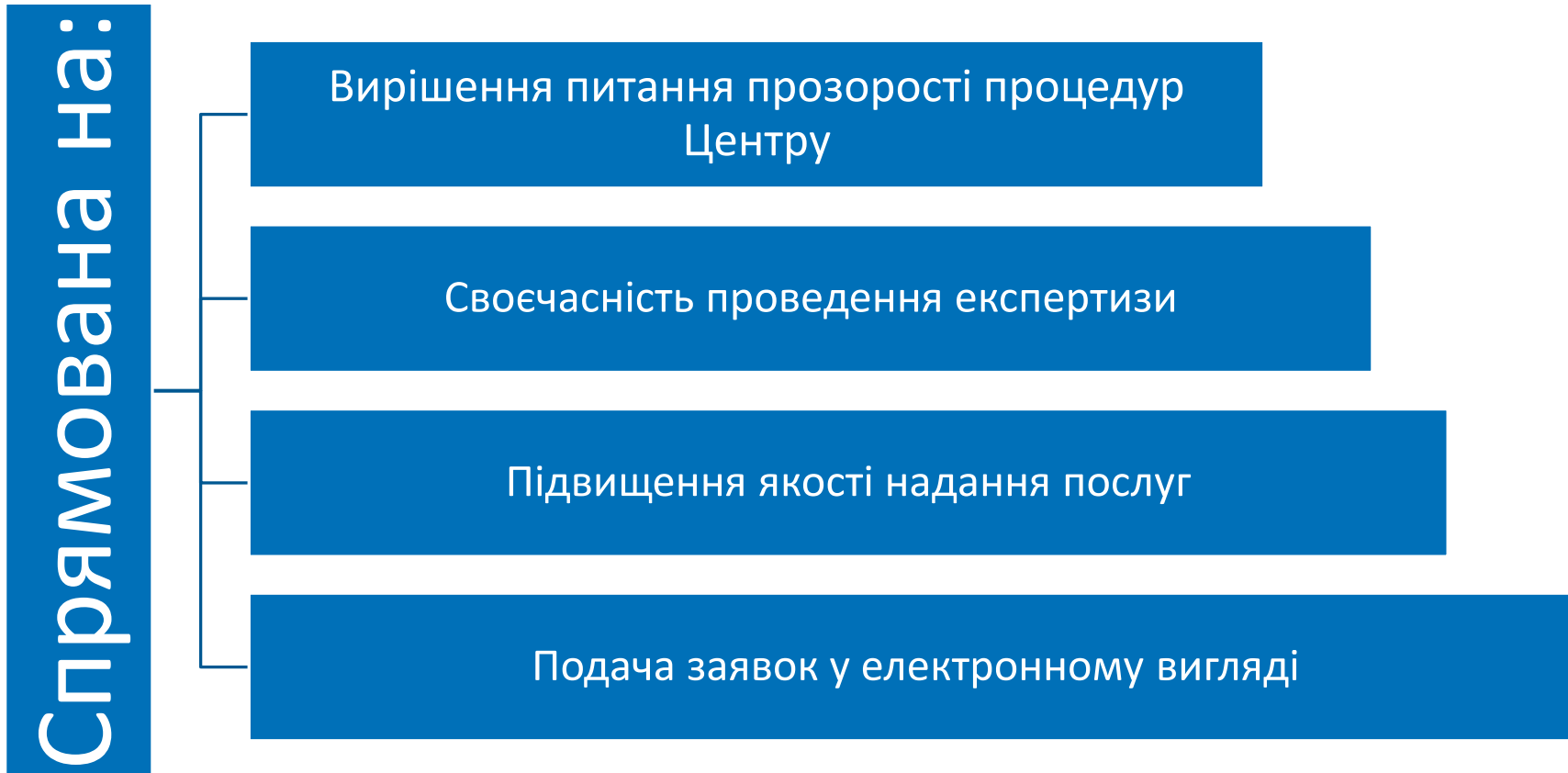


Електронний формат заявки та візуалізація як важливий ресурс доступу до контролю за проходженням експертизи матеріалів клінічних випробувань

