



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

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

2016 m. *birželio 4 d.* Nr. *(1.4)IA-459*
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 2016 m. birželio 3 d. protokolą Nr. 1KL-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
Vaistų saugumo ir informacijos skyriaus vyriausioji specialistė

R. Marcinkevičiūtė

PATVIRTINTA

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos

prie Lietuvos Respublikos

sveikatos apsaugos ministerijos

viršininko 2016 m. *lapkričio 9* d.įsakymu Nr. *(1.4) IA-459*

**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.	II fazės klinikinis tyrimas - indukcinis gydymas karfilzomibu, ciklofosfamidu ir deksametazonu bei didelių dozių chemoterapija su kamieninių kraujodaros ląstelių transplantacija ir po to taikoma randomizacija tarp palaikomojo gydymo karfilzomibu-deksametazonu arba stebėjimo, pacientams, kuriems mielominė liga atsinaujino po prieš tai taikytos didelių dozių chemoterapijos su kamieninių kraujodaros ląstelių transplantacija	NMSG#2 0/13	2013- 003789-15	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Hematologijos, onkologijos ir transfuziologijos centras, Santariškių g. 2, Vilnius	Valdas Pečeliūnas
2.	III fazės, daugiacentris, ilgalaikis tanezumabo tyrimuose dalyvavusių tiriamųjų, kuriems atliktas viso kelio, klubo arba peties sąnario pakeitimas, stebėjimo tyrimas	A409106 4	2013- 002549-12	UAB Saulės šeimos medicinos centras, Partizanų g. 27D, Kaunas	Gediminas Urbonas
3.	III fazės, daugiacentris, ilgalaikis tanezumabo tyrimuose dalyvavusių tiriamųjų, kuriems atliktas viso kelio, klubo arba peties sąnario pakeitimas, stebėjimo tyrimas	A409106 4	2013- 002549-12	VšĮ Respublikinė Šiaulių ligoninė, V. Kudirkos g. 99, Šiauliai	Vida Basijokienė
4.	III fazės, daugiacentris, ilgalaikis tanezumabo tyrimuose dalyvavusių tiriamųjų, kuriems atliktas viso kelio, klubo arba peties sąnario pakeitimas, stebėjimo tyrimas	A409106 4	2013- 002549-12	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Algirdas Venalis

1	2	3	4	5	6
5.	III fazės, daugiacentris, ilgalaikis tanezumabo tyrimuose dalyvavusių tiriamųjų, kuriems atliktas viso kelio, klubo arba peties sąnario pakeitimas, stebėjimo tyrimas	A409106 4	2013- 002549-12	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda	Ilona Šniuolienė
6.	Atviras, atsitiktinių imčių, veiklią medžiaga kontroliuojamas, lygiagrečių grupių 3b fazės tyrimas, skirtas įvertinti trijų skirtingų gydymo režimų 2 mg aflibercepto injekcijomis į stiklakūnį veiksmingumą, saugumą ir toleravimą tiriamiesiems, sergantiems diabetine geltonosios dėmės edema (DGDE)	BAY86- 5321/176 13	2014- 004938-25	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Vilma Jūratė Balčiūnienė
7.	Atviras, atsitiktinių imčių, veiklią medžiaga kontroliuojamas, lygiagrečių grupių 3b fazės tyrimas, skirtas įvertinti trijų skirtingų gydymo režimų 2 mg aflibercepto injekcijomis į stiklakūnį veiksmingumą, saugumą ir toleravimą tiriamiesiems, sergantiems diabetine geltonosios dėmės edema (DGDE)	BAY86- 5321/176 13	2014- 004938-25	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Andrius Cimbaldas
8.	Tyrimo RAINBOW tęsinys: tęstinis tyrimas ilgalaikiam ranibizumabo veiksmingumui ir saugumui įvertinti, lyginant su lazerio terapija, skiriant anksčiau laiko gimusiems kūdikiams, kuriems yra neišnešiotų naujagimių retinopatija	CRFB002 H2301E1	2014- 004048-36	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Neonatologijos klinika, Eivenių g. 2, Kaunas	Rasa Tamelienė

1	2	3	4	5	6
9.	Atviras, perspektyvinis, ne atsitiktinių imčių, daugiacentris tyrimas švarios odos poveikiui su sveikata siejamos gyvenimo kokybės baigtims vertinti 16-ąją ir 52-ąją savaitę po sekukinumabo skyrimo 300 mg doze po oda pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo arba sunki plokštelinė žvynelinė ir kuriems anksčiau buvo arba nebuvo taikomas sisteminis gydymas	CAIN457 A3401	2015- 003701-42	UAB „Renmeda“, Buivydiškių g. 22, Vilnius	Redžinaldas Narbutas
10.	Atviras, perspektyvinis, ne atsitiktinių imčių, daugiacentris tyrimas švarios odos poveikiui su sveikata siejamos gyvenimo kokybės baigtims vertinti 16-ąją ir 52-ąją savaitę po sekukinumabo skyrimo 300 mg doze po oda pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo arba sunki plokštelinė žvynelinė ir kuriems anksčiau buvo arba nebuvo taikomas sisteminis gydymas	CAIN457 A3401	2015- 003701-42	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Dermatovenerologijos centras, Kairiūkščio g. 2, Vilnius	Matilda Bylaitė-Bučinskienė
11.	Atviras, perspektyvinis, ne atsitiktinių imčių, daugiacentris tyrimas švarios odos poveikiui su sveikata siejamos gyvenimo kokybės baigtims vertinti 16-ąją ir 52-ąją savaitę po sekukinumabo skyrimo 300 mg doze po oda pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo arba sunki plokštelinė žvynelinė ir kuriems anksčiau buvo arba nebuvo taikomas sisteminis gydymas	CAIN457 A3401	2015- 003701-42	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Odos ir venerinių ligų klinika, Eivenių g. 2, Kaunas	Skaidra Valiukevičienė

1	2	3	4	5	6
12.	Atviras, perspektyvinis, ne atsitiktinių imčių, daugiacentris tyrimas švarios odos poveikiui su sveikata siejamos gyvenimo kokybės baigtims vertinti 16-ąją ir 52-ąją savaitę po sekukinumabo skyrimo 300 mg doze po oda pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo arba sunki plokštelinė žvynelinė ir kuriems anksčiau buvo arba nebuvo taikomas sisteminis gydymas	CAIN457 A3401	2015- 003701-42	VšĮ Kauno klinikinė ligoninė, Josvainių g. 2, Kaunas	Gintautas Gumbrevičius
13.	Atviras, perspektyvinis, ne atsitiktinių imčių, daugiacentris tyrimas švarios odos poveikiui su sveikata siejamos gyvenimo kokybės baigtims vertinti 16-ąją ir 52-ąją savaitę po sekukinumabo skyrimo 300 mg doze po oda pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo arba sunki plokštelinė žvynelinė ir kuriems anksčiau buvo arba nebuvo taikomas sisteminis gydymas	CAIN457 A3401	2015- 003701-42	MB A. Navicko konsultacinė poliklinika, Kretingos g. 65, Klaipėda	Irma Spėčiūtė
14.	III fazės, atsitiktinių imčių, daugiacentris, dvigubai koduotas ferumoksitolio lyginant su geležies karboksimaltoze saugumo tyrimas, gydant geležies stokos anemiją (GSA)	AMAG- FER- IDA-304	2016- 000831-41	UAB Saulės šeimos medicinos centras, Partizanų g. 27D, Kaunas	Audronė Urbonienė
15.	III fazės, atsitiktinių imčių, daugiacentris, dvigubai koduotas ferumoksitolio lyginant su geležies karboksimaltoze saugumo tyrimas, gydant geležies stokos anemiją (GSA)	AMAG- FER- IDA-304	2016- 000831-41	VšĮ Respublikinė Klaipėdos ligoninė, S. Nėries g. 3, Klaipėda	Rita Norvilienė
16.	III fazės, atsitiktinių imčių, daugiacentris, dvigubai koduotas ferumoksitolio lyginant su geležies karboksimaltoze saugumo tyrimas, gydant geležies stokos anemiją (GSA)	AMAG- FER- IDA-304	2016- 000831-41	VšĮ Respublikinė Šiaulių ligoninė, V. Kudirkos g. 99, Šiauliai	Gitana Acutė
17.	III fazės, atsitiktinių imčių, daugiacentris, dvigubai koduotas ferumoksitolio lyginant su geležies karboksimaltoze saugumo tyrimas, gydant geležies stokos anemiją (GSA)	AMAG- FER- IDA-304	2016- 000831-41	UAB InMedica, Baltų pr. 7A, Kaunas	Alina Kučinskienė

