

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.06.2021 № 1102

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження 1/2 фази застосування перорального інгібітору TRK ларотректинібу у пацієнтів дитячого віку з прогресуючими солідними пухлинами або первинними пухлинами центральної нервової системи», код дослідження No. BAУ 2757556 / 20290, версія 12.0 від 21 квітня 2020; Локальна поправка до Протоколу, версія 1.0 від 18 січня 2021
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	Байер Консьюмер Кер АГ, Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	BAУ 2757556; Ларотректиніб; LOХО-101, VITRAKVI (BAУ 2757556; Larotrectinib sulfate); Тверда капсула; 25 мг; Байер АГ (Берлін), Німеччина; Фішер Клікал Сервісес ГМБХ (Fisher Clinical Services GmbH), Німеччина; Фішер Клікал Сервісес ГМБХ (Fisher Clinical Services GmbH), Швейцарія; Пен Фармасьютикал Клікал Сервісес ТОВ (PCI; Penn Pharmaceutical Services Ltd), Сполучене Королівство; Байер АГ (Берлін), Німеччина; BAУ 2757556; Ларотректиніб; LOХО-101, VITRAKVI (BAУ 2757556; Larotrectinib sulfate); 2% Розчин для внутрішнього застосування; 20 мг/мл; Байер АГ (Берлін), Німеччина; Фішер Клікал Сервісес ГМБХ (Fisher Clinical Services GmbH), Німеччина; Фішер Клікал Сервісес ГМБХ (Fisher Clinical Services GmbH), Швейцарія; Пен Фармасьютикал Клікал Сервісес ТОВ (PCI; Penn Pharmaceutical Services Ltd), Сполучене Королівство; Байер АГ (Берлін), Німеччина; Байер АГ (Берлін), Німеччина; BAУ 2757556; Ларотректиніб; LOХО-101, VITRAKVI (BAУ 2757556; Larotrectinib sulfate); Тверда капсула; 100 мг; Байер АГ (Берлін), Німеччина; Фішер Клікал Сервісес ГМБХ (Fisher Clinical Services GmbH), Німеччина; Фішер Клікал Сервісес ГМБХ (Fisher Clinical Services GmbH), Швейцарія; Пен Фармасьютикал Клікал Сервісес ТОВ (PCI; Penn Pharmaceutical Services Ltd), Сполучене Королівство; Байер АГ (Берлін), Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Кізіма Р.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Західноукраїнський спеціалізований дитячий медичний центр», хірургічне відділення, м. Львів 2) к.м.н. Климнюк Г.І. Клініка Національного інституту раку, науково-дослідне відділення дитячої онкології, м. Київ

Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Лабораторні набори Кованс Інк. Лабораторі (Covance Inc. Laboratory), Швейцарія Мозаїк Лабораторіс (Mosaic Laboratories. LLC), США Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «АГЕНЦІЯ «С.М.О.-УКРАЇНА» («S.M.O.-UKRAINE» AGENCY» LLC)

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.06.2021 № 1102

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, проспективне, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження III фази, що проводиться з метою оцінки ефективності та безпеки Цевіра (Cevira®) у пацієнтів з цервікальною гістологічно підтвердженою високо вираженою плоскоклітинною інтраепітеліальною неоплазією (HSIL)», код дослідження YHGT-CEV-R1, версія 1.0 від 24.04.2020
Заявник, країна	Опера Контракт Рісерч Організейшн СРЛ, Румунія/Opera Contract Research Organization SRL, Romania
Спонсор, країна	Асіріс МедіТек Ко., Лтд., (Asieris MediTech Co., Ltd), Китай
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Цевіра (Cevira®) (інтегрована комбінація лікарського засобу Cevira® та виробу Cevira® CL7) (P-1206, APL-1702); гексиламінолевулінату гідрохлорид, гексиламінолевулінат); мазь (інтегрована комбінація лікарського засобу (мазь) та виробу); 100 мг/2г; 5 %; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Плацебо до Цевіра (Cevira®) (інтегрована комбінація лікарського засобу Cevira® та виробу Cevira® CL7), мазь (інтегрована комбінація лікарського засобу (мазь) та виробу); Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Сінельников І.В. КОМУНАЛЬНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ВОЛИНСЬКИЙ ОБЛАСНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР ОНКОЛОГІЇ» ВОЛИНСЬКОЇ ОБЛАСНОЇ РАДИ, онкогінекологічне відділення, м. Луцьк 2) лікар Підвербецька А.В. ОБЛАСНЕ КОМУНАЛЬНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ ПІДПРИЄМСТВО «БУКОВИНСЬКИЙ КЛІНІЧНИЙ ОНКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР», онкогінекологічний структурний підрозділ, м. Чернівці
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	– Лабораторні набори та інструкції для застосування; – Тести на вагітність; – Інформаційні матеріали для проведення дослідження (щоденник пацієнта тощо) Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «ІМП-ЛОГІСТИКА УКРАЇНА»

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.06.2021 № 1102

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2b для оцінки ефективності, безпечності і переносимості лікування пероральним препаратом AZD9977 і дапагліфлозином у пацієнтів з серцевою недостатністю з фракцією викиду лівого шлуночка (ФВЛШ) нижче 55% та хронічною хворобою нирок», код дослідження D6402C00001, версія 2.0 від 06 жовтня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ», Швеція / AstraZeneca AB, Sweden
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	AZD9977 (AZD9977; AZD9977); капсули; 15 мг; AstraZeneca AB, Швеція; AstraZeneca AB, Швеція; AstraZeneca AB, Швеція; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services UK Limited, Велика Британія; Fisher Clinical Services Pte Ltd, Сингапур; AZD9977 (AZD9977; AZD9977); капсули; 50 мг; AstraZeneca AB, Швеція; AstraZeneca AB, Швеція; AstraZeneca AB, Швеція; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services UK Limited, Велика Британія; Fisher Clinical Services Pte Ltd, Сингапур; AZD9977 (AZD9977; AZD9977); капсули; 100 мг; AstraZeneca AB, Швеція; AstraZeneca AB, Швеція; AstraZeneca AB, Швеція; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services UK Limited, Велика Британія; Fisher Clinical Services Pte Ltd, Сингапур; Дапагліфлозин/Dapagliflozin (Дапагліфлозин/Dapagliflozin; Dapagliflozin Propanediol; Дапагліфлозин пропандіол/Dapagliflozin Propanediol; Дапагліфлозин пропандіол моногідрат/ Dapagliflozin Propanediol Monohydrate; FORXIGA™; FARXIGA™; BMS-512148-05; BMS512148); таблетки; 10 мг; AstraZeneca AB, Швеція; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services UK Limited, Велика Британія; AstraZeneca UK Limited, Велика Британія; Fisher Clinical Services Pte Ltd, Сингапур; Bristol-Myers Squibb Manufacturing Company, США; AstraZeneca Pharmaceuticals LP, США; Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Limited, Ірландія; Плацебо до AZD9977; капсули; 15 мг; 50 мг; 100 мг; AstraZeneca AB, Швеція; AstraZeneca AB, Швеція; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services UK Limited, Велика Британія; AstraZeneca UK Limited, Велика Британія; Fisher Clinical Services Pte Ltd, Сингапур; Плацебо до Дапагліфлозину; таблетки; AstraZeneca AB, Швеція; Fisher Clinical Services Inc., США;

	Fisher Clinical Services UK Limited, Велика Британія; AstraZeneca UK Limited, Велика Британія; Fisher Clinical Services Pte Ltd, Сингапур; AstraZeneca Pharmaceuticals LP, США; Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Limited, Ірландія; Confab Laboratories, Inc./Laboratoires Confab Inc, Канада
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1) к.м.н. Карпенко О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня № 1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Кардіологічне відділення, м. Київ</p> <p>2) к.м.н. Голобородько Б.І. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Дім Медицини», консультативно-діагностичне відділення, м. Одеса</p> <p>3) лікар Прохоров О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 27» Харківської міської ради, кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарду, м. Харків</p> <p>4) лікар Руденко Л.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги» Виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), кардіологічне відділення, м. Київ</p> <p>5) к.м.н. Беренфус В.Я. Комунальне некомерційне підприємство «4-а міська клінічна лікарня м. Львова», відділення денного стаціонару з кардіологічними ліжками, м. Львів</p> <p>6) 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, м. Івано-Франківськ</p> <p>7) д.м.н. Рудик Ю.С. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фармакології та фармакогенетики неінфекційних захворювань, м. Харків</p> <p>8) д.м.н., проф., Гиріна О.М. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Лікувально-діагностичний центр «Адоніс Плюс», амбулаторне відділення, м. Київ</p>

Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.06.2021 № 1102

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження фази 1b з багатократним уведенням зростаючої дози препарату EQ001 у пацієнтів із системним червоним вовчаком із активним проліферативним люпус-нефритом чи без нього», код дослідження EQ001-19-002, версія 3.0 від 22 липня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«Еквіліум, Інк.» (Equillum, Inc.), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Ітолізумаб (Bmab 600; EQ001); EQ001; Itolizumab; ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій у флаконі; 100 мг\мл; Biocon Biologics India Limited, Індія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Білявська Ю.В. Клініка Державної установи «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ некоронарних хвороб серця, ревматології та терапії, м. Київ 2) д.м.н., проф. Дудар І.О. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський центр нефрології та діалізу» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення нефрології та перитонеального діалізу, м. Київ 3) д.м.н., проф. Колесник М.О. Державна установа «Інститут нефрології Національної академії медичних наук України», відділення нефрології, діалізу та ІТ-забезпечення, м. Київ 4) д.м.н., проф. Кузьміна Г.П. Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня №2» Криворізької міської ради, кардіологічне відділення з ревматологічними ліжками, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра терапії, кардіології та сімейної медицини факультету післядипломної освіти, м. Кривий Ріг 5) д.м.н., проф., Сміян С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської

	обласної ради, відділення ревматології, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.06.2021 № 1102

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійно сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження з однократним і багатократним застосуванням препарату АВ-836, капсульного інгібітора вірусного гепатиту В, для оцінки його безпечності, переносимості та фармакокінетики у здорових учасників та в учасників з хронічною інфекцією вірусного гепатиту В», код дослідження АВ-836-001, версія 1.1 від 14 січня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРИ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Арбутус Біофарма Корпорейшн, США/ Arbutus Biopharma Corporation, USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	<p>АВ-836; капсули; 25 мг міліграм(и); Patheon Development Services, Inc., (Patheon) Part of Thermo Fisher Scientific, США; Pacific BioLabs, США; Yourway Transport Biopharma Services, США; Yourway Transport Ltd, Великобританія; SanaClis s.r.o., Словацька Республіка; Плацебо до АВ-836, капсули; 25 мг; Patheon Development Services, Inc., (Patheon) Part of Thermo Fisher Scientific, США; Pacific BioLabs, США; Yourway Transport Biopharma Services, США; Yourway Transport Ltd, Великобританія; SanaClis s.r.o., Словацька Республіка; АВ-836; таблетки; 25 мг міліграм(и); Patheon Development Services, Inc., (Patheon) Part of Thermo Fisher Scientific, США; Pacific BioLabs, США; Yourway Transport Biopharma Services, США; Yourway Transport Ltd, Великобританія; SanaClis s.r.o., Словацька Республіка; Плацебо до АВ-836, таблетки; 25 мг; Patheon Development Services, Inc., (Patheon) Part of Thermo Fisher Scientific, США; Pacific BioLabs, США; Yourway Transport Biopharma Services, США; Yourway Transport Ltd, Великобританія; SanaClis s.r.o., Словацька Республіка; АВ-836; таблетки; 100 мг міліграм(и); Patheon Development Services, Inc., (Patheon) Part of Thermo Fisher Scientific, США; Pacific BioLabs, США; Yourway Transport Biopharma Services, США; Yourway Transport Ltd, Великобританія; SanaClis s.r.o., Словацька Республіка; Плацебо до АВ-836, таблетки; 100 мг; Patheon Development Services, Inc., (Patheon) Part of Thermo Fisher Scientific, США; Pacific BioLabs, США; Yourway Transport Biopharma Services, США; Yourway Transport Ltd, Великобританія; SanaClis s.r.o., Словацька Республіка</p>

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Коломійчук Л.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- laboratory supplies

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.06.2021 № 1102

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження II фази пембролізумабу (МК-3475) кожні 6 тижнів у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною класичною лімфомою Ходжкіна або у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною первинною медіастинальною В- крупноклітинною лімфомою», код дослідження МК-3475-B68, версія 00 від 26 січня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	КІТРУДА® (KEYTRUDA®) (МК-3475; МК3475; SCH 900475; МК-3475 (Anti-PD-1); МК-3475 (aPD-1); МК3; 02P106; Org 307448-0; Anti-PD1; МК-3475 (Anti-PD1); Пембролізумаб (Pembrolizumab); МК3475); стерильний розчин для внутрішньовенних інфузій; 25 мг/мл (міліграм/мілілітр); MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow), Ireland; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Merck, Sharp and Dohme Corp., USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Кучкова О.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», гематологічне відділення, м. Харків 2) д.м.н., проф. Крячок І.А. Національний інститут раку, науково-дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад'ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад'ювантних методів лікування, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- лабораторні набори; - min/max термометри. Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна»

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.06.2021 № 1102

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності рілематовіра у немовлят та дітей (віком від ≥ 28 днів до ≤ 5 років) та згодом у новонароджених (віком < 28 днів), госпіталізованих з приводу гострої інфекції дихальних шляхів, спричиненої респіраторно-синцитіальним вірусом (РСВ)», код дослідження 53718678RSV3001, від 17.08.2020 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Рілематовір (JNJ-53718678, JNJ-53718678-AAA, JNJ-53718678-ZCL; 1383450-81-4; рілематовір); Порошок для приготування оральної суспензії 1,569 г; 217,4 мг/т; Janssen Research & Development, A Division of Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Penn Pharmaceutical Services Limited-, Великобританія; Johnson and Johnson Private Limited (DBA Analytical and Pharmaceutical Development Center), Індія; Eurofins Pharma Quality Control -Les Ulis, Франція; Eurofins PHAST GmbH, Германія; PHAST Development GmbH & Co. KG, Германія; Fisher Clinical Services GmbH., Швейцарія; Catalent CTS, LLC., США; Catalent Pharma Solutions, LLC., США; Fisher Clinical Services, США; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; SK Biotek Ireland Limited, Ірландія; Розчинник для JNJ-53718678-ZCL (JNJ-53718678-ZCL-solvent; Розчинник для JNJ-53718678-ZCL); Розчинник для приготування суспензії 19,4 мл; 19,4 мл; Janssen Research & Development, A Division of Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Penn Pharmaceutical Services Limited-, Великобританія; Johnson and Johnson Private Limited (DBA Analytical and Pharmaceutical Development Center), Індія; Eurofins Pharma Quality Control -Les Ulis, Франція; Eurofins PHAST GmbH, Германія; PHAST Development GmbH & Co. KG, Германія; Fisher Clinical Services GmbH., Швейцарія; Catalent CTS, LLC., США; Catalent Pharma Solutions, LLC., США; Fisher Clinical Services, США; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; SK Biotek Ireland Limited, Ірландія; плацебо до Рілематовір (плацебо до Рілематовір); Порошок для приготування оральної суспензії; 1,569 г; Janssen Research & Development, A Division of Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Penn Pharmaceutical Services Limited-, Великобританія; Johnson and Johnson Private Limited (DBA Analytical and Pharmaceutical Development Center), Індія; Eurofins Pharma Quality Control -Les Ulis, Франція;

	Eurofins PHAST GmbH, Германія; PHAST Development GmbH & Co. KG, Германія; Fisher Clinical Services GmbH., Швейцарія; Catalent CTS, LLC., США; Catalent Pharma Solutions, LLC., США; Fisher Clinical Services, США; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; SK Biotek Ireland Limited, Ірландія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф., член-кор. НАМН України Аряєв М.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна дитяча клінічна лікарня» Одеської обласної ради», педіатричне відділення для дітей раннього віку, м. Одеса 2) к.м.н. Македонська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня №5» Дніпровської міської ради, педіатричне відділення, м. Дніпро 3) зав. від. Краєва О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна дитяча лікарня» Запорізької обласної ради, діагностично-боксоване відділення, м. Запоріжжя 4) д.м.н. Сурков Д.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», інфекційно-боксоване відділення, м. Дніпро
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.06.2021 № 1102

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«МИРАЗОЛ (MIRASOL): Рандомізоване, Відкрите Дослідження Фази 3, в якому порівнюється Мірветуксімаб Соравтансін із Обраною Дослідником Хімотерапією Прогресуючого Високотозлоякісного Раку Яєчників, Резистентного до Препаратів Платини, Первинного Перитонеального Раку або Раку Фаллопієвої Труби з Високою Експресією Рецептора Фолієвої Кислоти Альфа.», код дослідження IMGN853-0416, поправка 1 від 09 грудня 2019
Заявник, країна	АЙК'ЮВІА Біотек Ел-Ел-Сі» (IQVIA Biotech LLC), Сполучені Штати Америки
Спонсор, країна	Імуноген, Інк., США (ImmunoGen, Inc., USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Мірветуксімаб соравтансін (mirvetuximab soravtansine; MIRV) (IMGN853; Мірветуксімаб соравтансін (SUB181124)); розчин для ін'єкцій; 5.0 мг/мл – 20 мл/флакон; BSP Pharmaceuticals S.p.A., Italy; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Сухін В.С. Клініка Державної установи «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення радіаційної онкології, м. Харків 2) д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №3 (онкогінекологічне відділення), Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ 3) директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний центр клінічної онкології (онкохімотерапевтичний), м. Черкаси 4) к.м.н. Риспаєва Д.Е. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медікс-рей Інтернешнл Груп» Лікарня ізраїльської онкології «LISOD», відділення клінічних та наукових досліджень, с. Плюти, Київська обл., Обухівський р-н 5) лікар Зуб О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівський медичний центр сучасної онкології»

	Чернігівської обласної ради, відділення клінічної онкології і гінекології, м. Чернігів 6) к.м.н. П`ятницька Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний протипухлинний центр» Хмельницької обласної ради, гінекологічне відділення, м. Хмельницький
Препарати порівняння, виробник та країна	Келікс (Caelyx) (доксорубіцину гідрохлорид); концентрат для розчину для інфузій; 50 мг/25 мл; 2 мг/мл; GSK Manufacturing, Italy; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Паклітаксел (Paclitaxel) (паклітаксел); концентрат для розчину для інфузій; 100 мг/16,7 мл; 6 мг/мл; Hospira Australia Pty Ltd, Australia; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Топотекан (Topotecan) (топотекан); концентрат для розчину для інфузій; 4 мг/4 мл; 1 мг/ мл; Accord Healthcare Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom;
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.06.2021 № 1102

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол NN7415-4307, фінальна версія 5.0 від 25 березня 2021 р., англійською мовою; Додаток 1 до Протоколу NN7415-4307, фінальна версія 5.0 від 25 березня 2021 року, англійською мовою; Оновлена Брошура Дослідника Концизумаб, проект NN7415, Гемофілія А ускладнена або неускладнена інгібіторами до ФVIII, Гемофілія В ускладнена або неускладнена інгібіторами до ФІХ, видання 10, фінальна версія 1.0 від 17 березня 2021 р., англійською мовою; Оновлений Додаток 1 «Nonclinical Study Tabulations», фінальна версія 1.0 від 17 березня 2021 року до Брошури Дослідника Концизумаб, проект NN7415, Гемофілія А ускладнена або неускладнена інгібіторами до ФVIII, Гемофілія В ускладнена або неускладнена інгібіторами до ФІХ, видання 10, остаточна версія 1.0 від 17 березня 2021 р., англійською мовою; Оновлений Додаток 2 «Summary of Clinical Data from Completed Clinical Trials», фінальна версія 1.0 від 17 березня 2021 року до Брошури Дослідника Концизумаб, проект NN7415, Гемофілія А ускладнена або неускладнена інгібіторами до ФVIII, Гемофілія В ускладнена або неускладнена інгібіторами до ФІХ, видання 10, остаточна версія 1.0 від 17 березня 2021 р., англійською мовою;
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність та безпека профілактичного застосування Концизумабу у пацієнтів з гемофілією А чи Б, не ускладненою інгібіторами», NN7415-4307, фінальна версія 4.0 від 06 липня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордиск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Данія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.06.2021 № 1102

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол NN7415-4311, фінальна версія 6.0 від 25 березня 2021 р., англійською мовою; Додаток 1 до Протоколу NN7415-4311, фінальна версія 6.0 від 25 березня 2021 року, англійською мовою; Оновлена Брошура Дослідника Концизумаб, проект NN7415, Гемофілія А ускладнена або неускладнена інгібіторами до ФVIII, Гемофілія В ускладнена або неускладнена інгібіторами до ФІХ, видання 10, фінальна версія 1.0 від 17 березня 2021 р., англійською мовою; Оновлений Додаток 1 «Nonclinical Study Tabulations», фінальна версія 1.0 від 17 березня 2021 року до Брошури Дослідника Концизумаб, проект NN7415, Гемофілія А ускладнена або неускладнена інгібіторами до ФVIII, Гемофілія В ускладнена або неускладнена інгібіторами до ФІХ, видання 10, остаточна версія 1.0 від 17 березня 2021 р., англійською мовою; Оновлений Додаток 2 «Summary of Clinical Data from Completed Clinical Trials», фінальна версія 1.0 від 17 березня 2021 року до Брошури Дослідника Концизумаб, проект NN7415, Гемофілія А ускладнена або неускладнена інгібіторами до ФVIII, Гемофілія В ускладнена або неускладнена інгібіторами до ФІХ, видання 10, остаточна версія 1.0 від 17 березня 2021 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність та безпека профілактичного застосування Концизумабу у пацієнтів з гемофілією А чи Б, ускладненою інгібіторами», NN7415-4311, фінальна версія 4.0 від 08 липня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Данія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор **Директорату**
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.06.2021 № 1102

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Коротка характеристика досліджуваного лікарського засобу Метотрексат, від 10 серпня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 403 від 04.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) у вигляді монотерапії один раз на день з Метотрексом у вигляді монотерапії у пацієнтів з середньотяжкою та тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що раніше не отримували метотрексат», М13-545, з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1, 2, 3 і 4 та Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 та 8 від 03 грудня 2020 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	ЕббВі Інк, США / AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.06.2021 № 1102

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ 3.2.S «Досліджувана речовина JNJ-67864238-AAJ» Досьє ДЛЗ від 01.10.2019 р.; Оновлений розділ 3.2.P «Лікарський засіб – JNJ-67864238-AAJ таблетки» Досьє ДЛЗ від 21.04.2020 р.; Оновлений розділ 3.2.P «Лікарський засіб – плацебо таблетки» Досьє ДЛЗ від 24.09.2019 р.; Збільшення терміну придатності до 36 місяців для JNJ-67864238 (JNJ-67864238-AAJ), таблетки вкриті оболонкою, 300 мг, та Плацебо до JNJ-67864238, таблетки вкриті оболонкою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1246 від 26.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження-платформа 2 фази, що вивчає ефективність та безпечність лікування пацієнтів з активною хворобою Крона від помірного до важкого ступеня тяжкості. PRISM. Основний клінічний протокол PLATFORMPACRD2001. Додаток щодо специфічного методу лікування з конкретним препаратом до основного клінічного протоколу PLATFORMPACRD2001, PRISM-SCARLET. Протокол 67864238PACRD2001, 2а фаза», PLATFORMPACRD2001, 67864238PACRD2001, PLATFORMPACRD2001; 2 фаза з поправкою 2 від 17.09.2020 р. та оновлений Додаток щодо специфічного методу лікування з конкретним препаратом протоколу 67864238PACRD2001; фаза 2а з поправкою 4 від 14.12.2020 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.06.2021 № 1102

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол 1002-043 з інкорпорованою поправкою 5 від 24 вересня 2020 року; Брошура дослідника Бемпедоїдна кислота (ЕТС-1002), видання 16.0 від 10 грудня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V8.1UKR(uk)1.0 від 12 листопада 2020 року, переклад українською мовою від 05 лютого 2021 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V8.1UKR(ru)1.0 від 12 листопада 2020 року, переклад російською мовою від 05 лютого 2021 року; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди щодо необов'язкової послуги з надсилання пацієнтам нагадувань за допомогою СМС-повідомлень або повідомлень електронною поштою, версія V8.1UKR(uk)1.0 від 13 листопада 2020 року, переклад українською мовою від 05 лютого 2021 року; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди щодо необов'язкової послуги з надсилання пацієнтам нагадувань за допомогою СМС-повідомлень або повідомлень електронною поштою, версія V8.1UKR(ru)1.0 від 13 листопада 2020 року, переклад російською мовою від 05 лютого 2021 року; Інформаційний бюлетень для пацієнта, видання присвячене COVID-19, версія 2.0, вересень 2020 року [V02 UKR(uk)], переклад українською мовою від 05 жовтня 2020 року; Інформаційний бюлетень для пацієнта, видання, присвячене COVID-19, версія 2.0, вересень 2020 року [V02 UKR(ru)], переклад російською мовою від 05 жовтня 2020 року; Лист до учасника дослідження, версія 2.0 від 15 жовтня 2020 року, переклад українською мовою від 09 лютого 2021 року; Лист до учасника дослідження, версія 2.0 від 15 жовтня 2020 року, переклад російською мовою від 09 лютого 2021 року; Засоби для допомоги пацієнтам і засоби індивідуального захисту (ЗІЗ) від коронавірусної хвороби COVID-19 для пацієнтів в дослідженні CLEAR Outcomes, версія 02 від 30 вересня 2020 року, переклад українською мовою від 10 лютого 2021 року; Інформаційний бюлетень для пацієнта, випуск 17, версія 1.0, грудень 2020 року [V01 UKR(uk) 01], українською мовою; Інформаційний бюлетень для пацієнтів, випуск 17, версія 1.0, грудень 2020 року [V01 UKR(ru) 01], російською мовою; Інформаційний бюлетень для пацієнта, випуск 18, версія 1.0, грудень 2020 року [V01 UKR(uk) 01], українською мовою; Інформаційний бюлетень для пацієнтів, випуск 18, версія 1.0, грудень 2020 року [V01 UKR(ru) 01], російською мовою; Інформаційний бюлетень для пацієнта, випуск 19, версія 1.0, грудень 2020 року [V01 UKR(uk) 01], українською мовою; Інформаційний бюлетень для пацієнтів, випуск 19, версія 1.0, грудень 2020 року</p>
---------------------------------	---

	[V01 UKR(ru) 01], російською мовою; Інформаційний бюлетень для пацієнта, випуск 20, версія 1.0, грудень 2020 року [V01 UKR(uk) 01], українською мовою; Інформаційний бюлетень для пацієнтів, випуск 20, версія 1.0, грудень 2020 року [V01 UKR(ru) 01], російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки дії бемпедоїдної кислоти (ЕТС-1002) на появу тяжких серцево-судинних явищ у пацієнтів із серцево-судинною хворобою або з високим ризиком її виникнення, які не переносять лікування статинами», 1002-043, з інкорпорованою поправкою 4 від 19 грудня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Есперіон Терап'ютікс, Інк.» (Esperion Therapeutics, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.06.2021 № 1102

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="663 481 1998 877"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 481 743 577">№ п/п</th> <th data-bbox="752 481 1998 577">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 584 743 727">1</td> <td data-bbox="752 584 1998 727">д.м.н., проф. Воронков Л.Г. Клініка державної установи «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної Академії медичних наук України, відділ серцевої недостатності, м. Київ</td> </tr> <tr> <td data-bbox="663 734 743 877">2</td> <td data-bbox="752 734 1998 877">к.м.н. Малиновський Я.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний медичний центр серцево-судинних захворювань» Запорізької обласної ради, відділення серцевої недостатності, м. Запоріжжя</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1	д.м.н., проф. Воронков Л.Г. Клініка державної установи «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної Академії медичних наук України, відділ серцевої недостатності, м. Київ	2	к.м.н. Малиновський Я.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний медичний центр серцево-судинних захворювань» Запорізької обласної ради, відділення серцевої недостатності, м. Запоріжжя
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування						
1	д.м.н., проф. Воронков Л.Г. Клініка державної установи «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної Академії медичних наук України, відділ серцевої недостатності, м. Київ						
2	к.м.н. Малиновський Я.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний медичний центр серцево-судинних захворювань» Запорізької обласної ради, відділення серцевої недостатності, м. Запоріжжя						
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—						
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2b для оцінки ефективності, безпечності і переносимості лікування пероральним препаратом AZD9977 і дапагліфлозином у пацієнтів з серцевою недостатністю з фракцією викиду лівого шлуночка (ФВЛШ) нижче 55% та хронічною хворобою нирок», D6402C00001, версія 2.0 від 06 жовтня 2020 року						

Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ», Швеція / AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.06.2021 № 1102

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Матеріали для учасників дослідження: Опитувальник «Ваше здоров'я і самопочуття. Захворювання нирок і якість життя (KDQOLTM-36), версія 1, 2000 рік, українською та російською мовами; Опитувальник «Загальне враження пацієнта про ступінь тяжкості симптомів серцевої недостатності», українською та російською мовами; КС Анкета з Кардіоміопатії (Місто Канзас) (KCCQ), версія від 18 квітня 2008 року, українською мовою; Опросник по кардіоміопатии (Город Канзас) (KCCQ), версія від 09 травня 2008 року, російською мовою; Інформаційна брошура щодо веб-сайту навігаційної програми задля отримання інформованої згоди пацієнта, «AstraZeneca D6402C00001 MIRACLE Consent Navigator», версія 1.0, українською мовою; Информационная брошура о веб-сайте «Навигация по информированному согласию», «AstraZeneca D6402C00001 MIRACLE Consent Navigator», версія 1.0, російською мовою; Листок з підказками щодо використання годинника Apple Watch «Годинник Apple Watch та застосунок пацієнта AZ Miracle D6402C00001», редакція 1.0, українською мовою; Рекомендации по использованию часов Apple Watch «Apple Watch и AZ Miracle — приложение пациента D6402C00001», версія 1.0, російською мовою; Інформаційний лист щодо використання онлайн додатку для пацієнта AZ Miracle (AZMiracleStudyStrings) від 14 вересня 2020 року, українською та російською мовами; Листок з підказками щодо використання онлайн додатку для пацієнта AZ MIRACLE (HF), «Застосунок пацієнта AstraZeneca MIRACLE D6402C00001», редакція 1.0, українською мовою; Рекомендации по использованию приложения для пациента AZ MIRACLE (HF), «AstraZeneca MIRACLE — приложение пациента D6402C00001», версія 1.0, російською мовою; Листок з підказками щодо використання килимка для сну Withings «AstraZeneca MIRACLE килимок для сну D6402C00001», редакція 1.0, українською мовою; Рекомендации по использованию коврика для сна Withings «Коврик для сна AstraZeneca MIRACLE D6402C00001», версія 1.0, російською мовою; Інструкції для пацієнтів щодо самостійного збору зразків вдома, українською та російською мовами.</p>
---------------------------------	---

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2b для оцінки ефективності, безпечності і переносимості лікування пероральним препаратом AZD9977 і дапагліфлозином у пацієнтів з серцевою недостатністю з фракцією викиду лівого шлуночка (ФВЛШ) нижче 55% та хронічною хворобою нирок», D6402C00001, версія 2.0 від 06 жовтня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ», Швеція / AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.06.2021 № 1102

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M15-555 з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 2, 3, 5, 7, 8, 9, 10 та 11 і Поправками 1, 2, 2.02, 3, 3.02, 4, 5, 5.02, 6 та 7 від 04 грудня 2020 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та неов'язковому дослідженні, версія 11.1 для України від 28 квітня 2021 року, українською та російською мовами.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 403 від 04.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) у вигляді монотерапії з метотрексатом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, з відсутністю адекватної відповіді на метотрексат», M15-555, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 2, 3, 5, 7, 8, 9, 10 та 11 і Поправками 1, 2, 2.02, 3, 3.02, 4, 5, 5.02 та 6 від 30 червня 2020 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор **Директорату**
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.06.2021 № 1102

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Скріншоти «PRESORS (скринінг) + вплив на піклувальника» українською мовою для України, версія 1.0 від 21.01.2021 р.; Скріншоти «Опитувальник PRESORS (скринінг) + питання про вплив на особу, що доглядає» російською мовою для України, версія 1.0 від 21.01.2021 р.; Скріншоти «PRESORS (на вихідному рівні перед прийманням дози)» українською мовою для України, версія 1.0 від 21.01.2021 р.; Скріншоти «Опитувальник PRESORS (вихідний стан до приймання препарату)» російською мовою для України, версія 1.0 від 21.01.2021 р.; Скріншоти «PRESORS (на вихідному рівні після прийманням дози) + Вплив на піклувальника» українською мовою для України, версія 1.0 від 21.01.2021р.; Скріншоти «Опитувальник PRESORS (вихідний стан після прийманням препарату) + питання про вплив на особу, що доглядає» російською мовою для України, версія 1.0 від 21.01.2021р.; Скріншоти «PRESORS (вранці)» українською мовою для України, версія 1.0 від 21.01.2021 р.; Скріншоти «Опитувальник PRESORS (заповнювати вранці)» російською мовою для України, версія 1.0 від 21.01.2021 р.; Скріншоти «PRESORS (увечері) + Вплив на піклувальника» українською мовою для України, версія 1.0 від 21.01.2021 р.; Скріншоти «Опитувальник PRESORS (заповнювати ввечері) + питання про вплив на особу, що доглядає» російською мовою для України, версія 1.0 від 21.01.2021 р.; Скріншоти «PRESORS (перед сном) + Вплив на піклувальника» українською мовою для України, версія 1.0 від 21.01.2021 р.; Скріншоти «Опитувальник PRESORS (заповнювати перед сном) + питання про вплив на особу, що доглядає» російською мовою для України, версія 1.0 від 21.01.2021р.; Скріншоти «Запитання щодо приймання досліджуваного препарату» українською мовою для України, версія 1.0 від 21.01.2021 р.; Скріншоти «Дослідження прийнятності та смакових якостей досліджуваного лікарського препарату» російською мовою для України, версія 1.0 від 21.01.2021 р.; Скріншоти «Інформація про піклувальника» українською мовою для України, версія 1.0 від 21.01.2021 р.; Скріншоти «Інформація про особу, що доглядає» російською мовою для України, версія 1.0 від 21.01.2021 р.; Скріншоти «Janssen 53718678RSV3001 Other Subject Facing Text» українською мовою для України, версія 1.0 від 21.01.2021 р.; Скріншоти «Janssen 53718678RSV3001 Other Subject Facing Text» російською мовою для України, версія 1.0 від 19.01.2021 р.; Скріншоти «Щоденник навчання» українською мовою для України, версія 1.0 від 21.01.2021 р.; Скріншоти «Навчальний модуль»</p>
---------------------------------	--