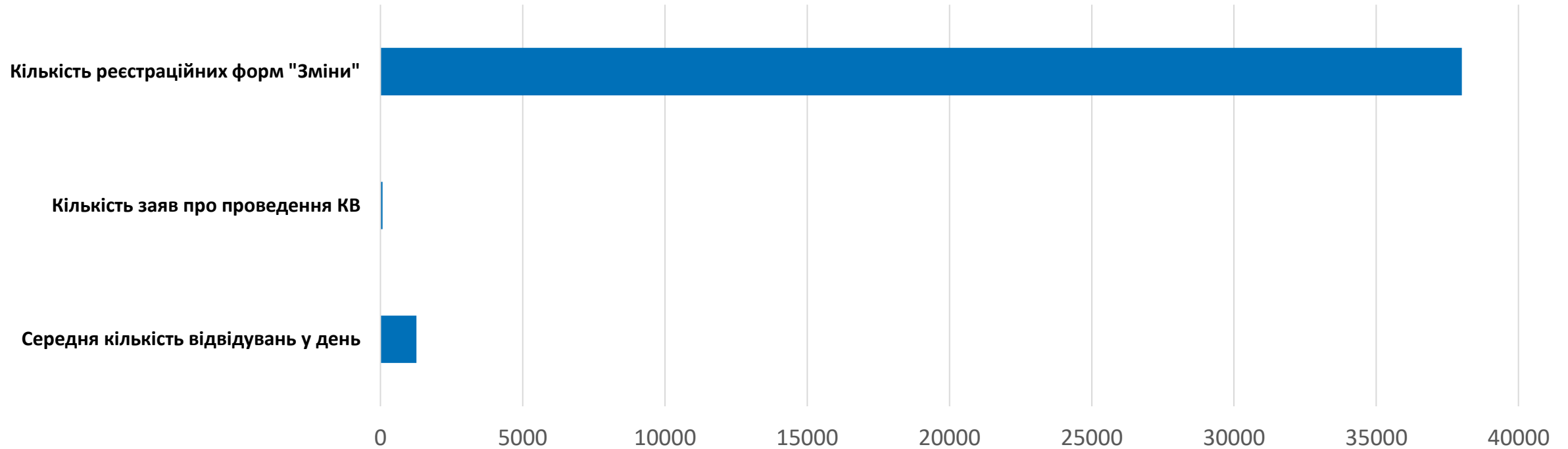
ЮРКОВИЧ РОМАН ЄВГЕНОВИЧ

ВІЗУАЛІЗАЦІЯ

представлена як схематична візуалізація стану та кількості заяв, що знаходяться в роботі структурних підрозділів Центру.



Кількість електронних заяв у системі «Візуалізація»



