



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

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

2020 m. rugsėjo 11 d. Nr. (1.4)1A-1219  
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. liepos 3 d. protokolą Nr. 1KL-7:

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**

11 September 2020 No. (1.4)1A-1219  
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-7, date 3 July 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. rugsėjo 11 d.  
 įsakymu Nr. (1.4)1A-1219

**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-111	Atviras, vienos grupės pereinamasis tyrimas skiriant darolutamidą asmenims, dalyvavusiems ankstesniuose Bayer užsakytuose klinikiniuose tyrimuose  (An open-label, single arm, roll-over study to provide continued treatment with darolutamide in participants who were enrolled in previous Bayer-sponsored studies)	BAY1841788/203 21 (versija: -, data 2020-01-02)	2019-003618-15	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius, Lietuva	Henrikas Ramonas
2.	12KL-112	Atviras, vienos grupės pereinamasis tyrimas skiriant darolutamidą asmenims, dalyvavusiems ankstesniuose Bayer užsakytuose klinikiniuose tyrimuose  (An open-label, single arm, roll-over study to provide continued treatment with darolutamide in participants who were enrolled in previous Bayer-sponsored studies)	BAY1841788/203 21 (versija: -, data 2020-01-02)	2019-003618-15	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda, Lietuva	Raimundas Venckus
3.	12KL-113	Atviras, vienos grupės pereinamasis tyrimas skiriant darolutamidą asmenims, dalyvavusiems ankstesniuose Bayer užsakytuose klinikiniuose tyrimuose  (An open-label, single arm, roll-over study to provide continued treatment with darolutamide in participants who were enrolled in previous Bayer-sponsored studies)	BAY1841788/203 21 (versija: -, data 2020-01-02)	2019-003618-15	Nacionalinis vėžio institutas, Santariškių g. 1, Vilnius, Lietuva	Albertas Ulys

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
4.	12KL-114	Atviras, vienos grupės pereinamasis tyrimas skiriant darolutamidą asmenims, dalyvavusiems ankstesniuose Bayer užsakytuose klinikiniuose tyrimuose  (An open-label, single arm, roll-over study to provide continued treatment with darolutamide in participants who were enrolled in previous Bayer-sponsored studies)	BAY1841788/203 21 (versija: -, data 2020-01-02)	2019-003618-15	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas, Lietuva	Mindaugas Jievaltas