



VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
VIRŠININKAS

ĮSAKYMAS
DĖL LEIDIMŲ ATLIKTI KLINIKINĮ VAISTINIO PREPARATO TYRIMĄ IŠDAVIMO

2014 m. *Gruodžio 16* Nr. *114) MM - 1446*
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 2014 m. gruodžio 30 d. protokolą Nr. 1KL-11:

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 2014 m. *gruodžio 21* d.
 įsakymu Nr. *147 SA-1446*

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.	10 dienų gydymo decitabinu, palyginus su įprasta chemoterapija („3+7“), vėliau atliekant alotransplantaciją ŪML sergantiems pacientams, ≥ 60 metų amžiaus: EORTC leukemijos grupės, CELG, GIMEMA ir vokiečių MDS tyrimų grupės atsitiktinių imčių III fazės tyrimas	1301-LG	2014-001486-27	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Laimonas Griškevičius
2.	Atviras vienos grupės leuprolido mesilato injekcinės suspensijos (LMIS 50 mg) saugumo, veiksmingumo ir farmakokinetikos tyrimas pažengusiu prostatos vėžiu sergantiems pacientams	FP01C-13-001	2013-001790-25	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Feliksas Jankevičius
3.	Atviras vienos grupės leuprolido mesilato injekcinės suspensijos (LMIS 50 mg) saugumo, veiksmingumo ir farmakokinetikos tyrimas pažengusiu prostatos vėžiu sergantiems pacientams	FP01C-13-001	2013-001790-25	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Mindaugas Jevaltas
4.	Atviras vienos grupės leuprolido mesilato injekcinės suspensijos (LMIS 50 mg) saugumo, veiksmingumo ir farmakokinetikos tyrimas pažengusiu prostatos vėžiu sergantiems pacientams	FP01C-13-001	2013-001790-25	VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda	Raimundas Venckus

1	2	3	4	5	6
5.	Randomizuotas, dvigubai aklas, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, III fazės efektyvumo ir saugumo klinikinis tyrimas, siekiant įvertinti 48 savaičių trukmės remisijos palaikymą su skrandyje neiriu fosfatildilcholinu (LT-02) arba placebo arba mesalaminu pacientams, sergantiems opinio kolitu	PCG-4/UCR	2013-001205-84	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Audronė Buinevičiūtė
6.	Randomizuotas, dvigubai aklas, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, III fazės efektyvumo ir saugumo klinikinis tyrimas, siekiant įvertinti 48 savaičių trukmės remisijos palaikymą su skrandyje neiriu fosfatildilcholinu (LT-02) arba placebo arba mesalaminu pacientams, sergantiems opinio kolitu	PCG-4/UCR	2013-001205-84	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Laimas Jonaitis
7.	Randomizuotas, dvigubai aklas, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, III fazės efektyvumo ir saugumo klinikinis tyrimas, siekiant įvertinti 48 savaičių trukmės remisijos palaikymą su skrandyje neiriu fosfatildilcholinu (LT-02) arba placebo arba mesalaminu pacientams, sergantiems opinio kolitu	PCG-4/UCR	2013-001205-84	VšĮ Respublikinė Šiaulių ligoninė, V. Kudirkos g. 99, Šiauliai	Gitana Acutė
8.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, reiškiniais paremtas, placebo kontroliuojamas daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti kanagliflozino poveikį inkstų bei širdies ir kraujagyslių sistemoms, skiriant jį sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu ir diabetine nefropatija	28431754 DNE3001	2013-004494-28	VšĮ Respublikinė Šiaulių ligoninė, V. Kudirkos g. 99, Šiauliai	Eglė Gaupšienė