Середня кількість відвідувань у день 1264

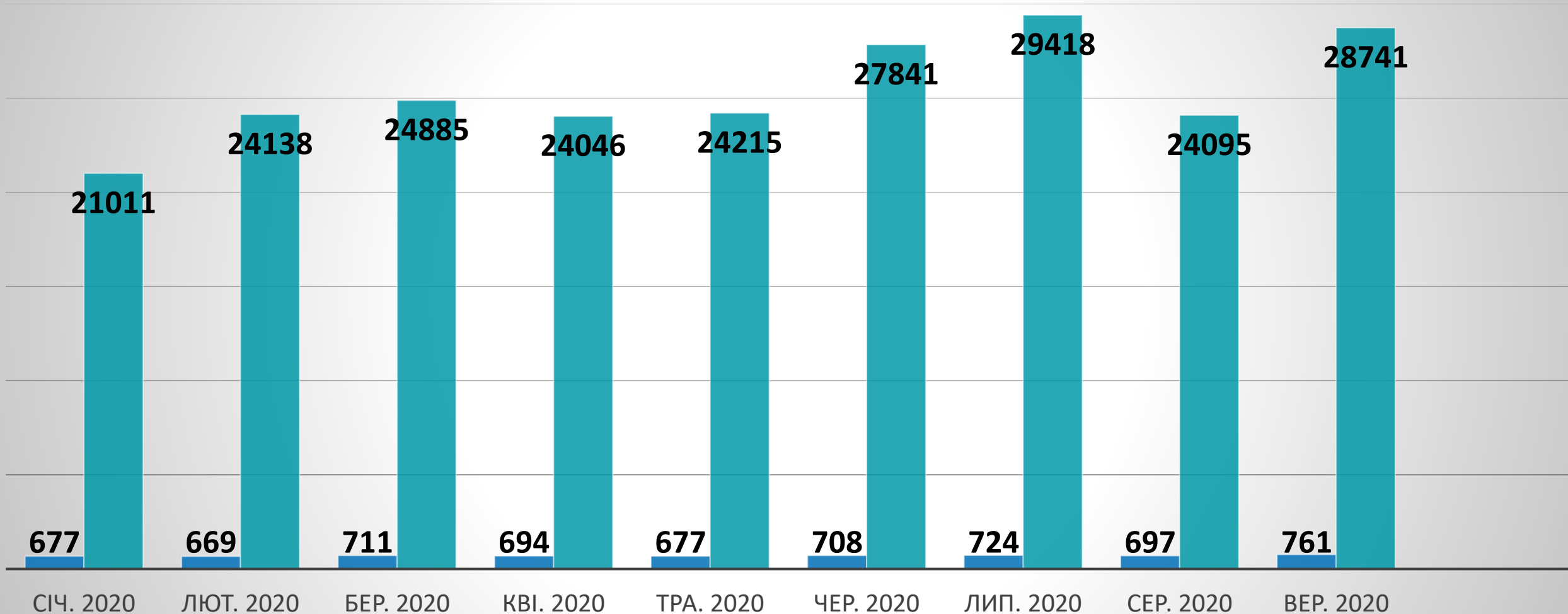
Кількість заяв про проведення КВ 72

Кількість реєстраційних форм по змінам 38006

Топ-5 заявників КВ по створенню заяв у системі «Візуалізація»

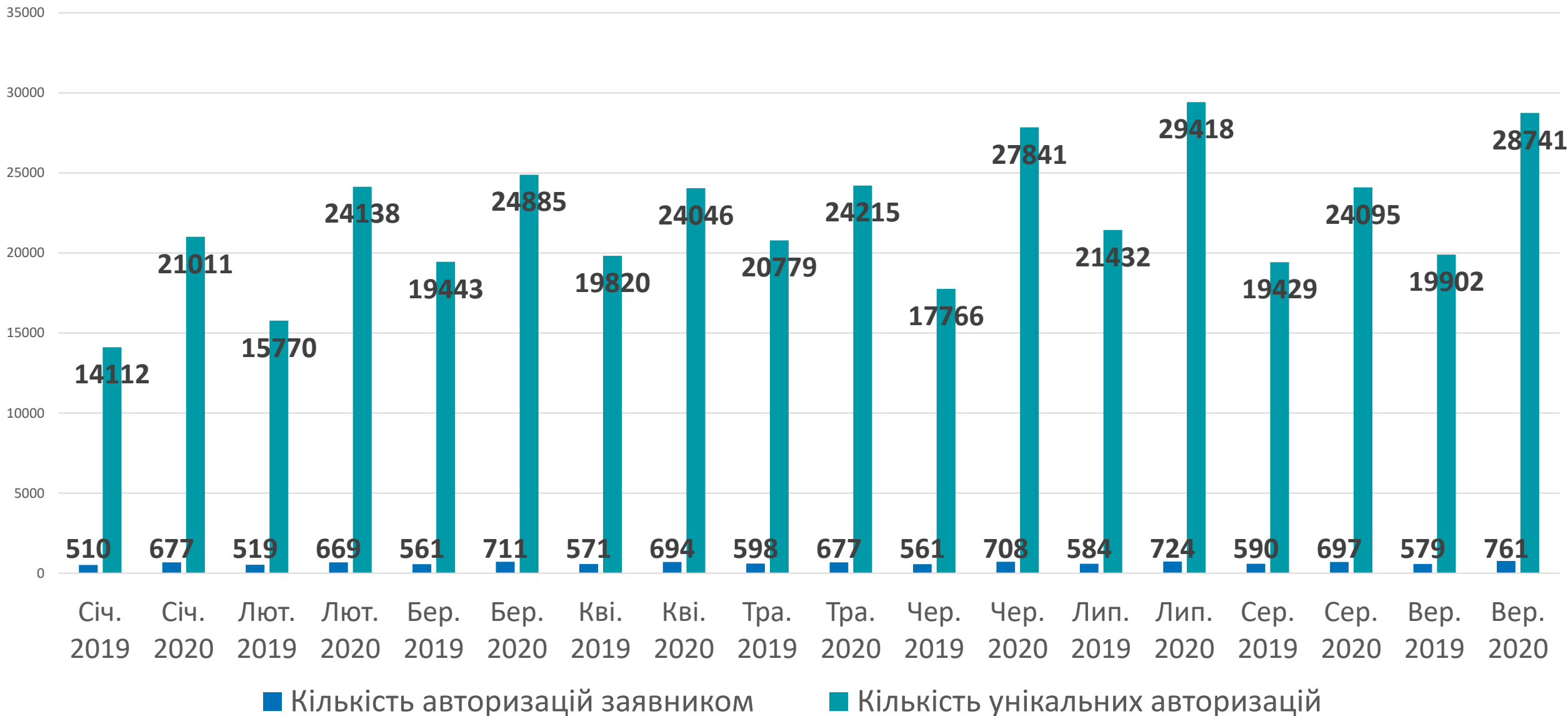
1. Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
2. «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
3. ТОВ «Кромосфарма Україна»
4. ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія
5. Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

