



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

29 липня 2021 року

Київ

1586

Про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок та внесення зміни до додатка 28 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 червня 2021 року № 1265

Відповідно до статті 7 Закону України «Про лікарські засоби», пункту 3.2 розділу III, пункту 2.4 глави 2 розділу X Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1010/17026 (в редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 12 липня 2012 року № 523), та абзацу сорок третього підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), на підставі висновків експертизи матеріалів щодо проведення клінічних випробувань та внесення суттєвих поправок, наданих державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»,

НАКАЗУЮ:

1. Дозволити проведення клінічних випробувань згідно з додатками (додатки 1 – 18).
2. Внести суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань згідно з додатками (додатки 19 – 50).
3. Внести зміну до додатка № 28 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 червня 2021 року № 1265 «Про проведення клінічних

випробувань лікарських засобів та затвердження суттєвих поправок та внесення зміни до додатка № 9 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15 березня 2021 року № 455», виклавши позицію «Ідентифікація суттєвої поправки» у такій редакції:

«

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 7, поправка 6 від 04 березня 2021 р.; Зміна назви клінічного випробування	
	БУЛО:	СТАЛО:
	Відкрите дослідження з нерандомізованою фазою прийому одноразової дози у пацієнтів із підозрюваними або підтвердженими інфекціями, викликаними аеробними грамнегативними бактеріями, з подальшою рандомізованою фазою дослідження багаторазового прийому препарату із контролем активним препаратом у пацієнтів із підозрюваною або підтвердженою ускладненою інфекцією сечовивідних шляхів (уІСШ) для оцінки безпеки, переносимості і фармакокінетики цефідероколу у госпіталізованих педіатричних пацієнтів віком від 3 місяців до менше ніж 18 років.	Відкрите дослідження з нерандомізованою фазою прийому одноразової дози у пацієнтів із підозрюваними або підтвердженими інфекціями, викликаними аеробними грамнегативними бактеріями, з подальшою рандомізованою фазою дослідження багаторазового прийому препарату із контролем активним препаратом у пацієнтів із підозрюваною або підтвердженою ускладненою інфекцією сечовивідних шляхів (уІСШ), госпітальною пневмонією (ГП) або вентилятор-асоційованою пневмонією (ВАП), для оцінки безпеки, переносимості і фармакокінетики цефідероколу у госпіталізованих педіатричних пацієнтів віком від 3 місяців до менше ніж 18 років.
Шіоноджі Бі.Ві._1704R2133_Україна_Інформаційний листок і форма інформованої згоди батьків_ версія 2.1.0 від 15 січня 2021р., українською та російською мовами; Шіоноджі Бі.Ві._1704R2133_Україна_Інформація для пацієнта та форма повторної інформованої згоди для пацієнтів, яким під час участі в дослідженні виповнилось 18 років_ версія 2.1.0 від 15 січня 2021р., українською та російською мовами; Шіоноджі Бі.Ві._1704R2133_Україна_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди неповнолітнього віком 14 - 17 років_версія 2.1.0 від 15 січня 2021р., українською та російською мовами; Шіоноджі Бі.Ві._1704R2133_Україна_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дитини віком 11 - 13		

	років_версія 2.1.0 від 15 січня 2021р.,українською та російською мовами; Шіоноджі _Бі.Ві._1704R2133_ Україна_ Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди дитини віком 6 - 10 років_версія 2.1.0 від 15 січня 2021р., українською та російською мовами; 1704R2133_Україна_ Інформаційний листок і форма інформованої згоди для вагітної партнерки учасника дослідження_ версія 2.1.0 від 15 березня 2021р., українською та російською мовами; Зміна назви заявника клінічного випробування з ТОВ «ІНС Ресерч Україна» на ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
--	--

».

4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань європейської інтеграції Комаріду О.О.

Міністр

Віктор ЛЯШКО