

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 34 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 14 червня 2021 року
№ 1187»
02.07.2021 № 1326

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване клінічне дослідження, що вивчає ефективність та безпеку застосування перорального семаглутиду у пацієнтів із початковою стадією хвороби Альцгеймера (EVOKE)», код дослідження NN6535-4730, фінальна версія 1.0 від 30 жовтня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Семаглутид; Semaglutide; семаглутид (semaglutide)); таблетки; 3 мг (міліграм); Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Hovione FarmaCiencia, S.A., Portugal; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Семаглутид; Semaglutide; семаглутид (semaglutide); таблетки; 7 мг (міліграм); Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Hovione FarmaCiencia, S.A., Portugal; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Семаглутид; Semaglutide; семаглутид (semaglutide); таблетки; 14 мг (міліграм); Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Hovione FarmaCiencia, S.A., Portugal; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Плацебо до семаглутид, таблетки; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Novo Nordisk A/S, Denmark; Hovione FarmaCiencia, S.A., Portugal; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1) д.м.н., проф. Дубенко А.Є. Медичний центр приватного підприємства «Нейрон», Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ дитячої психоневрології та пароксизмальних станів, м. Харків</p> <p>2) головний лікар Волощук А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради, відділення №18, м. Одеса</p> <p>3) д.м.н., проф. Бачинська Н.Ю. Державна установа «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова НАМН України», відділ вікової фізіології та патології нервової системи, м. Київ</p> <p>4) д.м.н., проф. Московко С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<p>Супутні матеріали:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Лабораторні набори та додаткові матеріали до них; - Системи температурного моніторингу складські (Berlinger Fridge-Tag® 2L) та транспортні (Berlinger Q-tag Data Logger); - Сканери штрих-кодів Symbol DS4308 (Symbol DS4308 USB-kit, black w / shielded USB cable); - Матеріали, які можуть бути надані пацієнтам дослідження: блокнот (Notebook), пенал (Case), ручка (Pen), таймер (Timer), наліпки (Sticker), книга мандали та набір олівців (Mandala Book and Penne set), пляшка для води (Drinking bottle), рюкзак (Backpack); - Обладнання для рейтерської станції (rater station): CM-1000 USB Microphone та HP Elite x2 G4 Tablet Computer

**В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 34 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 14 червня 2021 року
№ 1187»
02.07.2021 № 1326

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження, що проводиться з метою оцінки ефективності та безпеки препарату PCS499 при лікуванні виразок у пацієнтів з ліпоїдним некробіозом», код дослідження PCS499-NL02, версія 2.0 від 03 березня 2021р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	«Процесса Фармасьютикалс, Інк.», США («Processa Pharmaceuticals, Inc.»), U.S.A.
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	PCS499 (PCS499; PCS499; СТР-499; PMT-117; QFM01; PCS499); таблетки із модифікованим вивільненням; 300 мг; Qutient Sciences - Philadelphia, LLC, United States; Плацебо до PCS499, таблетки із модифікованим вивільненням; Qutient Sciences - Philadelphia, LLC, United States;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Литвиненко Б.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна шкірно-венерологічна лікарня» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), поліклініка з кабінетами спеціалістів, м. Київ 2) д.м.н., проф. Надашкевич О.Н. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Академічна медична група», м. Львів 3) д.м.н. Резніченко Н.Ю. Військовий госпіталь (військова частина А3309) військово-медичного клінічного центру Східного регіону, терапевтичне відділення (з палатами для неврологічних та дерматовенерологічних хворих), м. Запоріжжя

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

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 34 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 14 червня 2021 року
№ 1187»
02.07.2021 № 1326

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатонаціональне, багатоцентрове дослідження для порівняння ефективності, безпеки та імуногенності TVB-009P та деносумабу (ПРОЛІА®) у пацієнтів з постменопаузальним остеопорозом», код дослідження TVB009-IMB-30085, протокол з поправкою 01, дата версії 03 лютого 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «СанаКліс», Україна
Спонсор, країна	Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	TVB-009 (denosumab) solution for injection 60 mg/mL (1 mL) prefilled syringe (PFS) (TVB-009P) (TVB-009 (еквівалентний коду TVB-009P); TVB-009 (деносумаб) розчин для ін'єкцій 60 мг/мл (1 мл) у попередньо наповненому шприці (ПНШ); Деносумаб); розчин для ін'єкцій; 60 мг/мл; Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., США; Norton Healthcare Limited trading as IVAX Pharmaceuticals UK and Teva Runcorn, UK; Actavis Laboratories UT, Inc., USA; Almac Clinical Service Ltd., United Kingdom; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Денесюк В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця 2) к.м.н. Гарміш О.О. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м.Київ 3) д.м.н., проф. Рекалов Д.Г. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Сучасна клініка», м. Запоріжжя 4) лікар Карпенко О.О.

	<p>Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ терапії, ревматології та кардіології стаціонарного відділення, м. Київ 5) д.м.н., проф. Хіміон Л.В.</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення, м. Київ</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	<p>PROLIA United States (US) (denosumab) solution for injection 60 mg/mL (1mL) (PFS) (ПРОЛІА (США) (деносумаб) розчин для ін'єкцій 60 мг/мл (1 мл) у попередньо наповненому шприці (ПНШ); Деносумаб); розчин для ін'єкцій; 60 мг/мл; Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., США; Amgen Inc., USA; Actavis Laboratories UT, Inc., USA; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland;</p>
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 34 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 14 червня 2021 року
№ 1187»
02.07.2021 № 1326

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, сліпе, контрольоване активним препаратом дослідження фази II, що проводиться у трьох групах, застосування препарату RO7121661, PD1-TIM3 біспецифічного антитіла, та RO7247669, PD1-LAG3 біспецифічного антитіла, у порівнянні з ніволумабом у пацієнтів із поширеною або метастатичною плоскоклітинною карциномою стравоходу», код дослідження ВР42772, версія 1 від 08 грудня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	RO7121661 (PD1-TIM3) (RO7121661; RO7121661/F01-01, SUB192832, PD1-TIM3 BsAb, PD1-TIM3 Bispecific Antibody); концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій; 50 мг/мл; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; RO7247669 (PD1-LAG3) (RO7247669; RO7247669/F01-01, SUB198818, PD1-LAG3 BsAb, PD1-LAG3 Bispecific Antibody); розчин для внутрішньовенних інфузій; 50 мг/мл; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к. м. н. Винниченко І.О. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, м. Суми 2) к.м.н. Голобородько О.О. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізький регіональний протипухлинний центр» Запорізької обласної ради, онкохіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, м. Запоріжжя 3) зав. від. Кобзев О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків 4) д.м.н., проф. Лисенко С.А.