	російською мовою для України, версія 1.0 від 21.01.2021 р.; Маркування на планшет, Janssen DAISY 53718678RSV3001, українською мовою для України, версія 1.0; Маркування на планшет, Janssen DAISY 53718678RSV3001, російською мовою для України, версія 1.0; «Доглядач. Короткий посібник. Janssen 53718678RSV3001 (DAISY)» українською мовою для України, версія 1.0; «Особа, що доглядає. Коротке довідкове керівництво Janssen 53718678RSV3001 (DAISY)» російською мовою для України, версія 1.0.; Картка-подяка українською мовою; Картка-подяка російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпеки рілематовіра у немовлят та дітей (віком від ≥ 28 днів до ≤ 5 років) та згодом у новонароджених (віком < 28 днів), госпіталізованих з приводу гострої інфекції дихальних шляхів, спричиненої респіраторно-синцитіальним вірусом (РСВ)», 53718678RSV3001, від 17.08.2020 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.06.2021 № 1102

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Литвинова Т.В. Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня № 8» Криворізької міської ради, педіатричне відділення, Дніпровський державний медичний університет, кафедра педіатрії, сімейної медицини та клінічної лабораторної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Кривий Ріг
	2	д.м.н., проф. Незгода І.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна дитяча інфекційна лікарня Вінницької обласної ради», інфекційно-боксоване відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра дитячих інфекційних хвороб, м. Вінниця
3	д.м.н., проф. Сміян О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Дитяча клінічна лікарня Святої Зінаїди» Сумської міської ради, інфекційне відділення №1, Сумський державний університет, кафедра педіатрії, м. Суми	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності рілематовіра у немовлят та дітей (віком від ≥ 28 днів до ≤ 5 років) та згодом у новонароджених (віком < 28 днів), госпіталізованих з приводу гострої інфекції дихальних шляхів, спричиненої респіраторно-синцитіальним вірусом (РСВ)», 53718678RSV3001, від 17.08.2020 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.06.2021 № 1102

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	лікар Скибало С.А. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ
	2	лікар Юрків А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», обласний гастроентерологічний центр, поліклінічне відділення, м. Одеса
	3	к.м.н. Попльонкін Є. І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Діацентр», гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя
	4	зав. відділенням Зборівський Я.М. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення №1, м. Львів
	5	лікар Рішко Я.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород
	6	к.м.н. Томашкевич Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 422 від 10.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази з адаптивним дизайном з метою оцінки препарату LY3471851 (NKTR-358) у пацієнтів із активним виразковим колітом від помірного до важкого перебігу, J1P-MS-KFAN, версія з поправкою (a) від 18 листопада 2020 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.06.2021 № 1102

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного випробування М16-000 з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 4 та поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 та 8 від 30 листопада 2020 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 7.0 для України від 17 березня 2021 року, українською та російською мовами; Зміна відповідального дослідника та зміна назви місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="658 523 1995 799"> <thead> <tr> <th data-bbox="658 523 1323 571">Було</th> <th data-bbox="1330 523 1995 571">Стало</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="658 571 1323 799">лікар <u>Маркевич І.Л.</u> Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», терапевтичне відділення з гастроентерологічними ліжками, м. Київ</td> <td data-bbox="1330 571 1995 799">лікар Царинна Н.П. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ</td> </tr> </tbody> </table>	Було	Стало	лікар <u>Маркевич І.Л.</u> Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», терапевтичне відділення з гастроентерологічними ліжками, м. Київ	лікар Царинна Н.П. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ
Було	Стало				
лікар <u>Маркевич І.Л.</u> Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», терапевтичне відділення з гастроентерологічними ліжками, м. Київ	лікар Царинна Н.П. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 341 від 26.02.2018				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження підтримуючої та відкритої продовженої терапії для оцінки ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з хворобою Крона», М16-000, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 4 та поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6 та 7 від 29 липня 2020 року				
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія				
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA				
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—				

Генеральний директор **Директорату**
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.06.2021 № 1102

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для фенебрутинібу (RO7010939, GDC-0853), версія 10 від грудня 2020 р.; Форма інформованої згоди, версія 3.0 для України українською та російською мовами від 05 квітня 2021 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження GN41791, версія 3, від 09 вересня 2020 р.; Картка учасника дослідження, версія 1 від 24 серпня 2020 року, українською та російською мовами; Додавання альтернативного виробника досліджуваних лікарських засобів Фенебрутиніб по 100 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №64 та плацебо 2 до Фенебрутинібу, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №64 - Ресіфарм Леганес С.Л.Ю. Калле Северо Очоа 13, Леганес 28914, Іспанія; Додавання зразку маркування Фенебрутиніб по 100 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою або плацебо №64, українською мовою альтернативного виробника Ресіфарм Леганес С.Л.Ю. Калле Северо Очоа 13, Леганес 28914, Іспанія; Оновлені розділи досьє досліджуваних лікарських засобів фенебрутиніб (2.1.P.2 Pharmaceutical Development, 2.1.P.3.1 Manufacturer(s), 2.1.P.5.4 Batch analyses, 2.1.P.8.1 Stability summary and conclusion, 2.1.P.8.3 Stability data, 2.1.A.2 Adventitious Agents Safety Evaluation) та генеричне плацебо до фенебрутинібу (2.1.P.3.1 Manufacturer(s), 2.1.P.5.4 Batch analyses, 2.1.P.8.1 Stability summary and conclusion, 2.1.P.8.3 Stability data, 2.1.A.2 Adventitious Agents Safety Evaluation) від березня 2021 р.; Оновлений розділ досьє досліджуваних лікарських засобів плацебо до фенебрутинібу, окрелізумаб та плацебо до окрелізумабу від березня 2021 р.: 2.1.P.3 Manufacturer(s)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2554 від 09.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ ІІІ У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ОКРЕЛІЗУМАБОМ У ДОРΟΣЛИХ ПАЦІЄНТІВ З ПЕРВИННИМ ПРОГРЕСУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», GN41791, версія 3 від 09 вересня 2020 р.

Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.06.2021 № 1102

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу ВАУ 1841788 версія 028 від 04 березня 2021; Брошура Дослідника версія 6.0 від 04 березня 2021 разом з приміткою до документа версія 1.0 від 19 березня 2021
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, одноступене, додаткове дослідження для забезпечення продовження лікування даролутамідом пацієнтів, які були включені у попередні дослідження компанії Байер.», ВАУ 1841788/ 20321, від 02 січня 2020
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	Байер Консьюмер Кер АГ, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.06.2021 № 1102

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ Р.8 «Стабільність» із звітами зі стабільності Досьє досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), версія 6.0 G UA від 24 березня 2021 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), таблетки (ER-All) 7,5 мг, до 60 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 48 від 19.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з оцінки безпеки та ефективності препарату Упадацитиніб (АВТ-494) для індукційної та підтримуючої терапії у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного виразкового коліту», М14-234, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 2 і 3 (тільки для Канади) та Поправками 0.01, 0.02, 1, 2, 3, 3.01, 4, 5 та 6 від 31 липня 2020 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.06.2021 № 1102

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ Р.8 «Стабільність» із звітами зі стабільності Досьє досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), версія 11.0 С UA від 24 березня 2021 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), таблетки (ER-all) 7,5 мг, до 60 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018 № 1465 від 08.08.2018 № 2110 від 16.09.2020 № 296 від 11.02.2020 № 1468 від 21.11.2017 № 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване довгострокове продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона, які завершили дослідження М14-431 чи М14-433», М14-430, інкорпорований поправками 1, 2, 3, 4 та 5 від 29 квітня 2020 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона від середньоважкої до важкої форми активності, у яких виникла неадекватна відповідь чи непереносимість стандартної та/або біологічної терапії», М14-433, інкорпорований поправками 1, 2, 3, 4 та 5 від 29 квітня 2020 року; «Відкрите дослідження 3b фази з оцінки продовження терапії упадацитинібом у дорослих пацієнтів з atopічним дерматитом від помірного до важкого ступеня тяжкості, які завершили лікування у межах дослідження М16-046», М19-850, версія 5.0 від 07 січня 2021 року; «Програма рандомізованих, плацебо-контрольованих подвійних сліпих досліджень фази 3 для оцінки ефективності та безпечності Упадацитинібу у дорослих пацієнтів з аксіальним спондилоартритом», М19-944, версія 3.0 від 01 лютого 2020 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо та з адалімумабом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один небіологічний хворобо-модифікуючий

	протиревматичний препарат (ХМППП) – SELECT – PsA 1», М15-572, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 3, 4 і 5 та Поправками 1, 1.01 (для VHP країн) 2, 3, 4, 5 та 6 від 15 травня 2020 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Фази 3 для оцінки препарату упадацитиніб у підлітків та дорослих пацієнтів з помірним та тяжким атопічним дерматитом», М16-045, версія 5.0 від 29 квітня 2020 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.06.2021 № 1102

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ Р.8 «Стабільність» із звітами зі стабільності Досьє досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), версія 6.0 Е UA від 24 березня 2021 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), таблетки (ER-All) 7,5 мг, до 60 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 490 від 05.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, тривале подовжене дослідження III фази з оцінки безпечності та ефективності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з виразковим колітом», М14-533, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 3, 5, 6, 7 і 8 (тільки для Канади) та Поправками 0.01, 1, 2, 3, 4, 5 та 6 від 31 липня 2020 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.06.2021 № 1102

