiktinių imčių, dvigubai aklas, paralelinių grupių, daugiacentrinis tyrimas, skirtas įvertinti veiksmingumą ir saugumą QVA149 (110/50 µg 1 k./d.) lyginant su tiotropium (18 µg 1 k./d.) + salmeterolis / flutikazono propionatas (50/500 µg 2 k./d.) fiksuotos dozės, pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkia lėtine obstrukcine plaučių liga	CQVA14 9A2316	2015- 000114-22	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Dalius Vaičius
20.	26 savaičių trukmės, atsitiktinių imčių, dvigubai aklas, paralelinių grupių, daugiacentrinis tyrimas, skirtas įvertinti veiksmingumą ir saugumą QVA149 (110/50 µg 1 k./d.) lyginant su tiotropium (18 µg 1 k./d.) + salmeterolis / flutikazono propionatas (50/500 µg 2 k./d.) fiksuotos dozės, pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ir sunkia lėtine obstrukcine plaučių liga	CQVA14 9A2316	2015- 000114-22	VŠĮ VILNIAUS RAJONO CENTRINĖ POLIKLINIKA, Laisvės pr. 79, Vilnius	Teresa Volosevič