	<p>Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця</p> <p>5) директор Сокур І.В.</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний онкологічний диспансер» Херсонської обласної ради, денний стаціонар поліклініки з кабінетом амбулаторної хіміотерапії, м. Херсон, смт. Антонівка</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	Ніволумаб (Nivolumab, Opdivo); (RO7344269; 946414-94, SUB122750); концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій; 10 мг/мл; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Каталент Ананьї С.Р.Л., Італія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Лабораторні та транспортні набори Q ² Solutions; Планшети/електронні опитувальники та супутні матеріали. Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Фармасофт»

**В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 34 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 14 червня 2021 року
№ 1187»
02.07.2021 № 1326

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для вивчення ефективності Тислелізумабу (BGB-A317), моноклонального антитіла до PD-1, у поєднанні з препаратом BGB-A1217, моноклональним антитілом до TIGIT, в порівнянні з Тислелізумабом у поєднанні з плацебо як терапії другої лінії в пацієнтів із неоперабельною, місцево-поширеною, рецидивуючою або метастатичною плоскоклітинною карциномою стравоходу з експресією PD-L1 (візуально-оцінюваний комбінований показник позитивності vCPS \geq 10%)», код дослідження BGB-A317-A1217-203, версія 0.0 від 16 вересня 2020 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	BeiGene, Ltd. c/o BeiGene USA, Inc., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	BGB-A1217 (BGB-A1217; гуманізоване IgG1 моноклональне антитіло проти TIGIT; Оциперлімаб (Ociperlimab)); концентрат для розчину для інфузій; 20 міліграм/мілілітр (мг/мл); Kindos Pharmaceuticals Co., Ltd., P.R. Китай; BeiGene (Suzhou) Co., Ltd., Китай; SGS-CSTC Standards Technical Services (Shanghai) Co., Ltd., Китай; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies, Co., Ltd., P.R., Китай; Catalent Pharmaceutical Technology (Shanghai) Co., Ltd., P.R., Китай; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services (Beijing) Co., Ltd., P.R., Китай; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services (Suzhou) Co., Ltd., P.R. Китай; Плацебо до BGB-A1217, концентрат для розчину для інфузій; Kindos Pharmaceuticals Co., Ltd., P.R. Китай; BeiGene (Suzhou) Co., Ltd., Китай; SGS-CSTC Standards Technical Services (Shanghai) Co., Ltd., Китай; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies, Co., Ltd., P.R., Китай; Catalent Pharmaceutical Technology (Shanghai) Co., Ltd., P.R., Китай; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Fisher

	<p>Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services (Beijing) Co., Ltd., P.R., Китай; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services (Suzhou) Co., Ltd., P.R. Китай;</p> <p>Тислелізумаб (Tislelizumab) (BGB-A317; BGB-A317, BGN1, JHL2108; ТИСЛЕЛІЗУМАБ (TISLELIZUMAB)); концентрат для розчину для інфузій; 10 міліграм/мілілітр (мг/мл); Boehringer Ingelheim Biopharmaceuticals (China) Ltd., Китай; Boehringer Ingelheim Biopharmaceuticals (China) Ltd., Китай; Kindos Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай; BeiGene (Suzhou) Co., Ltd., Китай; SGS-CSTC Standards Technical Services (Shanghai) Co., Ltd., Китай; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies, Co., Ltd., Китай; Catalent Pharmaceutical Technology (Shanghai) Co., Ltd., Китай; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services (Beijing) Co., Ltd., Китай; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services (Suzhou) Co., Ltd., P.R. Китай</p>
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Коомунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, м. Дніпро</p> <p>2) зав. від. Кобзев О.І. Коомунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Лабораторні набори; Супутні матеріали; Друковані матеріали

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 34 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 14 червня 2021 року
№ 1187»
02.07.2021 № 1326

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове клінічне дослідження фази III для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики та імуногенності препарату SB17 (запропонованого біосиміляру устекінумабу) в порівнянні з препаратом Стелара® в пацієнтів із бляшковим псоріазом середнього або тяжкого ступеня», код дослідження SB17-3001, версія 2.0 від 15 лютого 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Samsung Bioepis Co., Ltd, Republic of Korea
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	SB17 (запропонований біосиміляр устекінумабу) (SB17; Устекінумаб); розчин для підшкірної ін'єкції у попередньо заповненому шприці (45 мг/0,5 мл); 45/0,5 мг/мл; Patheon Italia S.p.A, Italy; Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Limited, Ireland; Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH, Germany; Nuvisan France Sarl, France; Samsung Bioepis NL B.V., The Netherlands

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1) гол. лікар Пугач М.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ</p> <p>2) д.м.н. Резніченко Н.Ю. Військовий госпіталь (військова частина А3309) військово-медичного клінічного центру Східного регіону, терапевтичне відділення (з палатами для неврологічних та дерматовенерологічних хворих), м. Запоріжжя</p> <p>3) к.м.н. Гусак О.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ</p> <p>4) зав. від. Андрашко Ю.В. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства «Асклепій», поліклінічне відділення, м. Ужгород</p> <p>5) зав. підрозділом Галагурич О.М. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства «Асклепій», відокремлений структурний підрозділ (відділення) №1, м. Львів</p> <p>6) лікар Кучма Г.А.</p>
	<p>Лікувально-діагностичний центр «ХЕЛСІ ЕНД ХЕПІ» товариства з обмеженою відповідальністю «ХЕЛСІ ЕНД ХЕПІ», медичний клінічний дослідницький центр, відділ дерматовенерології, м. Київ</p> <p>7) д.м.н., проф. Надашкевич О.Н. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Академічна медична група», м. Львів</p> <p>8) лікар Норченко Л.А. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня імені Афанасія і Ольги Тропіних» Херсонської міської ради, лікувально-консультативна поліклініка №1, м. Херсон</p> <p>9) лікар Пустоваренко В.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», медичний клінічний дослідницький центр, відділ загальної терапії, м. Вінниця</p> <p>10) лікар Василюк В.В. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Дім Медицини», амбулаторно — поліклінічне відділення, м. Одеса</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	Стелара® (Устекінумаб); розчин для підшкірної ін'єкції у попередньо заповненому шприці (45 мг/0,5 мл); 45/0,5 мг/мл; Janssen Biologics B.V., the Netherlands

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —
---	-------

**В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 34 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 14 червня 2021 року
№ 1187»
02.07.2021 № 1326

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове дослідження фази 2 з оцінки ефективності й безпечності препарату ZN-c3 у дорослих жінок з рецидивною або персистентною серозною аденокарциномою матки», код дослідження ZN-c3-004, версія 1.0 від 28 грудня 2020 року
Заявник, країна	Ергомед ПіЕлСі, Сполучене Королівство
Спонсор, країна	«К-Груп Бета, Інк.» [K-Group Beta, Inc.] , США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ZN-c3 (ZN-c3); таблетки, вкриті плівковою оболонкою 25 мг; 25 мг; «Авіста Фарма Солюшнз, Інк., d/b/a Камбрекс» [Avista Pharma Solutions, Inc., d/b/a Cambrex], USA; ПіСіАй Фарма Сервісез Канада, Інк. [PCI Pharma Services Canada, Inc.], Канада; ПіСіАй Фарма Сервісез Огайо, ЛЛС [PCI Pharma Services Ohio, LLC], USA; ПіСіАй Фарма Сервісез Джермані ГмБХ [PCI Pharma Services Germany GmbH], Germany; ZN-c3 (ZN-c3); таблетки, вкриті плівковою оболонкою 100 мг; 100 мг; «Авіста Фарма Солюшнз, Інк., d/b/a Камбрекс» [Avista Pharma Solutions, Inc., d/b/a Cambrex], USA; ПіСіАй Фарма Сервісез Канада, Інк. [PCI Pharma Services Canada, Inc.], Канада; ПіСіАй Фарма Сервісез Огайо, ЛЛС [PCI Pharma Services Ohio, LLC], USA; ПіСіАй Фарма Сервісез Джермані ГмБХ [PCI Pharma Services Germany GmbH], Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг 2) к.м.н., зав. від. Шалькова М.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкогінекологічне відділення, м. Харків 3) к.м.н., зав. від. Пономарьова О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр»