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місць проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Македонський І.О. Комунальний заклад «Дніпропетровський спеціалізований клінічний медичний центр матері та дитини ім. проф. М.Ф.Руднева» Дніпропетровської обласної ради, клініко-діагностичне відділення, м. Дніпро	д.м.н., проф. Македонський І.О. Комунальне підприємство «Дніпропетровський спеціалізований клінічний медичний центр матері та дитини ім. проф. М.Ф. Руднева» Дніпропетровської обласної ради», клініко-діагностичне відділення, м. Дніпро
зав. від. Рудова О.І. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна дитяча лікарня» Запорізької обласної ради, кардіоревматологічне відділення, м. Запоріжжя	зав. від. Рудова О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна дитяча лікарня» Запорізької обласної ради, кардіоревматологічне відділення, м. Запоріжжя	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, в паралельних групах, контрольоване за подіями клінічне дослідження з послідовним включенням груп, з періодом відкритого подовженого лікування для оцінки ефективності та безпеки селексіпагу, як додаткової терапії до стандартної схеми лікування у дітей віком від ≥ 2 до < 18 років з легеневою артеріальною гіпертензією», АС-065А310, версія 4 з поправкою Amendment 2 від 13.10.2020р.	
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	

Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.06.2021 № 1102

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Брошура дослідника JNJ-61186372 (amivantamab), видання 5 від 08.03.2021 р.; «А що, як існує інший підхід до лікування раку легень, на який ви хворієте?», 61186372NSC3001- UKR03, версія 1.0 від 17.07.2020 р., українською мовою; «Альтернативний підхід до лікування раку легень», 61186372NSC3001- RUU03, версія 1.0 від 17.07.2020 р., російською мовою; «А що, як існує інший підхід до лікування раку легень, на який ви хворієте?», 61186372NSC3001- UKR06, версія 1.0 від 17.07.2020 р., українською мовою; «Альтернативний підхід до лікування раку легень», 61186372NSC3001- RUU06, версія 1.0 від 17.07.2020 р., російською мовою; «Інформаційний бюлетень дослідження», 61186372NSC3001- UKR23, версія 1.0 від 17.07.2020 р., українською мовою; «Інформаційний бюлетень про дослідження», 61186372NSC3001- RUU23, версія 1.0 від 17.07.2020 р., російською мовою; Фізичне функціонування – Коротка форма 8с – 7 днів, PROMIS SF v2.0, українською мовою від 14.12.2020 р.; Щоденне функціонування – Коротка форма 8с. 7 днів, PROMIS, російською мовою від 21.07.2019 р.; Зразок знімків екрану «Навчальний модуль із користування планшетом», версія 1.00 українською мовою від 11.09.2020 р.; Зразок знімків екрану «Навчальний модуль із користування планшетом», версія 1.00 російською мовою від 11.09.2020 р.; Зразок знімків екрану «Вказівки для пацієнта до початку опитування», версія 1.00 українською мовою від 08.10.2020 р.; Зразок знімків екрану «Вихідні інструкції для пацієнта», версія 1.00 російською мовою від 09.10.2020 р.; Зразок знімків екрану «Вказівки для пацієнта після завершення опитування», версія 1.00 українською мовою від 08.10.2020 р.; Зразок знімків екрану «Кінцеві інструкції для пацієнта», версія 1.00 російською мовою від 09.10.2020 р.; Зразок знімків екрану «EQ-5D-5L», версія 1.00 українською мовою від 26.10.2020 р.; Зразок знімків екрану «EQ-5D-5L», версія 1.00 російською мовою від 26.10.2020 р.; Зразок знімків екрану «Інтерв'ю EQ-5D-5L», версія 1.00 українською мовою від 05.11.2020 р.; Зразок знімків екрану «Інтерв'ю EQ-5D-5L», версія 1.00 російською мовою для України від 26.10.2020 р.; Зразок знімків екрану «QLQ-C30», версія 1.00 українською мовою від 08.10.2020 р.; Зразок знімків екрану «QLQ-C30», версія 1.00 російською мовою від 09.10.2020 р.; Зразок знімків екрану «Інтерв'ю QLQ-C30», версія 1.00 українською мовою для України від 08.10.2020 р.; Зразок знімків екрану «Інтерв'ю QLQ-C30», версія 1.00 російською мовою для України від 09.10.2020 р.; Зразок знімків екрану «PROMIS PF»,</p>
---------------------------------	---

	версія 1.00 українською мовою від 18.12.2020 р.; Зразок знімків екрану «PROMIS PF», версія 2.00 російською мовою від 16.10.2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 614 від 01.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите клінічне дослідження Фази 3 комбінації Амівантамабу та терапії Карбоплатином та Пеметрекседом у порівнянні з Карбоплатин-Пеметрекседом у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень з мутацією рецепторів епідермального фактора росту (EGFR) зі вставками в екзоні 20 (Exon 20ins)», 61186372NSC3001, від 17.07.2020 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.06.2021 № 1102

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 20 від 08 березня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника МК-1308А, видання 1 від 26 лютого 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника Belzutifan (МК-6482), видання 8 від 25 лютого 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-6482-012, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 02 від 12 квітня 2021 р. українською мовою, створена на основі глобального шаблону, версія 1.01 від 25 березня 2021 р., а також шаблону, затвердженого для України, версія від 15 січня 2021 р. українською мовою; Україна, МК-6482-012, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 02 від 12 квітня 2021 р. російською мовою, створена на основі глобального шаблону, версія 1.01 від 25 березня 2021 р., а також шаблону, затвердженого для України, версія від 15 січня 2021 р. російською мовою.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з белзутифаном (МК-6482) та ленватинібом (МК-7902), або МК-1308А у комбінації з ленватинібом порівняно з пембролізумабом і ленватинібом в якості першої лінії терапії для учасників з розповсюдженою світлоклітинною нирково-клітинною карциномою», МК-6482-012, з інкорпорованою поправкою 01 від 26 січня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор **Директорату**
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.06.2021 № 1102

Ідентифікація суттєвої поправки	JNJ-53718678, Вказівки із застосування, 53718678RSV3001-UKR15, версія 2.2 українською мовою від 17.08.2020 р.; Інструкції з дозування досліджуваного препарату JNJ-53718678, 53718678RSV3001-RUU15, версія 2.0 російською мовою від 17.08.2020 р.; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Макеева Н.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна дитяча лікарня №16» Харківської міської ради, педіатричне відділення, Харківський національний медичний університет, кафедра педіатрії №2, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпеки рілематовіра у немовлят та дітей (віком від ≥ 28 днів до ≤ 5 років) та згодом у новонароджених (віком < 28 днів), госпіталізованих з приводу гострої інфекції дихальних шляхів, спричиненої респіраторно-синцитіальним вірусом (РСВ)», 53718678RSV3001, від 17.08.2020 р.	
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.06.2021 № 1102

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 20 від 08 березня 2021 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 06 від 12 квітня 2021 року, для України, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 06 від 13 квітня 2021 року, для України, російською мовою; Подовження тривалості клінічного випробування в світі та в Україні до 08 серпня 2024 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, III фази, подвійне сліпе дослідження комбінації трастузумабу, хіміотерапії та пембролізумабу у порівнянні з комбінацією трастузумабу, хіміотерапії та плацебо як терапії першої лінії у пацієнтів з HER2-позитивною метастатичною аденокарциномою шлунку або шлунково-стравохідного з'єднання (KEYNOTE 811)», МК-3475-811, з інкорпорованою поправкою 06 від 07 липня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток З1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.06.2021 № 1102

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток №1 від грудня 2020 р. до брошури дослідника для алектинібу (RO5424802), версія 11 від вересня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018 —
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки алектинібу в якості ад'ювантної терапії в порівнянні з ад'ювантною хіміотерапією препаратами на основі платини у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень стадії ІВ (пухлини ≥ 4 см) - IIIA, позитивним щодо кінази анапластичної лімфоми, з повною резекцією пухлини», ВО40336, версія 5 від 26 листопада 2019 р.; «Рандомізоване, багатоцентрове, фази 3, відкрите дослідження алектинібу у порівнянні із кризотинібом при лікуванні поширеного недрібноклітинного раку легень, позитивного до кінази анапластичної лімфоми, з приводу якого раніше не проводилося лікування», ВО28984, версія 6 від 04 листопада 2019 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор **Директорату**
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток З2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.06.2021 № 1102

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена версія Брошури дослідника, видання 2020 від 10 березня 2021; Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Святенко Т.В. Медичний центр приватного підприємства «Дзеркало», м. Дніпро	д.м.н., проф. Святенко Т.В. Медичний центр приватного підприємства «Дзеркало», лікувально-профілактичний підрозділ з кабінетами дерматовенеролога, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 703 від 23.06.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази, що проводиться протягом 24 тижнів з можливістю продовження терміну лікування, у двох паралельних групах з рандомізацією пацієнтів у співвідношенні 1:1, з метою оцінки ефективності та безпеки перорального маситинібу у порівнянні з плацебо при лікуванні пацієнтів з повільно прогресуючим системним та індолентним системним мастоцитозом з важкими симптоматичними проявами, резистентним до оптимальної симптоматичної терапії», АВ15003, версія 5.0 від 18 грудня 2019	
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Груп Україна», Україна	
Спонсор, країна	АВ Science, Франція	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток ЗЗ
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.06.2021 № 1102