1	2	3	4	5	6
18.	III fazės, atsitiktinių imčių, daugiacentris, dvigubai koduotas ferumoksitolio lyginant su geležies karboksimaltoze saugumo tyrimas, gydant geležies stokos anemiją (GSA)	AMAG-FER-IDA-304	2016-000831-41	VšĮ Kauno klinikinė ligoninė, Josvainių g. 2, Kaunas	Albinas Naudžiūnas
19.	III fazės, atsitiktinių imčių, daugiacentris, dvigubai koduotas ferumoksitolio lyginant su geležies karboksimaltoze saugumo tyrimas, gydant geležies stokos anemiją (GSA)	AMAG-FER-IDA-304	2016-000831-41	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Rasa Dobrovolskienė
20.	III fazės, atsitiktinių imčių, daugiacentris, dvigubai koduotas ferumoksitolio lyginant su geležies karboksimaltoze saugumo tyrimas, gydant geležies stokos anemiją (GSA)	AMAG-FER-IDA-304	2016-000831-41	VšĮ Kauno klinikinė ligoninė, 1-asis vidaus ligų skyrius, Laisvės al. 17, Kaunas	Alfredas Bagdonas
21.	III fazės, atsitiktinių imčių, daugiacentris, dvigubai koduotas ferumoksitolio lyginant su geležies karboksimaltoze saugumo tyrimas, gydant geležies stokos anemiją (GSA)	AMAG-FER-IDA-304	2016-000831-41	VšĮ Utenos ligoninė, Aukštakalnio g. 3, Utena	Violeta Griškevičienė
22.	III fazės, atsitiktinių imčių, daugiacentris, dvigubai koduotas ferumoksitolio lyginant su geležies karboksimaltoze saugumo tyrimas, gydant geležies stokos anemiją (GSA)	AMAG-FER-IDA-304	2016-000831-41	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Kairiūkščio g. 2, Vilnius	Zita Butkienė
23.	III fazės, atsitiktinių imčių, daugiacentris, dvigubai koduotas ferumoksitolio lyginant su geležies karboksimaltoze saugumo tyrimas, gydant geležies stokos anemiją (GSA)	AMAG-FER-IDA-304	2016-000831-41	VšĮ Klaipėdos jūrininkų ligoninė, Liepojos g. 45, Klaipėda	Giedrius Šimulionis
24.	III fazės, atsitiktinės atrankos, dvigubai koduotas tyrimas, palyginti ABT-494 su placebo, aktyviu vidutiniu ar sunkiu reumatoidiniu artritu sergantiems asmenims, kurie vartoja stabilią tradicinių sintetinių ligą modifikuojančių antireumatinėlių vaistų (tsLMV) dozę, ir kuriems atsakas į gydymą tsLMV yra nepakankamas	M13-549	2015-003332-13	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Reumatologijos centras, Santariškių g. 2, Vilnius	Algirdas Venalis

1	2	3	4	5	6
25.	III fazės, atsitiktinės atrankos, dvigubai koduotas tyrimas, palyginti ABT-494 su placebo, aktyviu vidutiniu ar sunkiu reumatoidiniu artritu sergantiems asmenims, kurie vartoja stabilią tradicinių sintetinių ligą modifikuojančių antireumatinųjų vaistų (tsLMV) dozę, ir kuriems atsakas į gydymą tsLMV yra nepakankamas	M13-549	2015-003332-13	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Reumatologijos skyrius, Liepojos g. 41, Klaipėda	Ilona Šniuolienė
26.	III fazės, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, veikliuoju preparatu kontroliuojamas, daugiacentris klubo ar kelio osteoartritu sergantiems tiriamiesiems po oda švirkščiamo tanezumabo ilgalaikio saugumo ir veiksmingumo tyrimas	A4091058	2012-003721-22	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda	Ilona Šniuolienė
27.	Rivaroksabano ir placebo palyginimas mažinant veninės tromboembolijos riziką sunkiai sergantiems pacientams po išrašymo iš ligoninės (MARINER)	RIVARO XDVT3002/BAY59-7939/17261	2014-000305-13	VšĮ Kauno klinikinė ligoninė, II Konsultacinė poliklinika, Laisvės al. 17, Kaunas	Alfredas Bagdonas