	<p>Виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення хіміотерапії № 1, м. Київ</p> <p>4) д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №3, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ</p> <p>5) к.м.н., ген. директор Урсол Г.М. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «АЦИНУС», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Центр Клінічних Досліджень ЛТД»; лабораторні набори.

**В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 34 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 14 червня 2021 року
№ 1187»
02.07.2021 № 1326

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для вивчення фармакокінетики та безпеки пембролізумабу для підшкірного введення порівняно з пембролізумабом для внутрішньовенного введення, в комбінації з двокомпонентною хіміотерапією препаратами платини, в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичним плоскоклітинним або неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», код дослідження МК-3475-A86, версія 00 від 26 березня 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	МК-3475, Пембролізумаб, Pembrolizumab, МК-3475 для підшкірного введення; (МК-3475; SCH/900475; SCH/900475 (Anti-PD-1); МК3; 02P106; ORG 307448-0; Anti-PD1; МК-3475 (Anti-PD1); МК-3475 (aPD-1)); стерильний розчин для ін'єкцій в попередньо наповнених шприцах; 165 мг/мл (міліграм/мілілітр); MSD International GmbH (Singapore Branch), Singapore; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Brinny), Ireland; Nuvisan GmbH, Germany; MSD Biotech B.V., Netherlands; N.V. Organon, Netherlands; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine), Ireland
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Бридун С.С. Відділення Товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Добробут-Поліклініка» «Лікувально-діагностичний центр «Добробут», онкологічне відділення стаціонару з блоком хіміотерапії, м. Київ 2) гол. лікар Крулько С. І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Український центр томотерапії», відділення хіміотерапії, м. Кропивницький

	<p>3) зав. від. Кобзев О.І. Коомунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків</p> <p>4) зав. від. Войтко Н. Л. Коомунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), хіміотерапевтичне відділення № 2, м. Київ</p> <p>5) лікар Куляба Я.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Асклепійон», стаціонарний підрозділ, с. Ходосівка, Києво-Святошинський р-н, Київська обл.</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	МК-3475, Пембролізумаб, Pembrolizumab, Keytruda®, Кітруда®, МК-3475 для внутрішньовенного застосування; (МК-3475; SCH/900475; SCH/900475 (Anti-PD-1); МК3; 02P106; ORG 307448-0; Anti-PD1; МК-3475 (Anti-PD1); МК-3475 (aPD-1)); стерильний розчин для внутрішньовенної інфузії; 25 мг/мл (міліграм/мілілітр); Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany; 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; Merck Sharp and Dohme Corp., USA; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; MSD International GmbH T/A Ireland (Carlow), Ireland; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine), Ireland
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Pazenir, Nab-paclitaxel, Наб-паклітаксел, паклітаксел у формі зв'язаних із альбуміном наночасток, paclitaxel as a nanoparticle formulation bound to albumin (paclitaxel, паклітаксел, paclitaxel formulated as albumin bound nanoparticles, паклітаксел у формі зв'язаних із альбуміном наночасток); Порошок ліофілізований для внутрішньовенних інфузій; 100 мг (міліграм); Almac Clinical Services (Ireland) Limited, 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; Merck Sharp and Dohme Corp., USA; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Merckle GmbH, Germany; Teva Nederland B.V., Netherlands; Teva Pharma B.V., Netherlands; Pharmachemie B.V., Netherlands; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; ALIMTA, АЛИМТА, Пеметрексед, Pemetrexed (VL7623; pemetrexed, пеметрексед, pemetrexed disodium, пеметрексед динатрію); порошок ліофілізований для внутрішньовенних інфузій; 500 мг (міліграм); Almac Clinical Services (Ireland) Limited, 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; Merck Sharp and Dohme Corp.,

	<p>USA; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Lilly France, France; Fisher Clinical Services GmbH, Germany;</p> <p>Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна».</p> <ul style="list-style-type: none">- лабораторні набори;- min/max термометри;- сканери для зчитування штрих-кодів (Barcode scanners);- електронні щоденники для пацієнтів (Wi-Fi модем);- друковані матеріали;- носії інформації (USB drive).
--	---

**В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 34 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 14 червня 2021 року
№ 1187»
02.07.2021 № 1326

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, у паралельних групах, плацебо-контрольоване 3-частинне дослідження фази 3 для демонстрації ефективності та безпеки бенралізумабу у пацієнтів з еозинофільним гастритом та/або гастроентеритом (The HUDSON GI Study)», код дослідження D3258C00001, версія 3 від 04 березня 2021
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Бенралізумаб; MEDI-563; Benralizumab; FASENRA™; розчин для ін'єкції у попередньо наповненому шприці; 30 мг/мл; Catalent Indiana LLC, USA; Fisher Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services UK Ltd, UK; AstraZeneca AB, Sweden; AstraZeneca Nijmegen, B.V. NIJMEGEN, The Netherlands; Плацебо до Бенралізумаб; розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці; Catalent Indiana LLC, USA; Fisher Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services UK Ltd, UK; AstraZeneca Pharmaceuticals, LP, USA; MedImmune Pharma, BV, The Netherlands
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Бичков М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги м. Львова», центр терапії, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів 2) к.м.н. Глущенко С.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, терапевтичне відділення, м. Харків 3) лікар Лучко С.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ

	<p>4) генеральний директор Малицька А.П. Коомунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Херсон</p> <p>5) д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Коомунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

**В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 34 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 14 червня 2021 року
№ 1187»
02.07.2021 № 1326

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе дослідження III фази, що проводиться з метою оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату IMU-838 у порівнянні з плацебо при лікуванні дорослих пацієнтів із рецидивуючим розсіяним склерозом (кодове позначення: ENSURE-2)», код дослідження P3-IMU-838-RMS-02, остаточна редакція 1.0 від 26 лютого 2021 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Імунік АГ» [Immunic AG], Німеччина
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	IMU-838 (IMU-838; IMU-838-RC; відофлудимус кальцію (IM90838) / Vidofludimus Calcium (IM90838)); таблетки; 15 мг; «Haupt Pharma Wulfing GmbH», Німеччина; «Fisher Clinical Services GmbH», Німеччина; «Fisher Clinical Services UK Limited», Велика Британія; «Fisher Clinical Services GmbH», Швейцарія; «Nuvisan GmbH», Німеччина; Плацебо до IMU-838, таблетки; «Haupt Pharma Wulfing GmbH», Німеччина; «Fisher Clinical Services GmbH», Німеччина; «Fisher Clinical Services UK Limited», Велика Британія; «Fisher Clinical Services GmbH», Швейцарія; «Nuvisan GmbH», Німеччина; IMU-838 (IMU-838; IMU-838-RC; відофлудимус кальцію (IM90838) / Vidofludimus Calcium (IM90838)); таблетки; 30 мг; «Haupt Pharma Wulfing GmbH», Німеччина; «Fisher Clinical Services GmbH», Німеччина; «Fisher Clinical Services UK Limited», Велика Британія; «Fisher Clinical Services GmbH», Швейцарія; «Nuvisan GmbH», Німеччина; Плацебо до IMU-838, таблетки; «Haupt Pharma Wulfing GmbH», Німеччина; «Fisher Clinical Services GmbH», Німеччина; «Fisher Clinical Services UK Limited», Велика Британія; «Fisher Clinical Services GmbH», Швейцарія; «Nuvisan GmbH», Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Черкез А.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, м. Запоріжжя

	2) к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «5-а міська клінічна лікарня м. Львова», неврологічне відділення, м. Львів 3) д.м.н., проф. Московко С.П. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ Медичного центру, м. Вінниця
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 34 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 14 червня 2021 року
№ 1187»
02.07.2021 № 1326

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 2 для оцінки еноблітузумабу в комбінації з ретифанлімабом або теботелімабом у першій лінії лікування пацієнтів з рецидивуючим або метастатичним плоскоклітинним раком голови та шиї», код дослідження CP-MGA271-06, поправка 1, від 16 грудня 2020
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»
Спонсор, країна	МакроДженікс, Інк. (MacroGenics, Inc.), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Enoblituzumab (Еноблітузумаб) (MGA271; SUB193459; ENOBLITUZUMAB); концентрат для розчину для інфузій; 25 мг/мл; Ajinomoto Bio-Pharma Services, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Retifanlimab (Ретифанлімаб) (MGA012 (INCMGA00012); SUB193740; RETIFANLIMAB); концентрат для розчину для інфузій; 25 мг/мл; Catalent Biologics Limited, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Tebotelimab (Теботелімаб) (MGD013; SUB216543; Tebotelimab); концентрат для розчину для інфузій; 20 мг/мл; Ajinomoto Bio-Pharma Services, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Germany

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1) лікар Курочкін А.В. Коомунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкотерапевтичне відділення, м. Суми</p> <p>2) д.м.н. Осинський Д.С. Коомунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення хіміотерапії денного перебування хворих, м. Київ</p> <p>3) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Коомунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, госпрозрахунковий відділ денного стаціонару міського хіміотерапевтичного центру, м. Дніпро</p> <p>4) к.м.н. Болух Д.Б. Коомунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця</p> <p>5) к.м.н., зав. від. Бур'ян О.В. Коомунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення голови та шиї, м. Харків</p>
	<p>6) лікар Гардашніков А.Л. Коомунальне некомерційне підприємство «Обласний клінічний онкологічний центр Кіровоградської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кропивницький</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «СМО-ГРУП Україна»

**В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 34 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 14 червня 2021 року
№ 1187»
02.07.2021 № 1326

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази трилациклібу або плацебо у пацієнтів, які отримують хіміотерапію гемцитабіном і карбоплатином першої або другої лінії хіміотерапії для лікування місцевопоширеного нерезектабельного або метастатичного потрійно-негативного раку молочної залози (PRESERVE-2)», код дослідження G1T28-208, поправка 3 версія 4.0 від 02 березня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Джі Уан Терапьютікс, Інк.»/ G1 Therapeutics, Inc., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Трилацикліб (G1T28; трилацикліб; trilaciclib; G1T28; трилациклібу дигідрохлорид (trilaciclib dihydrochloride); трилациклібу дигідрохлорид (trilaciclib dihydrochloride); G1T28 di-HCl, G1T28-1, CGB3RG-28-1, TRILA-IV, TRILA Di-HCl trilaciclib dihydrochloride, trilaciclib dihydrochloride dihydrate); стерильний порошок для концентрату для розчину для внутрішньовенних інфузій 240 мг/м ² ; 300 мг (міліграм); Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services UK Limited, Велика Британія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services Inc., США; Patheon Manufacturing Services LLC, США; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc., США; STADAPHARM GmbH, Німеччина; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; плацебо до Трилацикліб (250 мл фізіологічного розчину (0,9 % розчин натрію хлориду); розчин для інфузій; натрію хлорид; 1 мл розчину містить натрію хлориду 9,0 мг; допоміжна речовина - вода для ін'єкцій.; ТОВ «Юрія-Фарм», Україна;

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1) лікар Сінельников І.В. Ко мун аль не під при є м ст во «Во ли н с ь к и й об л а с н и й ме ди ч н и й це н т р он ко ло гі ї» Во ли н с ь к о ї об л а с н о ї ра ди, он ко ло гі ч не х і м і о те ра п е в т и ч не в і д ді л е н н я, м. Лу ц ь к</p> <p>2) д.м.н., проф. Бондаренко І. М. Ко мун аль не не ко ме р ц і й не під при є м ст во «М і с ь к а клі ні ч н а лі ка р н я №4» Дні про в с ь к о ї м і с ь к о ї ра ди, х і м і о те ра п е в т и ч не в і д ді л е н н я з де н н и м ста ці о на р о м, Дні про в с ь к и й де р ж а в н и й ме ди ч н и й уні ве р с и т е т, ка фе д р а он ко ло гі ї та ме ди ч н о ї ра ді о ло гі ї, м. Дні про</p> <p>3) к.м.н. Винниченко І.О. Ко мун аль не не ко ме р ц і й не під при є м ст во Су м с ь к о ї об л а с н о ї ра ди Су м с ь к и й об л а с н и й клі ні ч н и й он ко ло гі ч н и й дис пан с е р, он ко то ра ка л ь не в і д ді л е н н я, Су м с ь к и й де р ж а в н и й уні ве р с и т е т, ка фе д р а он ко ло гі ї та ра ді о ло гі ї, м. Су ми</p> <p>4) д.м.н. Адамчук Г.А. Ко мун аль не під при є м ст во «Кр и в о р і з ь к и й он ко ло гі ч н и й дис пан с е р» Дні про пе тр о в с ь к о ї об л а с н о ї ра ди», х і м і о те ра п е в т и ч не в і д ді л е н н я, м. Кр и в и й Рі г</p> <p>5) лікар Гаврилюк І.С. Ко мун аль не не ко ме р ц і й не під при є м ст во «Тер но п і л ь с ь к и й об л а с н и й клі ні ч н и й он ко ло гі ч н и й дис пан с е р» Тер но п і л ь с ь к о ї об л а с н о ї ра ди, х і м і о те ра п е в т и ч не в і д ді л е н н я, м. Тер но п і л ь</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<p>Карбоплатин (CARBO-cell®; Carboplatin; Carboplatin 10mg/ml Solution for Infusion, 150 mg; CARBO-cell 10mg/ml; Carboplatin); концентрат для розчину для інфузій 150 мг; 10 мг/мл (міліграм/мілілітр); Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services UK Limited, Велика Британія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; STADAPHARM GmbH, Німеччина;</p> <p>Гемцитабін (Гемцитабін; Gemcitabine; GEMCITABINE; GEMCI-cell®; gemcitabine as gemcitabine hydrochloride; Gemcitabine 38 mg/ml Concentrate for solution for infusion 1000 mg; GEMCI-cell® 38 мг/мл; Гемці-Селл®; гемцитабін у вигляді гідрохлориду гемцитабіну); концентрат для розчину для інфузій 1000 мг/ м²; 38 мг/мл (міліграм/мілілітр); Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services UK Limited, Велика Британія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; STADAPHARM GmbH, Німеччина</p>