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол APD334-302, з інкорпорованою поправкою 3.0 від 22 лютого 2021 року; Брошура дослідника Етрасімод (APD334), видання 8.0 від 09 листопада 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок та форма згоди, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 08 квітня 2021 року, переклад українською мовою від 15 квітня 2021 року; Інформаційний листок та форма згоди, версія V4.0UKR(ru)1.0 від 08 квітня 2021 року, переклад російською мовою від 15 квітня 2021 року; Досьє Досліджуваного лікарського засобу Етрасімод, версія 14 від 10 листопада 2020 року, англійською мовою; додавання обов'язків вторинного пакування готового лікарського засобу виробничим ділянкам Xerimis Inc., USA, Xerimis Ltd, United Kingdom, Marken Germany GmbH, Germany, Xerimis B.V., The Netherlands, PCI Pharma Services, USA
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 12-тижневе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності етрасімоду в пацієнтів з активним виразковим колітом від помірнього до важкого ступеня тяжкості», APD334-302, з інкорпорованою поправкою 2.0 від 07 лютого 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток З4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.06.2021 № 1102

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	к.м.н. Васильєва Л.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровський обласний клінічний центр кардіології та кардіохірургії» Дніпропетровської обласної ради», відділення кардіології, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра внутрішньої медицини З, м. Дніпро	к.м.н., Васильєва Л.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровський обласний клінічний центр кардіології та кардіохірургії» Дніпропетровської обласної ради», відділення кардіології, Дніпровський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини З, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 310 від 23.02.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, з одним рукавом лікування, відкрите, довготривале клінічне дослідження спостереження безпечності Селексіпагу у учасників, які брали участь у попередньому клінічному дослідженні Селексіпагу», 67896049PUN3001, з Поправкою 1 від 08.12.2020 р.	
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 35
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.06.2021 № 1102

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Лиса Т.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, гематологічне відділення з ліжками інтенсивної терапії, м. Житомир
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове дослідження 2 фази для оцінки безпеки та ефективності препарату KRT-232 або TL-895 у пацієнтів з мієлофіброзом, які раніше не отримували лікування інгібіторами янус-кіназ», KRT-232-114, версія від 17 липня 2020 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«Картос Терап'ютікс, Інк.» [Kartos Therapeutics, Inc], США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток З6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.06.2021 № 1102

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу УКР3089, версія 15.0 від 09 лютого 2021 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 700 від 24.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, додаткове дослідження, яке проводиться для оцінки безпеки довготривалої ад'ювантної терапії ценобаматом у пацієнтів із первинно-генералізованими тоніко-клонічними нападами», УКР3089С033, з поправкою 1 від 22 квітня 2019 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	SK Life Science, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 37
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.06.2021 № 1102

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Роміпlostим (AMG 531) видання 16.0 від 09 грудня 2020 року, англійською мовою; Основна форма інформованої згоди, версія УКР 8.1 від 09 квітня 2021, українською мовою; Основна форма інформованої згоди, версія УКР 8.1 від 09 квітня 2021, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«PROCLAIM: Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійно сліпе дослідження 3 фази для оцінки роміпlostиму при лікуванні викликанної хіміотерапією тромбоцитопенії у пацієнтів, яким проводять хіміотерапію для лікування недрібноклітинного раку легень, раку яєчників або раку молочної залози», 20170770, інкорпорований поправкою 7 від 08 червня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoratу
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 38
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.06.2021 № 1102

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 20 від 08 березня 2021 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, версія 11.0 для України від 12 квітня 2021 р., українською та російською мовами.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1205 від 09.11.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки пембролізумабу (МК-3475) в комбінації з аксітінібом в порівнянні з монотерапією сунітінібом як лікування першої лінії у пацієнтів з локально прогресуючою або метастазуючою світлоклітинною карциномою нирки (KEYNOTE-426), МК-3475-426, з інкорпорованою поправкою 18 від 02 грудня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 39
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.06.2021 № 1102

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Олапариб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 20 від 21 січня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-003, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 02 від 13 квітня 2021 р. українською мовою; Україна, МК-7339-003, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 02 від 13 квітня 2021 р. російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1924 від 21.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності монотерапії олапарибом або у комбінації з бевацизумабом, у порівнянні із застосуванням бевацизумабу із 5-фторурацилом у пацієнтів з неоперабельним або метастатичним колоректальним раком без ознак прогресування хвороби після індукційної терапії першої лінії за схемою FOLFOX (ФОЛФОКС) у поєднанні з бевацизумабом (LYNK-003)», МК-7339-003, версія з інкорпорованою поправкою 02 від 13 квітня 2020
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор **Директорату**
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 40
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.06.2021 № 1102

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Готько Є.С. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, Міський онкологічний центр, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород
	Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування:	
	Було	Стало
	зав. від. Кліманов М.Ю. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Інновація», відділення хіміотерапії, Київська область, Вишгородський район, с. Лютіж	лікар Тарасенко Т.Є. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Інновація», відділення хіміотерапії, Київська область, Вишгородський район, с. Лютіж
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2243 від 05.10.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 2 застосування препарату INCB086550 (інгібітора PD-L1 для перорального прийому) в учасників дослідження із вибраними солідними пухлинами, що раніше не отримували лікування інгібіторами імунних контрольних точок», INCB 86550-203, версія 1 від 01 квітня 2020 року	

Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Incyte Corporation, United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 41
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.06.2021 № 1102

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 500 до 730 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2707 від 28.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпеки препарату GSK3196165 у комбінації з метотрексатом у порівнянні з плацебо і тофацитинібом у пацієнтів з активним ревматоїдним артритом середнього та тяжкого ступеня, які мали недостатню відповідь на лікування метотрексатом», 201790, з поправкою 02 від 21 січня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	GlaxoSmithKline Research & Development Limited, United Kingdom
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 42
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.06.2021 № 1102

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 20 від 08 березня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника Олапариб, видання 20 від 21 січня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-007, версія 04 від 09 квітня 2021 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-7339-007, версія 04 від 09 квітня 2021 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-7339-007, версія 01 від 24 березня 2021 р., українською мовою, доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта для лікування після прогресування хвороби; Україна, МК-7339-007, версія 01 від 24 березня 2021 р., російською мовою, доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта для лікування після прогресування хвороби
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 2 олапарибу у комбінації з пембролізумабом у пацієнтів з раніше лікованим розповсюдженим раком з мутацією гена у системі гомологічної рекомбінаційної репарації (HRRm) ДНК та/або з порушенням гомологічної рекомбінації (HRD) ДНК», МК-7339-007, з інкорпорованою поправкою 01 від 09 вересня 2019 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 43
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.06.2021 № 1102

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні, версія № 12.0 українською та російською мовами від 22 квітня 2021 року; Інформаційний бюлетень, версія 1 від 06 квітня 2021 року українською мовою (I3Y-MC-JPCF_PatientNewsletterPO_Results_v1_Trans_Paper_Ukrainian-UA_06Apr2021 #EI261718, JPCF-UA-UK-NEWSLETTER-V5); Новинна розсилка, версія 1 від 06 квітня 2021 року російською мовою (I3Y-MC-JPCF_PatientNewsletterPO_Results_v1_Trans_Paper_Russian-UA_06Apr2021 #EI261707, JPCF-UA-RU-NEWSLETTER-V5)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1386 від 08.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«MonarchE: Рандомізоване, відкрите дослідження III фази терапії абемаціклібом в комбінації зі стандартною ад'ювантною гормонотерапією в порівнянні зі стандартною ад'ювантною гормональною монотерапією у пацієнтів із початковою стадією гормон-рецептор-позитивного, з негативним рецепторним статусом людського епідермального фактора росту 2-го типу, пахвових лімфатичних вузлів позитивного раку молочної залози високого ризику», I3Y-MC-JPCF, з інкорпорованою поправкою (d) від 25 червня 2019 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 44
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.06.2021 № 1102

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна тривалості клінічного випробування в світі та в Україні з 2-го кварталу 2021 року до 4-го кварталу 2021 року.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 687 від 21.06.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, порівняльне дослідження фази 3 по визначенню ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Трелеліумабу із платиновмісною хімотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (POSEIDON)», D419MC00004, версія 5 від 20 квітня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 45
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.06.2021 № 1102

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви досліджуваного лікарського засобу на Mobocertinib; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Mobocertinib, видання 5 від 24 березня 2021р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 767 від 02.04.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження фази III для оцінки ефективності препарату TAK-788 в якості терапії першої лінії у порівнянні з хіміотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів із недрібноклітинним раком легені з інсерційними мутаціями у 20-му екзоні гена рецептора епідермального фактора росту (EGFR)», TAK-788-3001, версія із поправкою 6 від 22 січня 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Мілленніум Фармасьютікалз, Інк., США (Millennium Pharmaceuticals, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 46
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.06.2021 № 1102

