

Додаток 29
до Порядку проведення експертизи
реєстраційних матеріалів на лікарські засоби,
що подаються на державну реєстрацію
(перереєстрацію), а також експертизи
матеріалів про внесення змін до реєстраційних
матеріалів протягом дії реєстраційного
посвідчення (пункт 4 розділу IV)

ЗВІТ
про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності – номер Реєстраційного посвідчення):	КЕРЕНДІЯ
1) тип лікарського засобу, реєстрація якого здійснювалася або планується	Лікарський засіб за повним досьє (автономним досьє) нова діюча речовина
2) проведені дослідження	так x ні якщо ні, будь ласка, поясніть
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	Конфіденційно
2) вторинна фармакодинаміка	Конфіденційно
3) фармакологія безпеки	Конфіденційно
4) фармакодинамічні взаємодії	Конфіденційно
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Конфіденційно
2) всмоктування	Конфіденційно
3) розподіл	Конфіденційно
4) метаболізм	Конфіденційно
5) виведення	Конфіденційно
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Конфіденційно
7) інші фармакокінетичні дослідження	Конфіденційно
4. Токсикологія:	Конфіденційно
1) токсичність у разі одноразового введення	Конфіденційно
2) токсичність у разі повторних введень	Конфіденційно
3) генотоксичність: <i>in vitro</i> <i>in vivo</i> (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Конфіденційно
4) канцерогенність: довгострокові дослідження	Конфіденційно
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Конфіденційно
додаткові дослідження	Конфіденційно
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Конфіденційно
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Конфіденційно
ембріотоксичність	Конфіденційно

Додаток 30
до Порядку проведення експертизи
реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що
подаються на державну реєстрацію
(перереєстрацію), а також експертизи матеріалів
про внесення змін до реєстраційних матеріалів
протягом дії реєстраційного посвідчення
(пункт 4 розділу IV)

ЗВІТ
про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності – номер Реєстраційного посвідчення):	КЕРЕНДІЯ
2. Заявник	Байер АГ, Німеччина
3. Виробник	Байер АГ, Німеччина
4. Проведені дослідження:	так х ні якщо ні, будь ласка, поясніть
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб за повним досьє (автономним досьє) нова діюча речовина
5. Повна назва клінічного дослідження, кодовий номер клінічного дослідження	Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване у паралельних групах, багатоцентрове дослідження фази ІІІ, спрямоване на дослідження ефективності та безпеки фінеренону на додаток до стандартів лікування, щодо прогресування захворювання нирок у суб'єктів з цукровим діабетом 2 типу і клінічним діагнозом діабетичної хвороби нирок (FIDELIO) EudraCT: 2015-000990-11 Національний номер клінічного дослідження (NCT): 02540993
6. Фаза клінічного випробування	3
7. Період проведення клінічного випробування	з 17 вересня 2015 року (FPFV) по 14 квітня 2020 року (LPLV)
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Це дослідження проводилося більше ніж 900 центрах у всьому світі. Для отримання додаткової інформації див. також Звіт про клінічне дослідження (CSR).
9. Кількість досліджуваних	запланована: 4800 фактична: 5800
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Конфіденційно
11. Дизайн клінічного випробування	Конфіденційно
12. Основні критерії включення	Конфіденційно
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Конфіденційно
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Конфіденційно
15. Супутня терапія	Конфіденційно

16. Критерії оцінки ефективності	Конфіденційно
17. Критерії оцінки безпеки	Конфіденційно
18. Статистичні методи	Конфіденційно
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Конфіденційно
20. Результати ефективності	Конфіденційно
21. Результати безпеки	Конфіденційно
22. Висновок (заключення)	Конфіденційно

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)



(підпис)

КЕРІВНИК ВІДДІЛУ
РЕЄСТРАЦІЇ
ЖУКОВА М.В.

(П. І. Б.)