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 34 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 14 червня 2021 року
№ 1187»
02.07.2021 № 1326

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 1/2 з підвищенням дози для оцінки безпечності, переносимості, попередньої ефективності та фармакокінетики препарату ТАК-981 у дорослих пацієнтів із поширеними чи метастатичними солідними пухлинами або з рецидивуючими/рефрактерними гематологічними злоякісними новоутвореннями», код дослідження ТАК-981-1002, версія з інкорпорованою поправкою 6 від 14 грудня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«Такеда Девелопмент Сентер Америкас, Інк.» («ТДС Америкас»), США (Takeda Development Center Americas, Inc. (TDC Americas), USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ТАК-981 (ТАК-981; ТАК-981); розчин для інфузій, 100 мг/10 мл (10 мг/мл) у флаконі; 100 мг/10 мл (10 мг/мл) мг/мл (міліграмів/мілілітр); LSNE Inc., USA; Eurofins Lancaster Laboratories, USA; Almac Clinical Services, United States; 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., проф. Бондаренко І. М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро 2) зав. від. Кобзев О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків 3) д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», відділення денного стаціонару, Івано-Франківський національний

	<p>медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ</p> <p>4) 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</p> <p>5) 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</p> <p>6) директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси</p> <p>7) 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</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<ul style="list-style-type: none"> - Лабораторні набори; - Шприці, голки, системи; - Морозильна камера (-70 С), морозильна камера (-20 С) - стерильні ватні кульки/марлеві серветки, спиртові серветки, пластир; - інші матеріали для дослідження.

**В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 34 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 14 червня 2021 року
№ 1187»
02.07.2021 № 1326

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, розширене дослідження III фази для вивчення довгострокової безпеки та ефективності у учасників з розповсюдженими пухлинами, які у даний час перебувають на лікуванні або під спостереженням у дослідженні із застосуванням пембролізумабу», код дослідження МК-3475-587, версія з інкорпорованою поправкою 03 від 19 квітня 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® (Пембролізумаб, Pembrolizumab) (МК-3475; SCH/900475; SCH/900475 (Anti-PD-1); МКЗ; 02P106; ORG 307448-0; Anti-PD1; МК-3475 (Anti-PD1); МК-3475, пембролізумаб, pembrolizumab); стерильний розчин для внутрішньовенних інфузій; 25 мг/мл; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., United States; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck Sharp & Dohme Corp., United States; Werthenstein BioPharma GmbH (WAG), Switzerland; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow), Ireland; MSD International GmbH TIA MSD Ireland (Ballydine), Ireland;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро 2) к.м.н. Пономарьова О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), хіміотерапевтичне відділення №1, м. Київ

	<p>3) д.м.н., проф. Русин А.В. Коштовне некомерційне підприємство «Закарпатський протипухлинний центр» Закарпатської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Ужгород</p> <p>4) к.м.н. Урсол Г.М. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<p>- лабораторні набори; - міні/макс термометри; - друковані матеріали.</p> <p>Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна»</p>

**В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 34 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 14 червня 2021 року
№ 1187»
02.07.2021 № 1326

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«EMBER-3: Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для порівняння лікування препаратом LY3484356 та лікування ендокринною терапією за вибором дослідника у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним раком молочної залози з позитивним статусом рецепторів естрогену та негативним статусом HER2, які раніше отримували ендокринну терапію», код дослідження J2J-OX-JZLC, версія 1.0 від 15 березня 2021 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	LY3484356 (LY3484356; LY3484356, LY3484356 tosylate, LY3484356 T1 Tablets; LY3484356, LY3484356 tosylate); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 200 мг; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co. Ltd. China; Eli Lilly European Clinical Trial Services SA (ELECTS SA), Belgium
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг 2) лікар Берзой О.А. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», відділення торакальної хірургії, м. Одеса 3) лікар Бухтеев Д.С. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», обласний центр мамології, м. Харків 4) д.м.н., проф. Готько Є.С. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення, м. Ужгород

	<p>5) лікар Шевня С.П. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Вінниця</p> <p>6) лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	<p>Екземестан; Ексеместан; Symex; Симекс; Сімекс; Exemestane; Symex Exemestantum; Exemestane Tablets (Exemestantum; Exemestane; eksemestan; Exemestane); таблетки, вкриті оболонкою для перорального застосування; 25 мг; Symphar Sp. z o.o., Poland; Eli Lilly European Clinical Trial Services SA (ELECTS SA), Belgium;</p> <p>Фазлодекс, Faslodex, Фульвестрант, Фулвестрант (Фулвестрант, Фульвестрант (Fulvestrant); Fulvestrant); розчин для ін'єкцій (250 мг/5 мл); 50 мг/мл; VetterPharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; ASTRAZENECA UK LIMITED, UNITED KINGDOM; Eli Lilly European Clinical Trial Services SA (ELECTS SA), Belgium</p>
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<p>Лабораторні набори – фірми Covance та витратні матеріали до них. Електронні щоденники, смартфони для пацієнтів. Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «ІМП Логістика Україна»</p>

**В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 34 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 14 червня 2021 року
№ 1187»
02.07.2021 № 1326

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських препаратів «РЕНОТОР», таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг (ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна) та «ІНСПРА®», таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг (Пфайзер Інк., США) за участю здорових добровольців», код дослідження EPL-TBE, версія 1.0 від 16.03.2021
Заявник, країна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна
Спонсор, країна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	РЕНОТОР (107724-20-9; еплеренон); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 50 мг; ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав. від. Волкова В.О. Лікувально-діагностичний центр ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНИЙ ЦЕНТР «ФАРМБІОТЕСТ», стаціонарне відділення (терапевтичне), м. Рубіжне 2) зав. лаб. Мащенко С.В. Біоаналітична лабораторія ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНИЙ ЦЕНТР «ФАРМБІОТЕСТ», м. Рубіжне
Препарати порівняння, виробник та країна	ІНСПРА® (107724-20-9; еплеренон); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 50 мг; Фарева Амбуаз, Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 34 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 14 червня 2021 року
№ 1187»
02.07.2021 № 1326