Відвідування системи «Візуалізація»



■ Кількість авторизацій заявником ■ Кількість унікальних авторизацій

Порівняльна таблиця відвідувань системи «Візуалізація» за 2019 та 2020 роки



Отримання доступу до системи «Візуалізація»

Головна / Оголошення / До уваги заявників клінічних випробувань лікарських засобів!

До уваги заявників клінічних випробувань лікарських засобів!

21.08.2020 860

Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр) повідомляє, що **В ТЕСТОВОМУ РЕЖИМІ** розпочато **впровадження онлайн-заповнення електронної заяви про проведення клінічних випробувань лікарських засобів / погодження комісії з питань етики при ЛПЗ** щодо проведення клінічних випробувань лікарських засобів, з метою виявлення технічних помилок та можливості заповнення у віддаленому доступі.

Електронна версія заяви розміщується в системі «Візуалізація».

Звертаємо увагу, що для заповнення електронної заяви необхідно застосувати Ваш логін/пароль до системи «Візуалізація».

Якщо Ви не маєте такого доступу, то для [отримання доступу до системи «Візуалізація»](#) необхідно подати [лист-звернення \(30.5 Кб\)](#) (Завантажено: 09.10.2019 12:15:48) на ім'я Директора Центру та [доручення \(28.5 Кб\)](#) (Завантажено: 09.10.2019 12:15:48), видане спонсором для представлення інтересів заявника у Центрі (за необхідності). Зразки оформлення зазначених документів знаходяться на офіційному сайті Центру в рубриці «Візуалізація».

Після подачі супровідного листа та заявки про проведення КВ до «Єдиного вікна» МОЗ України відповідно п. 7.1 розділу VII Порядку проведення клінічних випробувань, затвердженого наказом МОЗ України від 23.09.2009 № 690 із змінами (далі – Порядок). Ви отримаєте можливість залучитись до тестування онлайн-заповнення електронної заявки.

Після надання документів у повному обсязі відповідно до пункту 7.1 розділу VII Порядку до Центру, експерт перевіряє коректність інформації в електронній формі заявки та паперовій формі з експортом заявки у систему «ФармакоРішення» для подальшої експертизи.

Наголошуємо, що це **тестова** версія електронного документу, яка автоматично не направляється в МОЗ, а визначає тільки коректність її заповнення. Подача документів на КВ та СП у паперовому вигляді залишається без змін.

[Інструкція щодо заповнення Заявником електронної заявки.](#) (317.1 Кб) (Завантажено: 31.08.2020 09:13:37)

Пропозиції та зауваження приймаємо на адресу eias@dec.gov.ua

The screenshot shows the website interface for the State Expert Center of the Ministry of Health of Ukraine. The main navigation includes 'ГОЛОВНА', 'ЗАЯВНИКАМ', 'ЛІКАРЯМ', and 'ПАЦІЄНТАМ'. There are buttons for 'COVID-19: АКТУАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ', 'COVID19.DEC.GOV.UA', and language options 'UKR | EN'. A search bar is present with the text 'Пошук'. The sidebar menu lists various services and documents, including 'Сервісний центр', 'Переліки та накази', 'Візуалізація', 'Експертиза матеріалів доклінічних та клінічних випробувань', 'Фармаконагляд', 'Аудит системи фармаконагляду заявника', 'Перевірка надходження направлень з Єдиного вікна МОЗ до ДЕЦ', and 'Вартість послуг та форми договорів'. A large circular logo for 'МОЗ НАУКОВО-ПРАКТИЧНИЙ ЦЕНТР' is prominently displayed in the background.