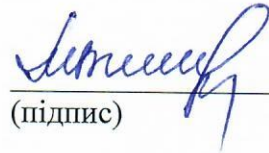
Додаток 30
до Порядку проведення експертизи
реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що
подаються на державну реєстрацію
(перереєстрацію), а також експертизи матеріалів
про внесення змін до реєстраційних матеріалів
протягом дії реєстраційного посвідчення
(пункт 4 розділу IV)

ЗВІТ
про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності – номер Реєстраційного посвідчення):	КЕРЕНДІЯ
2. Заявник	Байер АГ, Німеччина
3. Виробник	Байер АГ, Німеччина
4. Проведені дослідження:	так x ні якщо ні, будь ласка, поясніть
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб за повним досьє (автономним досьє) нова діюча речовина
5. Повна назва клінічного дослідження, кодівий номер клінічного дослідження	Відкрите, рандомізоване, подвійне перехресне дослідження одноразової дози за участю здорових чоловіків для вивчення біодоступності таблеток фінеренону по 20 мг з негайним вивільненням, виготовлених у безперервному процесі (ConsiGma), у порівнянні з таблетками, виробленими посерійно (поточна формуляція фази 3) EudraCT: 2017-001776-37
6. Фаза клінічного випробування	1
7. Період проведення клінічного випробування	з 15 вересня 2017 року (FPFV) по 20 жовтня 2017 року (LPLV)
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Німеччина
9. Кількість досліджуваних	запланована: 16 фактична: 16
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Конфіденційно
11. Дизайн клінічного випробування	Конфіденційно
12. Основні критерії включення	Конфіденційно
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Конфіденційно
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Конфіденційно
15. Супутня терапія	Конфіденційно
16. Критерії оцінки ефективності	Конфіденційно
17. Критерії оцінки безпеки	Конфіденційно

18. Статистичні методи	Конфіденційно
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Конфіденційно
20. Результати ефективності	Конфіденційно
21. Результати безпеки	Конфіденційно
22. Висновок (заклучення)	Конфіденційно

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)



(підпис)

(П. І. Б.)

КЕРІВНИК ВІДДІЛУ
РЕЄСТРАЦІЇ
ЖУКОВА М.В.

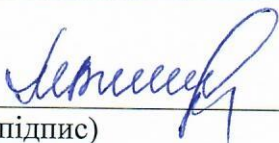
Додаток 30
до Порядку проведення експертизи
реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що
подаються на державну реєстрацію
(перереєстрацію), а також експертизи матеріалів
про внесення змін до реєстраційних матеріалів
протягом дії реєстраційного посвідчення
(пункт 4 розділу IV)

ЗВІТ
про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності – номер Реєстраційного посвідчення):	КЕРЕНДІЯ
2. Заявник	Байер АГ, Німеччина
3. Виробник	Байер АГ, Німеччина
4. Проведені дослідження:	так x ні якщо ні, будь ласка, поясніть
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб за повним досьє (автономним досьє) нова діюча речовина
5. Повна назва клінічного дослідження, кодівий номер клінічного дослідження	Дослідження відносної біодоступності для вивчення фармакокінетики, безпеки та переносимості одноразових пероральних доз фінеренону по 1,25 мг та 5 таблеток, що диспергуються в ротовій порожнині по 0,25 мг (педіатрична форма) у порівнянні з таблеткою по 10 мг (форма для дорослих) натще, а також дослідити вплив їжі з високим вмістом жиру, висококалорійної їжі на таблетку, що диспергується в ротовій порожнині, по 1,25 мг у здорових добровольців чоловічої статі у рандомізованому, відкритому, чотирикратному перехресному дизайні. EudraCT: 2016-002895-29 NCT: NCT02956109
6. Фаза клінічного випробування	I
7. Період проведення клінічного випробування	з 16 листопада 2016 року (FPFV) по 22 грудня 2016 року (LPLV)
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Німеччина
9. Кількість досліджуваних	запланована: 16 фактична: 16
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Конфіденційно
11. Дизайн клінічного випробування	Конфіденційно
12. Основні критерії включення	Конфіденційно
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Конфіденційно
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Конфіденційно

15. Супутня терапія	Конфіденційно
16. Критерії оцінки ефективності	Конфіденційно
17. Критерії оцінки безпеки	Конфіденційно
18. Статистичні методи	Конфіденційно
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Конфіденційно
20. Результати ефективності	Конфіденційно
21. Результати безпеки	Конфіденційно
22. Висновок (заклучення)	Конфіденційно

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)



(підпис)

(П. І. Б.)

КЕРІВНИК ВІДДІЛУ
РЕЄСТРАЦІЇ
ЖУКОВА М.В.

