

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 червня 2021 року № 1102»
04.10.2021 № 2147

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Перспективне, Багатонаціональне, Багатоцентрове, Рандомізоване, Контрольоване, Подвійне сліпе дослідження III фази з двома групами з оцінки ефективності та безпечності препарату D-PLEX, що вводиться одночасно зі стандартним лікуванням, в порівнянні з контрольною групою, що одержує стандартне лікування, з метою профілактики післяопераційних інфекцій після абдомінальних хірургічних втручань», код дослідження D-PLEX 311, версія № 04 від 19 серпня 2020
Заявник, країна	ТОВ «Фармаксі», Україна
Спонсор, країна	Компанія «ПоліПід Лтд.» (PolyPid Ltd.), Israel
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Д-ПЛЕКС (D-PLEX), Доксициклін (Доксициклін гіклат (Doxycycline Hyclate); стерильний порошок для приготування пасти для імплантації; 54,6 мг вільної основи доксицикліну в 5 г (1 флакон) Д-ПЛЕКС (мг/г); ABF Pharmaceutical Services GmbH, Австрія;
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) д.м.н., проф. Лихман В.М. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення гнійної хірургії на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, м. Харків 3) д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №1, м. Івано-Франківськ 4) к.м.н. Борщівський В.М.

	<p>Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медібор Плюс», відділення стаціонару Медичного центру Товариства з обмеженою відповідальністю «Медібор Плюс», м. Житомир</p> <p>5) д.м.н., проф. Колосович І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №17» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення політравми, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра хірургії №2, м. Київ</p> <p>6) лікар Косьмін О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний клінічний онкологічний центр Кіровоградської обласної ради», проктологічне відділення, м. Кропивницький</p> <p>7) лікар Осипчук Ю.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», відділення загальної хірургії, м. Одеса</p> <p>8) лікар Ланкін М.М. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний онкологічний диспансер» Херсонської обласної ради, абдомінально-проктологічне відділення, м. Херсон, смт. Антонівка</p> <p>9) к.м.н. Бардаков Г.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівський медичний центр сучасної онкології» Чернігівської обласної ради, відділення онкологічної хірургії, урології та трансплантації, м. Чернігів</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

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 № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 червня 2021 року № 1102»
04.10.2021 № 2147

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, контрольоване активним препаратом, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності застосування кровалімабу в порівнянні з екулізумабом у пацієнтів із пароксизмальною нічною гемоглобінурією (ПНГ), які раніше не отримували лікування інгібіторами комплементу», код дослідження VO42162, версія 3 від 20 листопада 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	Кровалімаб (Crovalimab) (RO7112689; 1917321-26-6; C5i mAb; C5 inh MAb; SKY59; SUB197998; кровалімаб (crovalimab)); розчин для внутрішньовенних інфузій або підшкірних ін'єкцій; 170 мг/мл; Дженентек Інк., США;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Кисельова О.А. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, відділ гематології, м. Київ 2) лікар Романюк Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Миколаївська обласна клінічна лікарня» Миколаївської обласної ради, гематологічне відділення, м. Миколаїв
Препарати порівняння, виробник та країна	Соліріс (Екулізумаб, Soliris, Eculizumab) (RO7433564; 219685-50-4, SUB25187; екулізумаб (eculizumab)); розчин для інфузій; 10 мг/мл; Алексіон Фарма Інтернешенл Оперейшенс ЮС, Ірландія;

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ "Фармасофт" Лабораторні набори LabCorp; Лабораторні форми запиту LabCorp; Лабораторні проформи інвойсів LabCorp; Супутні матеріали LabCorp; Роздруковані матеріали для дослідників; Роздруковані матеріали для пацієнтів; Пляшки для води; Блоки живлення (аккумулятори); Сумки; Чашки (екологічні чашки для кави); Рюкзаки; Сумки-холодильники; Охолоджувальні елементи
---	---

**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 № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 червня 2021 року № 1102»
04.10.2021 № 2147