1	2	3	4	5	6
9.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, reiškiniais paremtas, placebo kontroliuojamas daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti kanagliflozino poveikį inkstų bei širdies ir kraujagyslių sistemoms, skiriant jį sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu ir diabetine nefropatija	28431754 DNE3001	2013- 004494-28	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Dalia Kozloviene
10.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, reiškiniais paremtas, placebo kontroliuojamas daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti kanagliflozino poveikį inkstų bei širdies ir kraujagyslių sistemoms, skiriant jį sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu ir diabetine nefropatija	28431754 DNE3001	2013- 004494-28	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Žydrūnė Visockienė
11.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, reiškiniais paremtas, placebo kontroliuojamas daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti kanagliflozino poveikį inkstų bei širdies ir kraujagyslių sistemoms, skiriant jį sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu ir diabetine nefropatija	28431754 DNE3001	2013- 004494-28	UAB Saulės šeimos medicinos centras, Partizanų g. 27 D, Kaunas	Gediminas Urbonas
12.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, reiškiniais paremtas, placebo kontroliuojamas daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti kanagliflozino poveikį inkstų bei širdies ir kraujagyslių sistemoms, skiriant jį sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu ir diabetine nefropatija	28431754 DNE3001	2013- 004494-28	A. Navicko konsultacinė poliklinika, Kretingos g. 65, Klaipėda	Antanas Navickas
13.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, reiškiniais paremtas, placebo kontroliuojamas daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti kanagliflozino poveikį inkstų bei širdies ir kraujagyslių sistemoms, skiriant jį sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu ir diabetine nefropatija	28431754 DNE3001	2013- 004494-28	VšĮ Kauno Šilainių poliklinika, Baltų pr. 7, Kaunas	Eglė Urbanavičienė

1	2	3	4	5	6
14.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, reiškiniais paremtas, placebo kontroliuojamas daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti kanagliflozino poveikį inkstų bei širdies ir kraujagyslių sistemoms, skiriant jį sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu ir diabetine nefropatija	28431754 DNE3001	2013- 004494-28	VšĮ Antakalnio poliklinika, Antakalnio g. 59, Vilnius	Lina Zabulienė
15.	II/III fazės klinikinis tyrimas, skirtas įvertinti kombinuoto gydymo MK-5172 kartu su MK-8742 veiksmingumą ir saugumą lėtine hepatito C viruso infekcija sergantiems tiriamiesiems su pažengusia ciroze ir B klasės kepenų funkcijos nepakankamumu pagal Child-Pugho (CP) skalę	MK-5172- 059	2014- 000672-25	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Edita Kazėnaitė
16.	II/III fazės klinikinis tyrimas, skirtas įvertinti kombinuoto gydymo MK-5172 kartu su MK-8742 veiksmingumą ir saugumą lėtine hepatito C viruso infekcija sergantiems tiriamiesiems su pažengusia ciroze ir B klasės kepenų funkcijos nepakankamumu pagal Child-Pugho (CP) skalę	MK-5172- 059	2014- 000672-25	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Limas Kupčinskas
17.	3b fazės tęstinis PEGiliuoto rekombinantinio VIII faktoriaus (PEG-rFVIII; BAX 855) saugumo ir veiksmingumo tyrimas, skiriant kraujavimo profilaktikai anksčiau gydytiems pacientams, sergantiems sunkia hemofilija A	261302	2013- 002236-24	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Vaikų ligų klinika, Eivenių g. 2, Kaunas	Giedrė Rutkauskienė
18.	Baigčių tyrimas vartojant statinus išliekančios rizikos sumažėjimui įvertinti po ilgalaikio EpaNova skyrimo pacientams, kuriems yra didelė širdies ir kraujagyslių sistemos reiškinų rizika ir hipertrigliceridemija (STRENGTH)	D5881C00 004	2014- 001069-28	VšĮ Respublikinė Šiaulių ligoninė, Širdies ir kraujagyslių centras, V. Kudirkos g. 99, Šiauliai	Jurgita Plisienė

1	2	3	4	5	6
19.	Baigčių tyrimas vartojant statinus išliekančios rizikos sumažėjimui įvertinti po ilgalaikio EpaNova skyrimo pacientams, kuriems yra didelė širdies ir kraujagyslių sistemos reiškinių rizika ir hipertrigliceridemija (STRENGTH)	D5881C00004	2014-001069-28	VšĮ Kauno klinikinė ligoninė, I konsultacinė poliklinika, Josvainių g. 2, Kaunas	Leonė Čepinskienė
20.	Baigčių tyrimas vartojant statinus išliekančios rizikos sumažėjimui įvertinti po ilgalaikio EpaNova skyrimo pacientams, kuriems yra didelė širdies ir kraujagyslių sistemos reiškinių rizika ir hipertrigliceridemija (STRENGTH)	D5881C00004	2014-001069-28	VšĮ Respublikinė Klaipėdos ligoninė, Kardiologijos skyrius, S. Nėries g. 3, Klaipėda	Jūratė Anušauskienė
21.	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 Respublikinė Kauno ligoninė, Hipodromo g. 13, Kaunas	Algirdas Vitkauskas