Додаток 30
до Порядку проведення експертизи
реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що
подаються на державну реєстрацію
(перереєстрацію), а також експертизи матеріалів
про внесення змін до реєстраційних матеріалів
протягом дії реєстраційного посвідчення
(пункт 4 розділу IV)

ЗВІТ
про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності – номер Реєстраційного посвідчення):	КЕРЕНДІЯ
2. Заявник	Байер АГ, Німеччина
3. Виробник	Байер АГ, Німеччина
4. Проведені дослідження:	так х ні якщо ні, будь ласка, поясніть
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб за повним досьє (автономним досьє) нова діюча речовина
5. Повна назва клінічного дослідження, кодівий номер клінічного дослідження	Дослідження відносної біодоступності для вивчення фармакокінетики, безпеки та переносимості одноразової пероральної дози 20 мг фінеренону у вигляді суспензії (педіатрична форма), непошкодженої таблетки та подрібненої таблетки (доросла форма) натще, а також для дослідження впливу їжі з високим вмістом жиру, висококалорійної їжі на суспензію у здорових суб'єктів чоловічої статі у рандомізованому, відкритому, чотириразовому перехресному дизайні EudraCT: 2016-002813-24
6. Фаза клінічного випробування	1
7. Період проведення клінічного випробування	з 17 листопада 2016 року (FPFV) по 13 січня 2017 року (LPLV)
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Німеччина
9. Кількість досліджуваних	запланована: 16 фактична: 16
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Конфіденційно
11. Дизайн клінічного випробування	Конфіденційно
12. Основні критерії включення	Конфіденційно
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Конфіденційно
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Конфіденційно
15. Супутня терапія	Конфіденційно

16. Критерії оцінки ефективності	Конфіденційно
17. Критерії оцінки безпеки	Конфіденційно
18. Статистичні методи	Конфіденційно
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Конфіденційно
20. Результати ефективності	Конфіденційно
21. Результати безпеки	Конфіденційно
22. Висновок (заключення)	Конфіденційно

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)


(підпис)

КЕРІВНИК ВІДДІЛУ
РЕЄСТРАЦІЇ
ЖУКОВА М.В.

(П. І. Б.)


Додаток 30
до Порядку проведення експертизи
реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що
подаються на державну реєстрацію
(перереєстрацію), а також експертизи матеріалів
про внесення змін до реєстраційних матеріалів
протягом дії реєстраційного посвідчення
(пункт 4 розділу IV)

ЗВІТ
про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності – номер Реєстраційного посвідчення):	КЕРЕНДІЯ
2. Заявник	Байер АГ, Німеччина
3. Виробник	Байер АГ, Німеччина
4. Проведені дослідження:	так x ні якщо ні, будь ласка, поясніть
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб за повним досьє (автономним досьє) нова діюча речовина
5. Повна назва клінічного дослідження, кодовий номер клінічного дослідження	Дослідження відносної біодоступності для вивчення пропорційності фармакокінетичної дози, безпеки та переносимості одноразових пероральних доз фінеренону в таблетках по 10 мг порівняно з таблетками по 20 мг натще та для вивчення впливу їжі з високим вмістом жиру та калорійної їжі на таблетки по 20 мг у здорових суб'єктів чоловічої статі у рандомізованому відкритому потрійному перехресному дизайні EudraCT: 2016-000057-12
6. Фаза клінічного випробування	1
7. Період проведення клінічного випробування	з 24 травня 2016 року (FPFV) по 11 липня 2016 року (LPLV)
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Німеччина
9. Кількість досліджуваних	запланована: 18 фактична: 18
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Конфіденційно
11. Дизайн клінічного випробування	Конфіденційно
12. Основні критерії включення	Конфіденційно
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Конфіденційно
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Конфіденційно
15. Супутня терапія	Конфіденційно
16. Критерії оцінки ефективності	Конфіденційно

17. Критерії оцінки безпеки	Конфіденційно
18. Статистичні методи	Конфіденційно
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Конфіденційно
20. Результати ефективності	Конфіденційно
21. Результати безпеки	Конфіденційно
22. Висновок (заклучення)	Конфіденційно

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)



(підпис)

(П. І. Б.)

КЕРІВНИК ВІДДІЛУ
РЕЄСТРАЦІЇ
ЖУКОВА М.В.


Додаток 30
до Порядку проведення експертизи
реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що
подаються на державну реєстрацію
(перереєстрацію), а також експертизи матеріалів
про внесення змін до реєстраційних матеріалів
протягом дії реєстраційного посвідчення
(пункт 4 розділу IV)

ЗВІТ
про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності – номер Реєстраційного посвідчення):	КЕРЕНДІЯ
2. Заявник	Байер АГ, Німеччина
3. Виробник	Байер АГ, Німеччина
4. Проведені дослідження:	так x ні якщо ні, будь ласка, поясніть
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб за повним досьє (автономним досьє) нова діюча речовина
5. Повна назва клінічного дослідження, кодовий номер клінічного дослідження	Дослідження за участю здорових добровольців чоловічої статі для оцінки безпеки, переносимості та фармакокінетики внутрішньовенного розчину фінеренону (підвищення дози та порівняння груп, частина 1) і дослідження абсолютної біодоступності пероральної дози 5 мг фінеренону (BAU 94-8862) у порівнянні з внутрішньовенним розчином фінеренону (запланована доза 1 мг), який вводили протягом 1 години (рандомізований не сліпий, не плацебо-контрольований 2-сторонній перехресний дизайн, частина 2) EudraCT: 2014-000752-28
6. Фаза клінічного випробування	1
7. Період проведення клінічного випробування	з 09 липня 2014 року (FPFV) по 08 жовтня 2014 року (LPLV)
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Німеччина
9. Кількість досліджуваних	запланована: <ul style="list-style-type: none"> • частина 1: 12 • частина 2: 16 фактична: <ul style="list-style-type: none"> • частина 1: 12 • частина 2: 16
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Конфіденційно
11. Дизайн клінічного випробування	Конфіденційно
12. Основні критерії включення	Конфіденційно
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Конфіденційно

14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Конфіденційно
15. Супутня терапія	Конфіденційно
16. Критерії оцінки ефективності	Конфіденційно
17. Критерії оцінки безпеки	Конфіденційно
18. Статистичні методи	Конфіденційно
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Конфіденційно
20. Результати ефективності	Конфіденційно
21. Результати безпеки	Конфіденційно
22. Висновок (заключення)	Конфіденційно

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)


(підпис)

(П. І. Б.)

КЕРІВНИК ВІДДІЛУ
РЕЄСТРАЦІЇ
ЖУКОВА М.В.

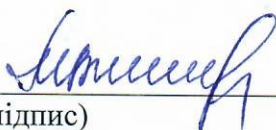
Додаток 30
до Порядку проведення експертизи
реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що
подаються на державну реєстрацію
(перереєстрацію), а також експертизи матеріалів
про внесення змін до реєстраційних матеріалів
протягом дії реєстраційного посвідчення
(пункт 4 розділу IV)

ЗВІТ
про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності – номер Реєстраційного посвідчення):	КЕРЕНДІЯ
2. Заявник	Байер АГ, Німеччина
3. Виробник	Байер АГ, Німеччина
4. Проведені дослідження:	так x ні якщо ні, будь ласка, поясніть
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб за повним досьє (автономним досьє) нова діюча речовина
5. Повна назва клінічного дослідження, кодовий номер клінічного дослідження	Дослідження відносної біодоступності для вивчення фармакокінетики, безпеки та переносимості одноразових пероральних доз ВАУ 94-8862 у формі таблетки НВ по 1,25 мг у порівнянні з таблетками по 10 мг і 4 табл. × 1,25 мг у здорових чоловіків у рандомізованому відкритому трикратному перехресному дизайні EudraCT: 2011-000036-28
6. Фаза клінічного випробування	1
7. Період проведення клінічного випробування	з 11 березня 2011 року (FPFV) по 21 квітня 2011 року (LPLV)
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Німеччина
9. Кількість досліджуваних	запланована: 12 фактична: 12
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Конфіденційно
11. Дизайн клінічного випробування	Конфіденційно
12. Основні критерії включення	Конфіденційно
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Конфіденційно
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Конфіденційно
15. Супутня терапія	Конфіденційно
16. Критерії оцінки ефективності	Конфіденційно
17. Критерії оцінки безпеки	Конфіденційно

18. Статистичні методи	Конфіденційно
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Конфіденційно
20. Результати ефективності	Конфіденційно
21. Результати безпеки	Конфіденційно
22. Висновок (заклучення)	Конфіденційно

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)


(підпис)

(П. І. Б.)

КЕРІВНИК ВІДДІЛУ
РЕЄСТРАЦІЇ
ЖУКОВА М.В.