Клінічні випробування

Назва

«Оцінка практичного досвіду підшкірного введення автоінжектором препарату [REDACTED] пацієнтам з активним ревматоїдним артритом від помірного до важкого ступеня: відкрите, інтервенційне клінічне дослідження без контрольної групи з фазою подальшого лікування препаратом [REDACTED] що постачається у попередньо наповненому шприці [REDACTED]

Заявник

Спонсор

Мета випробування

Основна мета: Оцінити практичний досвід використання автоінжектора для самостійного підшкірного (SC) введення препарату [REDACTED] пацієнтам з ревматоїдним артритом (РА) від помірного до важкого ступеня. Другорядні цілі: • Виявити будь-які значні факти під час використання пацієнтами автоінжектора для самостійного підшкірного введення препарату [REDACTED]. • Отримати описову інформацію від пацієнтів та спостерігачів щодо використання автоінжектора. • Визначити надійність автоінжектора. • Оцінити безпеку багаторазового використання автоінжектора пацієнтами з активним РА від помірного до важкого ступеня. • Мета додаткової фази полягає в тому, щоб зібрати дані щодо безпеки, ефективності, фармакокінетики та імуногенності у пацієнтів з активним ревматоїдним артритом (РА) від помірного до важкого ступеня, яким проводиться лікування за допомогою [REDACTED]
- Згорнути

Код KB

Номер МОЗ

Номер та дата наказу МОЗ

Стан

Затверджено наказом МОЗ

Профіль випробування

Ревматологія

Патологічний стан пацієнта

ревматоїдний артрит

Стать

чоловіча, жіноча

Фази

III

Засідання

Вихідний номер листа щодо комплектності

Вихідний номер зауваження

Віковий діапазон

Дорослі (18-65 років)

Літнього віку (старші 65 років)

Препарати	Основні критерії	Тривалість	Документи	Суттєві поправки	Місця проведення	Досліджування	Експертизи	Історія	Оплати	Рахунки
Рахунок	Дата	Призначення	Договір	Тип	Сума без ПДВ	ПДВ	Сума з ПДВ			
[REDACTED]	10.09.2020	Послуги	[REDACTED]	Суттєва поправка	17 250.00 грн	3 450.00 грн	20 700.00 грн			
[REDACTED]	28.07.2020	Послуги	[REDACTED]	Суттєва поправка	17 250.00 грн	3 450.00 грн	20 700.00 грн			
[REDACTED]	12.06.2020	Послуги	[REDACTED]	Суттєва поправка	17 250.00 грн	3 450.00 грн	20 700.00 грн			
[REDACTED]	08.05.2020	Послуги	[REDACTED]	Суттєва поправка	17 250.00 грн	3 450.00 грн	20 700.00 грн			
[REDACTED]	17.12.2019	Послуги	[REDACTED]	Суттєва поправка	13 800.00 грн	3 450.00 грн	17 250.00 грн			
[REDACTED]	22.11.2019	Послуги	[REDACTED]	Суттєва поправка	13 800.00 грн	3 450.00 грн	17 250.00 грн			
[REDACTED]	20.11.2019	Послуги	[REDACTED]	Суттєва поправка	13 800.00 грн	3 450.00 грн	17 250.00 грн			

Онлайн-заявка

ТЕСТОВИЙ режим

22857 / 1

Ідентифікація клінічного випробування

Повна назва KB	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване за допомогою активного препарату клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності ленватинібу (E7080/МК-7902) з пембролізумабом (МК-3475) у поєднанні з трансартеріальною хіміоемболізацією (ТАСЕ) порівняно з проведенням тільки ТАСЕ у учасників з невиліковою / метастатичною гепатоцелюлярною карциномою (LEAP-012)»
Кодований номер протоколу клінічного випробування	KOD KV
Номер EudraCT	test Eudra
Назва або скорочена назва клінічного випробування	Назва або скорочена назва клінічного випробування
Номер ISRCTN2	test irscnt

Заява про проведення клінічного випробування лікарського засобу до центрального органу виконавчої влади (далі – ЦОБВ)

- Спонсор
- Офіційний представник спонсора
- Особа або організація

Найменування юридичної особи / П.І.Б. фізичної особи	Найменування юридичної особи / П.І.Б. фізичної особи
П.І.Б. контактної особи	П.І.Б. контактної особи
Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи	Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи
Контактний телефон	Контактний телефон
Факс	Факс
Адреса електронної пошти	Адреса електронної пошти

