

Додаток № 51
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
10.07.2020 № 1574

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове клінічне дослідження II фази з метою вивчення ефективності, безпечності та фармакокінетики препарату KBP-5074 у пацієнтів з хронічною хворобою нирок від середнього до важкого ступеня та неконтрольованою гіпертензією (BLOCK/CKD)», код дослідження KBP5074-2-001, поправка 2, версія 4.0 від 16 квітня 2019р.
Заявник, країна	ТОВ «Ворлдвайд Клінікал Траїлс УКР»
Спонсор, країна	«КейБіПі Біосайенсиз Ко., Лтд.» (KBP BioSciences Co., Ltd.), USA.
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	KBP-5074 (KBP-5074); таблетка; 0,25 мг; WuXi AppTec (Shanghai) Co., Ltd., China.; Плацебо до KBP-5074, таблетка; WuXi AppTec (Shanghai) Co., Ltd., China.; KBP-5074 (KBP-5074); таблетка; 0,5 мг; WuXi AppTec (Shanghai) Co., Ltd., China.; Плацебо до KBP-5074, таблетка; WuXi AppTec (Shanghai) Co., Ltd., China.;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Золотайкіна В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №27» Харківської міської ради, відділення інтенсивної терапії, м. Харків 2) д.м.н, проф. Фуштей І.М Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №10» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра терапії, клінічної фармакології та ендокринології, м. Запоріжжя 3) д.м.н. Міщенко Л.А. Державна Установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології ім. акад. М.Д. Стражеска» НАМН України», відділ гіпертонічної хвороби, м. Київ 4) к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир 5) д.м.н. Ісаєва Г.С. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої НАМН України», відділ комплексного зниження ризику хронічних неінфекційних захворювань на базі терапевтичного

	відділення, м. Харків 6) к.м.н. Семенових П.С. Державна установа «Національний Інститут терапії імені Л.Т. Малої НАМН України», відділ профілактики та лікування хвороб нирок при коморбідних станах, м. Харків 7) д.м.н., проф. Мартинюк Л.П. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, відділення нефрології, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Тернопіль 8) д.м.н., проф. Вакалюк І.П. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний клінічний кардіологічний центр Івано-Франківської обласної ради», відділення хронічної ішемічної хвороби серця, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини №2 та медсестринства, м. Івано-Франківськ 9) д.м.н., проф. Радіонова В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, міський нефрологічний центр, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра професійних хвороб та клінічної імунології, м. Дніпро 10) д.м.н., проф. Яцишин Р.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», нефрологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 52
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
10.07.2020 № 1574

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, просте сліпе, плацебо-контрольоване, рандомізоване клінічне дослідження ефективності і безпечності препарату Трилумін, розчин для ін'єкцій по 0,5 мл у флаконах / шприцах/ампулах виробництва ТОВ «НДУ КВАНТ М» у пацієнтів з хронічним рецидивуючим герпесом (ВПГ-1, ВПГ-2), код дослідження KV/TL/SI/ phase III, версія №2 від 19.03.2020 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Науково-дослідна установа «КВАНТ М», Україна
Спонсор, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Науково-дослідна установа «КВАНТ М», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Трилумін (комплекс низькомолекулярних органічних біологічно активних сполук, отриманих із <i>Bacillus Subtilis</i>); Розчин для ін'єкцій; Одноразова доза 0,5 мл препарату, (концентрація 0,1 мл); Дочірнє підприємство «ЕНЗИМ», Україна; плацебо (вода для ін'єкцій); розчин для ін'єкцій; ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) головний лікар, к.м.н. Кадигроб І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міський шкірно-венерологічний диспансер №1» Харківської міської ради, дерматологічне відділення, м. Харків 2) д.м.н., проф. Дюдюн А.Д. Комунальне підприємство «Обласний шкірно-венерологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, відділення денного стаціонару, ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра дерматовенерології, м.Дніпро 3) д.м.н. Резніченко Н.Ю. Комунальна установа «Запорізький обласний шкірно-венерологічний клінічний диспансер» Запорізької обласної ради, шкірно-венерологічне відділення №1, м. Запоріжжя
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток № 53
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
10.07.2020 № 1574

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, сліпе рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження з оцінки ефективності лікарського препарату Айлів у пацієнтів, хворих на недрібноклітинний рак легенів на фоні хіміотерапії в порівнянні з пацієнтами, які отримують тільки хіміотерапію», код дослідження CTR / IL / LC 01 phase III, версія №1 від 07.10.2019 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Науково-дослідна установа «КВАНТ М», Україна
Спонсор, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Науково-дослідна установа «КВАНТ М», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Айлів (Комплекс низькомолекулярних органічних біологічно активних сполук, отриманих із <i>Bacillus Subtilis</i>); Розчин для ін'єкцій по 0,5 мл; 0.06 мг (в перерахунку на загальний азот); Дочірнє підприємство «ЕНЗИМ», Україна; Плацебо до Айлів (Вода для ін'єкцій); розчин для ін'єкцій; ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна.
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав. відділення Савельєв В.М. Комунальне підприємство «Полтавський обласний клінічний онкологічний диспансер Полтавської обласної ради», торакальне відділення, м. Полтава 2) головний лікар Колеснік Я.Ф. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Білоцерківський обласний онкологічний диспансер», загальнохірургічне онкологічне відділення, Київська обл., м. Біла Церква 3) д.м.н., проф. Ковальов О.О. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «ЮЛІС», м. Запоріжжя
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський