



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

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

2016 m. *rugsėjo 28 d.* Nr. *(1.4) IA-848*  
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. rugsėjo 27 d. protokolą Nr. 1KL-9:

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. *ruko 2016 28* d.  
 įsakymu Nr. *1147/A-848*

### 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.	Intervencinis, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, lygiagrečių grupių veiksmingumo ir saugumo tyrimas, didžiaja depresija sergantiems pacientams skiriant pradinę 17 mg vortioksetino dozę į veną kartu su 10 mg per parą vortioksetino	16903A	2015-005081-30	VŠĮ Respublikinės Kauno ligoninės Psichiatrijos klinika Marių sektorius, Žiegdriai	Rytis Leonavičius
2.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, dvigubu placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių tyrimas ofatumumabo ir teriflunomido veiksmingumui ir saugumui palyginti, skiriant sergantiesiems recidyvuojančia išsėtine skleroze	COMB15 7G2302	2015-005419-33	VŠĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Rasa Kizlaitienė
3.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, dvigubu placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių tyrimas ofatumumabo ir teriflunomido veiksmingumui ir saugumui palyginti, skiriant sergantiesiems recidyvuojančia išsėtine skleroze	COMB15 7G2302	2015-005419-33	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas	Dalia Mickevičienė
4.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, dvigubu placebo kontroliuojamas, lygiagrečių grupių tyrimas ofatumumabo ir teriflunomido veiksmingumui ir saugumui palyginti, skiriant sergantiesiems recidyvuojančia išsėtine skleroze	COMB15 7G2302	2015-005419-33	VŠĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė, Liepojos g. 41, Klaipėda	Eglė Grykšienė

1	2	3	4	5	6
5.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, įvykiais pagrįstas daugiacentris tyrimas rivaroksabano veiksmingumui ir saugumui palyginti su placebo, siekiant sumažinti mirties, miokardo infarkto ar insulto riziką gydant tiriamuosius, sergančius širdies funkcijos nepakankamumu ir sunkia vainikinių arterijų liga po dekompenсуoto širdies funkcijos nepakankamumo epizodo	RIVARO XHFA30 01	2013- 000046-19	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninės Santariškių klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius	Milda Kovaitė
6.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, įvykiais pagrįstas daugiacentris tyrimas rivaroksabano veiksmingumui ir saugumui palyginti su placebo, siekiant sumažinti mirties, miokardo infarkto ar insulto riziką gydant tiriamuosius, sergančius širdies funkcijos nepakankamumu ir sunkia vainikinių arterijų liga po dekompenсуoto širdies funkcijos nepakankamumo epizodo	RIVARO XHFA30 01	2013- 000046-19	UAB „Inlita“, Santariškių g. 5, Vilnius	Vytė Valerija Maneikienė
7.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, lygiagrečių grupių, placebo kontroliuojamas, įvykiais paremtas multicentris III fazės tyrimas vertinant papildomai kartu su standartiniu gydymu skiriamo finerenono saugumą ir poveikį mažinant sergamumą ir mirštamumą nuo kardiovaskulinių ligų pacientams, sergantiems II tipo cukriniu diabetu, kuriems yra nustatyta diabetinė inkstų liga	BAY94- 8862/175 30	2015- 000950-39	VšĮ Kauno Dainavos poliklinika, Pramonės pr. 31, Kaunas	Lina Radzevičienė

1	2	3	4	5	6
8.	Atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, lygiagrečių grupių, placebo kontroliuojamas, įvykiais paremtas multicentrinis III fazės tyrimas vertinant papildomai kartu su standartiniu gydymu skiriamo finerenono saugumą ir poveikį inkstų ligos progresavimui pacientams, sergantiems II tipo cukriniu diabetu, kuriems yra nustatyta diabetinė inkstų liga	BAY94-8862/16244	2015-000990-11	VšĮ Kauno Dainavos poliklinika, Pramonės pr. 31, Kaunas	Lina Radzevičienė

---