



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

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

2022 m. liepos 22 d. Nr. (1.4E)1A-833  
Vilnius

Vadovaudamasis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB, 98 straipsniu bei 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 o d u leidimus atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą šio įsakymo 1 punkte nurodytiems klinikinio tyrimo centrams.

3. Šis įsakymas per vieną mėnesį nuo jo paskelbimo dienos gali būti skundžiamas Lietuvos Respublikos ikiteisminio administracinių ginčų nagrinėjimo tvarkos įstatymo nustatyta tvarka Lietuvos administracinių ginčų komisijai arba Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka Vilniaus apygardos administraciniam teismui.

Viršininkas

Gytis Andrulionis

Parengė  
Vaistų registracijos skyriaus vyriausioji specialistė

D. Juršytė



**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**

22 July 2022 No. (1.4E)1A-833  
Vilnius

Pursuant to Article 98 of the Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC, 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 within one month from its publication to the Lithuanian Administrative Disputes Commission in accordance with the procedure established by the Law on Pre-trial Administrative Disputes of the Republic of Lithuania or to the Vilnius Regional Administrative Court 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

D. Juršytė

PATVIRTINTA  
Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos  
prie Lietuvos Respublikos  
sveikatos apsaugos ministerijos  
viršininko 2022 m. liepos 22 d.  
įsakymu Nr. (1.4E)1A-833

**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.	2022/78	<p>IV fazės randomizuotas, dvigubai koduotas, lygiagrečių grupių, skirtingų dozių, veikliąja medžiaga kontroliuojamas, daugiacentris klinikinis tyrimas, skirtas įvertinti SB5 farmakokinetiką, veiksmingumą, saugumą ir imunogeniškumą lyginant su Humira® pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo arba sunkia lėtine plokšteline psoriaze</p> <p>A Phase IV, Randomised, Double-blind, Parallel-group, Multiple-dose, Active Comparator, Multicentre Clinical Study to Evaluate the Pharmacokinetics, Efficacy, Safety, and Immunogenicity of SB5 Versus Humira® in Subjects with Moderate to Severe Chronic Plaque Psoriasis</p>	<p>SB5-4001 (versija: 1.0, data: 2022-02-14)</p>	2022-000695-19	<p>UAB „Renmeda“, Buivydiškių g. 22, Vilnius, Lietuva</p>	<p>Redžinaldas Narbutas</p>

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.	2022/79	<p>IV fazės randomizuotas, dvigubai koduotas, lygiagrečių grupių, skirtingų dozių, veiklią medžiaga kontroliuojamas, daugiacentris klinikinis tyrimas, skirtas įvertinti SB5 farmakokinetiką, veiksmingumą, saugumą ir imunogeniškumą lyginant su Humira® pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo arba sunkia lėtine plokšteline psoriaze</p> <p>A Phase IV, Randomised, Double-blind, Parallel-group, Multiple-dose, Active Comparator, Multicentre Clinical Study to Evaluate the Pharmacokinetics, Efficacy, Safety, and Immunogenicity of SB5 Versus Humira® in Subjects with Moderate to Severe Chronic Plaque Psoriasis</p>	SB5-4001 (versija: 1.0, data: 2022-02-14)	2022-000695-19	Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Eivenių g. 2, Kaunas, Lietuva	Skaidra Valiukevičienė

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.	2022/80	<p>IV fazės randomizuotas, dvigubai koduotas, lygiagrečių grupių, skirtingų dozių, veiklią medžiaga kontroliuojamas, daugiacentris klinikinis tyrimas, skirtas įvertinti SB5 farmakokinetiką, veiksmingumą, saugumą ir imunogeniškumą lyginant su Humira® pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo arba sunkia lėtine plokšteline psoriaze</p> <p>A Phase IV, Randomised, Double-blind, Parallel-group, Multiple-dose, Active Comparator, Multicentre Clinical Study to Evaluate the Pharmacokinetics, Efficacy, Safety, and Immunogenicity of SB5 Versus Humira® in Subjects with Moderate to Severe Chronic Plaque Psoriasis</p>	<p>SB5-4001 (versija: 1.0, data: 2022-02-14)</p>	2022-000695-19	<p>VšĮ Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, J. Kairiūkščio g. 2, Vilnius, Lietuva</p>	<p>Jūratė Grigaitienė</p>