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка до керівництва «Хімічні властивості, виробництво та контроль», версія 1.0 від 18 лютого 2021 року, англійською мовою; Дос'є досліджуваного лікарського засобу: Активна речовина бемпедоїдна кислота (ЕТС-1002). Загальний підсумок якості версія 1, від 18 лютого 2021 року, англійською мовою; Дос'є досліджуваного лікарського засобу: Таблетки бемпедоїдної кислоти. Загальний підсумок якості версія 1, від 18 лютого 2021 року, англійською мовою; Дос'є досліджуваного лікарського засобу: Таблетки плацебо до бемпедоїдної кислоти. Загальний підсумок якості версія 1, від 18 лютого 2021 року, англійською мовою; Дос'є досліджуваного лікарського засобу: Додатки до загального підсумку якості версія 1, від 18 лютого 2021 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу бемпедоїдна кислота (ЕТС-1002) та відповідного плацебо до 60 місяців
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 5 від 24 вересня 2020 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	—

**В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 34 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 14 червня 2021 року
№ 1187»
02.07.2021 № 1326

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Залучення додаткових виробничих дільниць виробництва досліджуваних лікарських засобів: Авастин, концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл, Roche Diagnostics GmbH, Німеччина; ФОЛІ-селл®, розчин для ін'єкцій 1000 мг/100 мл (10 мг/ мл), Stadapharm GmbH, Німеччина; Ribofluor®, розчин для ін'єкцій 50 мг/мл, Oncotec Pharma Produktion GmbH, Німеччина; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 29 до 80 осіб; Включення додаткового місця проведення випробування:</p> <table border="1" data-bbox="663 743 1998 1027"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 743 745 842">№ п/п</th> <th data-bbox="754 743 1998 842">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 849 745 1027">1</td> <td data-bbox="754 849 1998 1027">д.м.н., проф. Чешук В.Є. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділ клінічних досліджень № 1, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1	д.м.н., проф. Чешук В.Є. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділ клінічних досліджень № 1, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1	д.м.н., проф. Чешук В.Є. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділ клінічних досліджень № 1, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 422 від 10.03.2021				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«PRESERVE 1: Фаза 3, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження трилациклібу у порівнянні з плацебо у пацієнтів, які отримують терапію із застосуванням FOLFOXIRI/бевацизумабу для лікування метастатичного колоректального раку», G1T28-207, версія 2.0 від 11 січня 2021 року				

Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	G1 Therapeutics, Inc., United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 34 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 14 червня 2021 року
№ 1187»
02.07.2021 № 1326

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Тіраголумаб, концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій, 600 мг/10 мл до 36 місяців; Подовження терміну придатності плацебо до Тіраголумабу, концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій до 24 місяців; Оновлені розділи S.7.1 «Резюме щодо стабільності та висновки» (S.7.1_смс391921), S.7.3 «Дані про стабільність» (S.7.3_смс391923), P.8.1 «Резюме щодо стабільності та висновки» (P.8.1_смс391938, P.8.1_смс391930), P.8.3 «Дані про стабільність» (P.8.3_смс391942, P.8.3_смс391935) досьє досліджуваного лікарського засобу Тіраголумаб та плацебо до Тіраголумабу
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2917 від 15.12.2020 № 1360 від 10.06.2020
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.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження тіраголумабу (анти-TIGIT антитіло) в комбінації з атезоліумабом у порівнянні з плацебо в комбінації з атезоліумабом у пацієнтів із раніше нелікованим місцево-поширеним нерезектабельним або метастатичним PD-L1-селективним недрібноклітинним раком легень», GO41717, версія 3 від 02 листопада 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 34 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 14 червня 2021 року
№ 1187»
02.07.2021 № 1326

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна адреси Спонсора клінічного випробування «Самсунг Байоєпіс Ко., Лтд.», Республіка Корея (Samsung Bioepis Co., Ltd., Republic of Korea):	
	Було	Стало
	107, Cheomdan-daero, Yeonsu-gu, Incheon, 21987, Republic of Korea	76, Songdogyooyuk-ro, Yeonsu-gu, Incheon 21987, Republic of Korea
	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу SB12, версія 2.2 від 12 квітня 2021 року, англійською мовою; Оновлені Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу SB12 (запропонований біоаналог екулізумабу), флакон 30 мл, 10 мг/мл, що містить концентрат розчину для внутрішньовенного вливання, українською мовою	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1804 від 15.08.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження фази III з метою порівняння ефективності, безпечності, фармакокінетики та імуногенності препарату SB12 (запропонованого біоаналога екулізумабу) і препарату Соліріс® у пацієнтів з пароксизмальною нічною гемоглобінурією», SB12-3003, версія 6.0 від 27 листопада 2020 року	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	«Самсунг Байоєпіс Ко., Лтд.», Республіка Корея (Samsung Bioepis Co., Ltd., Republic of Korea)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

**В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 34 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 14 червня 2021 року
№ 1187»
02.07.2021 № 1326

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви та місця проведення випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Винник М.І. Обласна психоневрологічна лікарня №3, відділення №1 кризових станів та первинного психотичного епізоду для дорослого населення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра психіатрії, наркології і медичної психології, м. Івано-Франківськ	д.м.н., проф. Винник М.І. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський обласний клінічний центр психічного здоров'я Івано-Франківської обласної ради», відділення №1 кризових станів та первинного психотичного епізоду для дорослого населення, м. Івано-Франківськ
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, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах, із застосуванням фіксованих доз для оцінки ефективності та безпечності препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», SEP361-301, версія 4.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 3.00 від 26 січня 2021 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	

Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 34 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 14 червня 2021 року
№ 1187»
02.07.2021 № 1326

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. Будзак І.Я. Клініка Державної установи «Інститут гастроентерології Національної академії медичних наук України», відділ захворювань шлунку та дванадцятипалої кишки, дієтології та лікувального харчування, Дніпровський державний медичний університет, кафедра терапії, кардіології та сімейної медицини факультету післядипломної освіти, м. Дніпро
	2.	к.м.н. Герасименко О.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», стаціонарне відділення з гастроентерологічними палатами, м. Київ
	3.	к.м.н. Кулинич Р.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення гастроентерології і ендоскопії, м. Запоріжжя
4.	к.м.н. Томашкевич Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, м. Вінниця	

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження препарату ВВТ-401-1S при пероральному застосуванні у пацієнтів із виразковим колітом середнього та важкого ступеня, що включає відповідь-адаптивну подвійну сліпу фазу подовженого лікування», ВВТ401-UC-005, версія 4 від 14 грудня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Bridge Biotherapeutics, Inc., Республіка Корея
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 34 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 14 червня 2021 року
№ 1187»
02.07.2021 № 1326

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, Модельна версія для України (для Частини II дослідження) / версія 8.0 / 28 квітня 2021 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 2b, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки безпеки та ефективності застосування препарату JNJ-64304500 у пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», 64304500CRD2001, з інкорпорованою поправкою 6 від 04 лютого 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія / Janssen-Silag International NV
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 34 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 14 червня 2021 року
№ 1187»
02.07.2021 № 1326