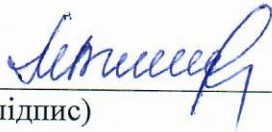
Додаток 30
до Порядку проведення експертизи
реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що
подаються на державну реєстрацію
(перереєстрацію), а також експертизи матеріалів
про внесення змін до реєстраційних матеріалів
протягом дії реєстраційного посвідчення
(пункт 4 розділу IV)

ЗВІТ
про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності – номер Реєстраційного посвідчення):	КЕРЕНДІЯ
2. Заявник	Байер АГ, Німеччина
3. Виробник	Байер АГ, Німеччина
4. Проведені дослідження:	так x ні якщо ні, будь ласка, поясніть
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб за повним досьє (автономним досьє) нова діюча речовина
5. Повна назва клінічного дослідження, кодовий номер клінічного дослідження	Одноцентрове рандомізоване відкрите 5-кратне перехресне дослідження за участю здорових суб'єктів чоловічої статі для вивчення пропорційності фармакокінетичної дози ВАУ 94-8862, що вводиться у вигляді 5 різних пероральних доз таблеток НВ (1,25; 2,5; 5,0; 7,5 і 10 мг) EudraCT: 2012-003055-10
6. Фаза клінічного випробування	1
7. Період проведення клінічного випробування	з 17 вересня 2012 року (FPFV) по 28 листопада 2012 року (LPLV)
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Німеччина
9. Кількість досліджуваних	запланована: 25 фактична: 24
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Конфіденційно
11. Дизайн клінічного випробування	Конфіденційно
12. Основні критерії включення	Конфіденційно
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Конфіденційно
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Конфіденційно
15. Супутня терапія	Конфіденційно
16. Критерії оцінки ефективності	Конфіденційно
17. Критерії оцінки безпеки	Конфіденційно
18. Статистичні методи	Конфіденційно

19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Конфіденційно
20. Результати ефективності	Конфіденційно
21. Результати безпеки	Конфіденційно
22. Висновок (заклучення)	Конфіденційно

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)


(підпис)

(П. І. Б.)

КЕРІВНИК ВІДДІЛУ
РЕЄСТРАЦІЇ
ЖУКОВА М.В.

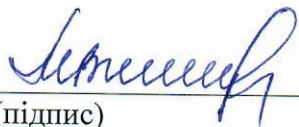
Додаток 30
до Порядку проведення експертизи
реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що
подаються на державну реєстрацію
(перереєстрацію), а також експертизи матеріалів
про внесення змін до реєстраційних матеріалів
протягом дії реєстраційного посвідчення
(пункт 4 розділу IV)

ЗВІТ
про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності – номер Реєстраційного посвідчення):	КЕРЕНДІЯ
2. Заявник	Байер АГ, Німеччина
3. Виробник	Байер АГ, Німеччина
4. Проведені дослідження:	так х ні якщо ні, будь ласка, поясніть
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб за повним досьє (автономним досьє) нова діюча речовина
5. Повна назва клінічного дослідження, кодовий номер клінічного дослідження	Дослідження відносної біодоступності для вивчення фармакокінетики, безпеки та переносимості одноразових пероральних доз ВАУ 94-8862, що приймаються у вигляді таблетки 10 мг НВ, у порівнянні з розчином 10 мг і таблеткою 8 x 10 мг НВ натщесерце та для дослідження впливу їжі з високим вмістом жиру та високою калорійністю на таблетки по 10 мг НВ у здорових добровольців чоловічої статі у рандомізованому відкритому чотирикратному перехресному дизайні EudraCT: 2010-019192-30
6. Фаза клінічного випробування	1
7. Період проведення клінічного випробування	з 05 травня 2010 року (FPFV) по 16 червня 2010 року (LPLV)
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Німеччина
9. Кількість досліджуваних	запланована: 16 фактична: 15
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Конфіденційно
11. Дизайн клінічного випробування	Конфіденційно
12. Основні критерії включення	Конфіденційно
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Конфіденційно
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Конфіденційно
15. Супутня терапія	Конфіденційно
16. Критерії оцінки ефективності	Конфіденційно

17. Критерії оцінки безпеки	Конфіденційно
18. Статистичні методи	Конфіденційно
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Конфіденційно
20. Результати ефективності	Конфіденційно
21. Результати безпеки	Конфіденційно
22. Висновок (заключення)	Конфіденційно

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)


(підпис)

(П. І. Б.)

КЕРІВНИК ВІДДІЛУ
РЕЄСТРАЦІЇ
ЖУКОВА М.В.