



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

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

2020 m. lapkričio 6 d. Nr. (1.4)1A-1549
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:

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**

6 November 2020 No. (1.4)1A-1549
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):

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. lapkričio 6 d.
įsakymu Nr. (1.4)1A-1549

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-145	Prospektyvinis daugiacentris ilgalaikis tyrimas, skirtas įvertinti nemolizumabo (CD14152) saugumą ir veiksmingumą vidutinio sunkumo ir sunkiu atopiniu dermatitu sergantiems tiriamiesiems (A Prospective, Multicenter, Long-Term Study to Assess the Safety and Efficacy of Nemolizumab (CD14152) in Subjects with Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis)	RD.06.SPR.1181 63 (versija: 6.0, data 2020-07-07)	2019- 001889-15	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas, Lietuva	Brigita Šitkauskienė

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
2.	12KL-146	<p>3 fazės dvigubai koduotas randomizuotas placebo kontroliuojamas daugiacentris tyrimas, skirtas įvertinti vibegrono veiksmingumą, saugumą ir toleravimą vyrams, kuriems pasireiškia padidėjusio šlapimo pūslės aktyvumo (PŠPA) simptomai, gydomiems nuo gerybinės prostatos hiperplazijos (GPH)</p> <p>(A Phase 3 Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled, Multi-Center Study to Evaluate the Efficacy, Safety and Tolerability of Vibegron in Men with Overactive Bladder (OAB) Symptoms on Pharmacological Therapy for Benign Prostatic Hyperplasia (BPH))</p>	URO-901-3005 (versija: 2.0, data 2020-07-30)	2018-003135-30	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto Kauno ligoninė, Josvainių g. 2, Kaunas, Lietuva	Gytis Rinkūnas

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
3.	12KL-147	<p>4 fazės atsitiktinių imčių atviras daugiacentris standartinės radžio-223 dichlorido dozės veiksmingumo ir saugumo tyrimas, palyginti su standartinėmis naujojo antihormoninio (NAH) gydymo dozėmis, pacientams, sergantiems į kaulus išplitusiu metastaziniu kastracijai atspariu prostatos vėžiu (mKAPV), progresuojančiu po vieno NAH kurso</p> <p>(A Phase 4, randomized, open-label, multicenter efficacy and safety study of standard dose of radium-223 dichloride vs. standard doses of novel anti-hormonal therapy (NAH) in patients with bone dominant metastatic castration resistant prostate cancer (mCRPC) progressing on/after one line of NAH)</p>	20510 (versija: Am. 1, data 2020-05-22)	2019-000476-42	Nacionalinis vėžio institutas, Santariškių g. 1, Vilnius, Lietuva	Albertas Ulys
4.	12KL-148	<p>4 fazės atsitiktinių imčių atviras daugiacentris standartinės radžio-223 dichlorido dozės veiksmingumo ir saugumo tyrimas, palyginti su standartinėmis naujojo antihormoninio (NAH) gydymo dozėmis, pacientams, sergantiems į kaulus išplitusiu metastaziniu kastracijai atspariu prostatos vėžiu (mKAPV), progresuojančiu po vieno NAH kurso</p> <p>(A Phase 4, randomized, open-label, multicenter efficacy and safety study of standard dose of radium-223 dichloride vs. standard doses of novel anti-hormonal therapy (NAH) in patients with bone dominant metastatic castration resistant prostate cancer (mCRPC) progressing on/after one line of NAH)</p>	20510 (versija: Am. 1, data 2020-05-22)	2019-000476-42	VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Santariškių g. 2, Vilnius, Lietuva	Feliksas Jankevičius