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 20 від 08 березня 2021 року, англійською мовою; Протокол МК-3475-204, Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, версія 11.01 для України від 21 квітня 2021 року українською мовою; Протокол МК-3475-204, Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, версія 11.01 для України від 21 квітня 2021 року російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1277 від 20.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите клінічне дослідження III фази порівняння пембролізумабу та брентуксимабу ведотину у пацієнтів з рецидивуючою або резистентною до лікування класичною лімфомою Ходжкіна», МК-3475-204, з інкорпорованою поправкою 05 від 18 лютого 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	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 34 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 14 червня 2021 року
№ 1187»
02.07.2021 № 1326

Ідентифікація суттєвої поправки	Доповнення до інформаційного листка пацієнта та форми інформованої згоди, що охоплює зміни у зв'язку з COVID-19 для батьків, основне дослідження, міжнародна майстер-версія Доповнення вер. 1.0 від 15 квітня 2021 р., Україна, вер. 1.0 від 26 квітня 2021 р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 574 від 29.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Інтервенційне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з активним препаратом порівняння (флуоксетин) та фіксованою дозою вортіоксетину у педіатричних пацієнтів віком від 7 до 11 років, хворих на великий депресивний розлад (ВДР)», 12709А, версія 4.0 з інкорпорованою поправкою 3 від 21 серпня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Х. Лундбек А/С, Данія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 34 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 14 червня 2021 року
№ 1187»
02.07.2021 № 1326

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника АТІ-2173, версія 3.0, від 29 квітня 2021 року, англійською мовою; Зміна адреси Спонсора дослідження Антиос Терапевтікс Інк, США/Antios Therapeutics, Inc., USA: 20 Хорсшу Бенд Роуд, Мендем, штат Нью-Джерсі, 07945, США/20 Horseshoe Bend Road, Mendham NJ 07945, USA:	
	БУЛО 575 Фарр Роуд Норт Іст, Юніт 12260, Атланта, штат Джорджія 30355, США/575 Pharr Rd NE, Unit 12260, Atlanta, GA 30355, USA	СТАЛО 20 Хорсшу Бенд Роуд, Мендем, штат Нью-Джерсі, 07945, США/20 Horseshoe Bend Road, Mendham NJ 07945, USA.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1143 від 15.05.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 1, подвійне сліпе дослідження для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та противірусної активності препарату АТІ-2173 у здорових осіб та у осіб з хронічною інфекцією, викликаною вірусом гепатиту В», ANTT101, версія 4.0 (поправка 03) від 07 грудня 2020 року	
Заявник, країна	ТОВ «Аренсія Експлораторі Медісін», Україна	
Спонсор, країна	Антиос Терапевтікс Інк., США / Antios Therapeutics, Inc., USA	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 34 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 14 червня 2021 року
№ 1187»
02.07.2021 № 1326

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-7655/МК-7655А, видання 14 від 30 квітня 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1964 від 26.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, контрольоване за допомогою активного препарату клінічне дослідження II/III фази для оцінки безпеки, переносимості, ефективності та фармакокінетики МК-7655А у дітей віком від народження до 18 років з підтвердженою або підозрюваною грамнегативною бактеріальною інфекцією», МК-7655А-021, з інкорпорованою поправкою 02 від 27 серпня 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	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 34 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 14 червня 2021 року
№ 1187»
02.07.2021 № 1326

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. Сміян С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, ревматологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове клінічне дослідження фази III для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики та імуногенності препарату SB17 (запропонованого біосиміляру устекінумабу) в порівнянні з препаратом Стелара® в пацієнтів із бляшковим псоріазом середнього або тяжкого ступеня», SB17-3001, версія 2.0 від 15 лютого 2021 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Samsung Bioepis Co., Ltd, Republic of Korea	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

**В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 34 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 14 червня 2021 року
№ 1187»
02.07.2021 № 1326

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Acalabrutinib (ACP-196, CALQUENCE®), видання 10.0 від 12 лютого 2021 р., англійською мовою; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, основна версія 4.0 від 15 березня 2021 р., місцева версія для України 3.0 від 05 квітня 2021 р. англійською мовою; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, основна версія 4.0 від 15 березня 2021 р., місцева версія для України 3.0 від 05 квітня 2021 р., переклад російською мовою для України від 21 квітня 2021 року; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, основна версія 4.0 від 15 березня 2021 р., місцева версія для України 3.0 від 05 квітня 2021 р., переклад українською мовою для України від 21 квітня 2021 року.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2674 від 18.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази 3 дослідження акалабрутинібу у комбінації з ритуксимабом, циклофосфамідом, доксорубіцином, вінкристином та преднізоном (Rituximab, Cyclophosphamide, Doxorubicin, Vincristine, and Prednisone — R-CHOP) у пацієнтів віком ≤65 років із раніше нелікованою дифузною В-великоклітинною лімфомою, що виникла з клітин негермінального центру», ACE-LY-312 (D8227C00001), версія 2.0 від 01 липня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Acerta Pharma B.V., (A Member of the AstraZeneca Group), Netherlands
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 34 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 14 червня 2021 року
№ 1187»
02.07.2021 № 1326

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для дослідника з препарату типіфарніб, редакція 16 від 29 січня 2021 р.; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди на участь у попередньому відборі пацієнтів, остаточна редакція 3.0 для України від 07 травня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 19 травня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 19 травня 2021 р.; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для когорти AIM-HN, остаточна редакція 3.0 для України від 07 травня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 19 травня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 19 травня 2021 р.; Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 305 до 666 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2110 від 16.09.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Непорівняльне опорне дослідження, що проводиться у двох когортах (AIM-HN і SEQ-HN) із метою оцінки ефективності типіфарнібу при лікуванні пацієнтів із плоскоклітинним раком голови та шиї з мутаціями гена HRAS (когорта AIM-HN) і впливу мутацій гена HRAS на відповідь на системну терапію першої лінії з приводу плоскоклітинного раку голови та шиї (когорта SEQ-HN)», КО-TP-007, редакція згідно з Поправкою 3 від 09 червня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Куря Онкологі Інкорпорейтед» [Kura Oncology, Inc.], США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток З1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 34 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 14 червня 2021 року
№ 1187»
02.07.2021 № 1326

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення 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, гематологічне відділення, Харківський Національний медичний університет, кафедра педіатрії №2, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 422 від 10.03.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване випробування фази Зв в паралельних групах з подальшою відкритою розширеною фазою для оцінки ефективності та безпечності Аватромбопагу для лікування тромбоцитопенії в пацієнтів дитячого віку з імунною тромбоцитопенією протягом ≥6 місяців», AVA-PED-301, версія 2.0 від 17 грудня 2020 року	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)	
Спонсор, країна	Dova Pharmaceuticals, Inc., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 32
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 34 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 14 червня 2021 року
№ 1187»
02.07.2021 № 1326