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування в Україні зі 150 до 200
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 3059 від 29.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване дослідження фази ІІІ для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики вищих доз окреліумабу у дорослих пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», BN42082, версія 1 від 19 травня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 47
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.06.2021 № 1102

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	зав. від. Платонова О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня імені Афанасія і Ольги Тропіних» Херсонської міської ради, офтальмологічне відділення, м. Херсон
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази 3 для порівняння ефективності та безпеки препарату FYB203, запропонованого біоаналога афліберсепту, та препарату Айлія® у пацієнтів із неоваскулярною віковою макулодистрофією (MAGELLAN-AMD) , FYB203-03-01, версія 2.0 від 16 грудня 2019 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Віоеq GmbH, Germany	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 48
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.06.2021 № 1102

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості учасників дослідження в Україні від попередньо запланованої з 300 до 500 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1924 від 21.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, контрольоване активним препаратом, дослідження III фази, що проводиться в паралельних групах з оцінки ефективності та безпеки евобрутиніба у порівнянні з терифлуномідом в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом, MS200527_0080, версія 2.0 від 27 листопада 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Merck Healthcare KGaA, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 49
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.06.2021 № 1102

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості учасників дослідження в Україні від попередньо запланованої з 400 до 600 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1924 від 21.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, контрольоване активним препаратом, дослідження III фази, що проводиться в паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності евобрутиніба у порівнянні з терифлуномідом в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом, MS200527_0082, версія 2.0 від 09 грудня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Merck Healthcare KGaA, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 50
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.06.2021 № 1102

Ідентифікація суттєвої поправки	Форма інформованої згоди, версія 3.0 для України українською та російською мовами від 27 квітня 2021 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження YO42137, версія 3 від 15 вересня 2020 р.; Дозвіл на використання та передачу медичної інформації про вагітність, версія 2.0 для України українською та російською мовами від 27 квітня 2021 р. На основі майстер-версії форми згоди на надання інформації вагітною партнеркою для дослідження YO42137, версія 2 від 15 вересня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2917 від 15.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження атезоліумабу в поєднанні з тіраголумабом (анти-TIGIT антитіло) або без тіраголумабу у пацієнтів із нерезектабельною місцево-поширеною плоскоклітинною карциномою стравоходу», YO42137, версія 3 від 16 вересня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 51
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.06.2021 № 1102

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження ANAM-17-21, остаточна редакція 4.0, від 22 березня 2021 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження ANAM-17-21, остаточна редакція 4.0 від 22 березня 2021 р., переклад з англійської мови на українську мову від 14 квітня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 2.0 для України від 19 квітня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 22 квітня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 22 квітня 2021 р.; Текст запитальника для загальної оцінки зміни стану здоров'я пацієнтом, редакція №2.00 від 04 березня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 24 березня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 22 березня 2021 р.; Текст запитальника для загальної оцінки ступеня вираження симптомів пацієнтом, редакція №2.00 від 04 березня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 24 березня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 22 березня 2021 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу Анамореліну гідрохлорид (HCl) (IMPD): розділ "Вступ" / "Introduction", редакція від 24 березня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 26.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази, що проводиться з метою оцінки ефективності та безпечності анамореліну гідрохлориду, який застосовується для поповнення дефіциту маси тіла та лікування анорексії, що розвинулися на фоні поширеного недрібноклітинного раку легені в дорослих пацієнтів», ANAM-17-21, остаточна редакція 3.0 від 04 лютого 2019 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

Спонсор, країна	«Хелсинн Хелскеа СА» [Helsinn Healthcare SA], Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток 52
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.06.2021 № 1102

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол 1VIT15043, фінальна версія 3 від 11 січня 2021 року; 1VIT15043_ Інформаційний листок і форма інформованої згоди для додаткового дослідження, версія 1.0 від 01 квітня 2021 р. для України українською мовою, на основі англійської майстер-версії 1.0 для Європи від 19 березня 2021 р.; 1VIT15043_ Інформаційний листок і форма інформованої згоди для додаткового дослідження, версія 1.0 від 01 квітня 2021 р. для України російською мовою, на основі англійської майстер-версії 1.0 для Європи від 19 березня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для вивчення ефективності та безпеки препарату Інжектафер® (Карбоксимальтоза заліза) для лікування серцевої недостатності при залізодефіцитних станах», 1VIT15043, фінальна драфт версія 2 для FDA від 29 листопада 2018 р
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«Американ Реджент, Інк.», США (American Regent, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 53
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.06.2021 № 1102

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-7264-042, версія 01 від 30 квітня 2021 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-7264-042, версія 01 від 30 квітня 2021 року, російською мовою; Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, Україна, МК-7264-042, версія 01 від 30 квітня 2021 року, українською мовою; Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, Україна, МК-7264-042, версія 01 від 30 квітня 2021 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 568 від 27.02.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3b для оцінки ефективності та безпеки гефапіксанту у жінок з хронічним кашлем та стресовим нетриманням сечі», МК-7264-042, з інкорпорованою поправкою 03 від 23 листопада 2020 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 54
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
02.06.2021 № 1102

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного випробування M16-066, інкорпорований Поправками 1, 2, 3 та 4 від 01 жовтня 2020 року; Адміністративна зміна 2 від 28 жовтня 2020 року до протоколу клінічного випробування M16-066; Зміна назви протоколу клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="663 488 1998 823"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 488 1328 528">Було</th> <th data-bbox="1339 488 1998 528">Стало</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 536 1328 823">«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе відкрите продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпеки Рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом, у яких спостерігалася відповідь на індукційну терапію у дослідженні M16-067 або M16-065»</td> <td data-bbox="1339 536 1998 823">«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе відкрите продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпеки Рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом».</td> </tr> </tbody> </table> <p>Подовження періоду проведення клінічного випробування в Україні з 5 років 6 місяців до 5 років 9 місяців; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 4.0 для України від 25 листопада 2020 року, українською та російською мовами; Нові запитання щоденника для M16-067 та M16-066, версія 1 для України українською мовою від 15 червня 2020 року та версія 1 для України російською мовою від 16 червня 2020 року; Щоденник дозування лікарського засобу та проведення тесту на вагітність вдома (M16-066, Піддослідження 1 / Піддослідження 2), версія 1.0 від 21 жовтня 2020 року (українською та російською мовами); Інформаційна картка пацієнта, дослідження M16-066, версія від 01 жовтня 2020 року, українською та російською мовами; Зміна адреси заявника клінічного випробування - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія:</p>	Було	Стало	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе відкрите продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпеки Рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом, у яких спостерігалася відповідь на індукційну терапію у дослідженні M16-067 або M16-065»	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе відкрите продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпеки Рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом».
Було	Стало				
«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе відкрите продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпеки Рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом, у яких спостерігалася відповідь на індукційну терапію у дослідженні M16-067 або M16-065»	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе відкрите продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпеки Рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом».				

	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Було</th> <th>Стало</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Нейхофштрассе 23, 6341 м. Баар, Швейцарія (Neuhofstrasse 23, 6341 Baar, Switzerland)</td> <td>Альте Штайнхаузерштрассе 14, 6330 Хам, Швейцарія (Alte Steinhauserstrasse 14, 6330 Cham, Switzerland)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:</p>	Було	Стало	Нейхофштрассе 23, 6341 м. Баар, Швейцарія (Neuhofstrasse 23, 6341 Baar, Switzerland)	Альте Штайнхаузерштрассе 14, 6330 Хам, Швейцарія (Alte Steinhauserstrasse 14, 6330 Cham, Switzerland)				
Було	Стало								
Нейхофштрассе 23, 6341 м. Баар, Швейцарія (Neuhofstrasse 23, 6341 Baar, Switzerland)	Альте Штайнхаузерштрассе 14, 6330 Хам, Швейцарія (Alte Steinhauserstrasse 14, 6330 Cham, Switzerland)								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>к.м.н. Кравченко Т.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №18» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), проктологічне відділення, м. Київ</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>лікар Логданіди Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна лікарня», терапевтичне відділення, м. Київ</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>генеральний директор Малицька А.П. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Херсон</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1	к.м.н. Кравченко Т.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №18» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), проктологічне відділення, м. Київ	2	лікар Логданіди Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна лікарня», терапевтичне відділення, м. Київ	3	генеральний директор Малицька А.П. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Херсон
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування								
1	к.м.н. Кравченко Т.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №18» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), проктологічне відділення, м. Київ								
2	лікар Логданіди Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна лікарня», терапевтичне відділення, м. Київ								
3	генеральний директор Малицька А.П. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Херсон								
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2030 від 07.11.2018								
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе відкрите продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпеки Рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом, у яких спостерігалася відповідь на індукційну терапію у дослідженні M16-067 або M16-065», M16-066, інкорпорований поправками 1, 2 та 3 від 20 квітня 2020 року								
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія								

Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**