Заява для одержання погодження комісії з питань етики при ЛПЗ

ДАЛІ

ДИМЕДРОЛ-ДАРНИЦЯ	
Діюча(і) речовина(и)	1 таблетка містить: 2,5 мг дезлоратадину; 1 мл розчину для ін'єкцій містить: транексамової кислоти 100 мг;
Лікарська форма, доза	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці; розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл;
Вид, розмір та комплектність упаковки	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у паці з картону з маркуванням українською та англійською мовами;
Номер(и) реєстраційного посвідчення	UA/15529/02/01 UA/16420/01/01
Заявник	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна
Уповноважена особа, що виступає від імені заявника	Maxim Orekhov

Виробники, що відповідають за випуск серії

Назва	AT "Софарма"
Країна	Болгарія
Адреса	777
Назва	"Chiron S.p.A. Siena"
Країна	Італія
Адреса	-0890
Телефон/факс	8-(044) 229-09-37
Назва	"БІОМЕД-ЛЮБЛІН" Витвурня Суровіц і Щепіонек Спулка Акційна
Країна	Польща
Адреса	iuh
Телефон/факс	+48 081 533 82 21, факс +48 081 533 80 60
E-mail	medyczny@biomed.lublin.pl

Офіційний випуск серії для препаратів крові та вакцин

Назва (найменування) лабораторії	111
Місцезнаходження лабораторії	222
Країна	Ірландія
Телефон/факс	0936787424
E-mail	aronax777@gmail.com

Затверджений виробник лікарського засобу і дільниця виробництва

Назва	AT ФАРМАТЕН
Країна	Греція
Адреса	4444
Короткий опис виконуваних функцій	kjhkh

Затверджений виробник ДР та виробничі дільниці

Назва	AT ФАРМАТЕН
Країна	Греція
Адреса	4444
Короткий опис виконуваних функцій	kjhkh

НАЗАД

PDF



Єдине вікно Реєстрація за повним досьє Зміни Клінічні випробування

Пошук



Всі

Назва	Код	Дата	Номер МОЗ	Стан	Номер заявки
Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження фази 2/3 для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики препарату [REDACTED] у дорослих госпіталізованих пацієнтів з COVID-19	[REDACTED]	28.09.2020	[REDACTED]	Створена	Відкрити
«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази 3 дослідження [REDACTED] у комбінації з [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] у пацієнтів віком ≤65 років із раніше нелікованою дифузною В-великоклітинною лімфомаю, що виникла з клітин негермінального центру»	[REDACTED]	15.09.2020	[REDACTED]	Створена	Відкрити
Фармакокінетична оцінка фактору згортання VIIa (рекомбінантний) у пацієнтів з вродженою гемофілією А з або без інгібіторів фактора VIII	[REDACTED]	14.09.2020	[REDACTED]	Готова до розгляду	Відкрити
Порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату [REDACTED] гель 50 мг/г виробництва [REDACTED] і препарату [REDACTED] гель 5% виробництва [REDACTED] у пацієнтів з деформуючим остеоартрозом колінного суглоба	[REDACTED]	11.09.2020	[REDACTED]	Створена	Відкрити
«Відкрите дослідження подовження терапії для вивчення довготривалої безпечності, переносимості та ефективності препарату [REDACTED] у пацієнтів з персистоючою або хронічною первинною імунною тромбоцитопенією (ITP)»	[REDACTED]	09.09.2020	[REDACTED]	Створена	Відкрити
«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження для визначення безпечності та ефективності [REDACTED] у лікуванні пацієнтів з підтвердженою інфекцією SARS-CoV-2»	[REDACTED]	05.09.2020	[REDACTED]	Створена	Відкрити
«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату [REDACTED] в комбінації з [REDACTED] порівнянні з [REDACTED] для лікування пацієнтів з метастатичним кастрат-чутливим раком передміхурової залози (mCSPC)	[REDACTED]	02.09.2020	[REDACTED]	Створена	Відкрити

Перспективи вдосконалення Візуалізації

Електронна подача форми суттєвих поправок на Клінічні Випробування.

Переведення електронної подачі форм на реєстрацію, перереєстрацію та клінічні випробування з тестового у робочий режим.