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н., зав. від. Романів О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатський обласний медичний центр психічного здоров'я та медицини залежностей» Закарпатської обласної ради, психіатричне відділення, м. Ужгород
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 833 від 28.04.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо- контрольоване дослідження фази II для оцінки ефектів препарату RO6889450 (Ралмітаронт) у пацієнтів із шизофренією або з шизоафективним розладом та негативними симптомами» , ВР40283, версія 5 від 15 вересня 2020 р.	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток ЗЗ
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 34 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 14 червня 2021 року
№ 1187»
02.07.2021 № 1326

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. Урсол Г.М. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», Лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 1/2 з підвищенням дози для оцінки безпечності, переносимості, попередньої ефективності та фармакокінетики препарату ТАК-981 у дорослих пацієнтів із поширеними чи метастатичними солідними пухлинами або з рецидивуючими/рефрактерними гематологічними злоякісними новоутвореннями», ТАК-981-1002, версія з інкорпорованою поправкою 6 від 14 грудня 2020 р.	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	«Такеда Девелопмент Сентер Америкас, Інк.» («ТДС Америкас»), США (Takeda Development Center Americas, Inc. (TDC Americas), USA)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 34
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 34 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 14 червня 2021 року
№ 1187»
02.07.2021 № 1326

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування GO29527, версія 9 від 17 квітня 2021 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 549 від 27.08.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«3я фаза, відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки препарату Атезолізумаб (ANTI-PD - L1 антитіло) в порівнянні з оптимальною підтримуючою терапією після ад'ювантної хіміотерапії основаної на Цисплатині у пацієнтів з повністю резектабельним недрібноклітинним раком легень ІВ-ІІА стадії», GO29527, версія 8 від 11 лютого 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland («Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 35
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 34 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 14 червня 2021 року
№ 1187»
02.07.2021 № 1326

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Сакало А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), урологічне відділення, Державна установа «Інститут урології Національної академії медичних наук України», відділ онкоурології, м. Київ
2.	к.м.н. Сабадаш М.Є. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», урологічне відділення, м. Львів	
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	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток З6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 34 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 14 червня 2021 року
№ 1187»
02.07.2021 № 1326

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-1986-018, версія 1.0 від 20 травня 2021 р., українською мовою, Інформація та документ про інформовану згоду для батьків дитини, яка бере участь у науковому дослідженні; Україна, МК-1986-018, версія 1.0 від 20 травня 2021 р., російською мовою, Інформація та документ про інформовану згоду для батьків дитини, яка бере участь у науковому дослідженні
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, контрольоване за допомогою активного препарату порівняння, клінічне дослідження III фази для вивчення безпечності та ефективності МК-1986 (тедизоліду фосфату) у пацієнтів віком від народження до <12 років з гострими бактеріальними інфекціями шкіри та шкірних структур», МК-1986-018, з інкорпорованою поправкою 05 від 16 вересня 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	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 37
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 34 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 14 червня 2021 року
№ 1187»
02.07.2021 № 1326

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника ДЛЗ МК-3475, видання 20 від 08 березня 2021 року, англійською мовою; МК-3475-937, Україна, версія 06 від 20 травня 2021 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; МК-3475-937, Україна, версія 06 від 20 травня 2021 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475: МК-3475_Kit, версія 2.0 від 16 березня 2021 року, англійською та українською мовами; МК-3475_Vial, версія 2.0 від 16 березня 2021 року, англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1593 від 09.07.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе дослідження III фази, що проводиться в двох групах для оцінки безпеки та ефективності пембролізумабу (МК-3475) у порівнянні з плацебо в якості ад'ювантної терапії у учасників із гепатоцелюлярною карциномою та повною радіологічною відповіддю після хірургічної резекції або локальної абляції (KEYNOTE-937)», МК-3475-937, з інкорпорованою поправкою 02 від 31 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	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 38
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 34 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 14 червня 2021 року
№ 1187»
02.07.2021 № 1326

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування в Україні (з 840 до 1250 пацієнтів)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 700 від 24.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження впливу препарату Тірзепатід в порівнянні з препаратом Дулаглутид на розвиток значних несприятливих серцево-судинних подій у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу (SURPASS-CVOT)», I8F-MC-GPGN, з інкорпорованою поправкою (с) від 12 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	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 39
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 34 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 14 червня 2021 року
№ 1187»
02.07.2021 № 1326

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника для Тіраголумабу (RO7092284), версія 6 від квітня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2917 від 15.12.2020 № 1360 від 10.06.2020
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.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження тіраголумабу (анти-TIGIT антитіло) в комбінації з атезоліумабом у порівнянні з плацебо в комбінації з атезоліумабом у пацієнтів із раніше нелікованим місцево-поширеним нерезектабельним або метастатичним PD-L1-селективним недрібноклітинним раком легень», GO41717, версія 3 від 02 листопада 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 40
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 34 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 14 червня 2021 року
№ 1187»
02.07.2021 № 1326

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для дослідника з препарату мелфлуфен, редакція 11.0 від 20 травня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1143 від 15.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване перехресне дослідження II фази, що проводиться у два етапи з метою порівняння фармакокінетичних характеристик й оцінки безпечності та переносимості мелфлуфену при внутрішньовенному введенні в периферичні та центральні вени при лікуванні пацієнтів із рецидивною та рефрактерною множинною мієломою», ОР-109, редакція 2.2, Поправка 3 від 10 березня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Онкопептайдс АБ» [Oncoreptides AB], Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 41
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 34 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 14 червня 2021 року
№ 1187»
02.07.2021 № 1326

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	гол. лік. Донець Д.Г. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», Медичний центр, спеціалізоване гастроентерологічне відділення, м. Київ
	2.	зав.від. Білоткач О.У. Товариство з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», Медичний центр, спеціалізоване гастроентерологічне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №2 з оцінки індукційної терапії)», RPC01-3202, редакція 5.0 від 03 вересня 2020 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл ІІ Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 42
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 34 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 14 червня 2021 року
№ 1187»
02.07.2021 № 1326

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження РСҮС-1143-СА з інкорпорованою поправкою 3 від 25 березня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника Венетоклаксу, видання 13 від 13 січня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника Ібрутиніб, видання 14 від 10 грудня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди пацієнта із рецидивуючим/рефрактерним перебігом захворювання, версія V11.0UKR(uk)1.0 від 19 травня 2021 року, переклад українською мовою від 26 травня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди пацієнта із рецидивуючим/рефрактерним перебігом захворювання, версія V11.0UKR(ru)1.0 від 19 травня 2021 року, переклад російською мовою від 26 травня 2021 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди пацієнта, що раніше не отримував лікування, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 19 травня 2021 року, переклад українською мовою від 26 травня 2021 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди пацієнта, що раніше не отримував лікування, версія V4.0UKR(ru)1.0 від 19 травня 2021 року, переклад російською мовою від 26 травня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1070 від 14.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 3 з оцінки застосування ібрутиніба в комбінації з венетоклаксом у пацієнтів з мантийноклітинною лімфомою (МКЛ)», РСҮС-1143-СА, з інкорпорованою поправкою 2 від 07 листопада 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

Спонсор, країна	Pharmacyclics LLC, США (входить в групу компаній «AbbVie»)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**