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження безпечності та ефективності ценобамату (УКР3089) у пацієнтів дитячого віку з парціальними (фокальними) нападами», код дослідження УКР3089C040, з поправкою 2 від 14 травня 2021 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	SK Life Science, Inc., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Ценобамат (УКР3089) / (Cenobamate (УКР3089)) (УКР3089; CENOBAMATE); таблетка; 12,5 мг; PCI Pharma Services Germany GmbH, Німеччина; Patheon Inc. (Whitby Regional Operations), Канада; Patheon Inc. (Mississauga), Канада; PCI Pharma Services Canada, Inc., Канада; PCI Pharma Services Ohio, LLC, США; Ценобамат (УКР3089) / (Cenobamate (УКР3089)) (УКР3089; CENOBAMATE); таблетка; 25 мг; PCI Pharma Services Germany GmbH, Німеччина; Patheon Inc. (Whitby Regional Operations), Канада; Patheon Inc. (Mississauga), Канада; PCI Pharma Services Canada, Inc., Канада; PCI Pharma Services Ohio, LLC, США; Ценобамат (УКР3089) / (Cenobamate (УКР3089)) (УКР3089; CENOBAMATE); таблетка; 50 мг; PCI Pharma Services Germany GmbH, Німеччина; Patheon Inc. (Whitby Regional Operations), Канада; Patheon Inc. (Mississauga), Канада; PCI Pharma Services Canada, Inc., Канада; PCI Pharma Services Ohio, LLC, США; Ценобамат (УКР3089) / (Cenobamate (УКР3089)) (УКР3089; CENOBAMATE); таблетка; 100 мг; PCI Pharma Services Germany GmbH, Німеччина; Patheon Inc. (Whitby Regional Operations), Канада; Patheon Inc. (Mississauga), Канада; PCI Pharma Services Canada, Inc., Канада; PCI Pharma Services Ohio, LLC, США; Ценобамат (УКР3089) / (Cenobamate (УКР3089)) (УКР3089; CENOBAMATE); оральна суспензія; 10 мг/мл; PCI Pharma Services Germany GmbH, Німеччина; PCI Pharma Services Ohio, LLC, США; CoreRx, Inc., США

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	Примітки
	1	к.м.н. Македонська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня №5» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення молодшого віку, м. Дніпро	
	2	д.м.н., проф. Мар'єнко Л.Б. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, Протипілептичний центр, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра неврології, м. Львів	Знято з розгляду за рішенням спонсора
	3	к.м.н. Мартинюк В.Ю. Державний заклад «Український медичний центр реабілітації дітей з органічним ураженням нервової системи Міністерства охорони здоров'я України», консультативно-діагностичне відділення, м. Київ	
	4	к.м.н. Кириченко В.Д. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенко Вінницької обласної ради», дитяче неврологічне відділення №4, м. Вінниця	
	5	д.м.н. Кирилова Л.Г. Державна установа «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології ім. акад. О.М. Лук'янової Національної академії медичних наук України», відділення психоневрології для дітей з перинатальною патологією та орфанними захворюваннями, м. Київ	
	6	д.м.н., проф. Літовченко Т.А. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча лікарня № 5» Харківської міської ради, дитяче неврологічне відділення №3, м. Харків	
	7	д.м.н., проф. Кириченко А.Г. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», невролого-нейрохірургічне відділення, м. Дніпро	

Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	1) Лабораторні набори; 2) Обладнання для проведення тесту Лафайєта з дошкою з пазами для вставки штирів (Lafayette Grooved Pegboard Test, LGPT); 3) Супутні матеріали; 4) Друковані матеріали

**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 № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 червня 2021 року № 1102»
04.10.2021 № 2147

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для вивчення ефективності та безпеки препарату СВР-201 у пацієнтів з персистою середньотяжкою та тяжкою астмою із запаленням 2 типу», код дослідження СВР-201-WW002, версія 2.1 від 22 березня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Сужоу Коннект Біофармасьютікалс, Лтд, Китай / «Suzhou Connect Biopharmaceuticals, Ltd.», China
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	СВР-201 (СВР-201; С16232); розчин для ін'єкцій; 150 мг/мл; Parexel International GmbH, Німеччина; MabPlex International Ltd, China; Плацебо до СВР-201, розчин для ін'єкцій; Parexel International GmbH, Німеччина; MabPlex International Ltd, China
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Блажко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, пульмонологічне відділення №2, м. Харків 2) д.м.н., проф. Дитятковська Є.М. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги» Дніпровської міської ради, алергологічний центр, м. Дніпро 3) зав. від. Гармаш Н.С. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», алергологічне відділення, м. Черкаси 4) д.м.н. Левченко О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради, поліклінічне відділення, м. Одеса 5) д.м.н., проф. Островський М.М.

	<p>Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний фтизіопульмонологічний центр Івано-Франківської обласної ради», відділення пульмонології №2, м. Івано-Франківськ</p> <p>6) лікар Василенко К.О.</p> <p>Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ</p> <p>7) д.м.н., проф. Жебель В.М.</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство «Вінницький обласний спеціалізований клінічний диспансер радіаційного захисту населення Вінницької обласної ради», консультативна поліклініка, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини медичного факультету №2, м. Вінниця</p> <p>8) к.м.н. Слепченко Н.С.</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», терапевтичне відділення, м. Вінниця</p> <p>9) д.м.н., проф. Приступа Л.Н.</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», терапевтичне відділення, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра внутрішньої медицини з центром респіраторної медицини, м. Суми</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

**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 № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 червня 2021 року № 1102»
04.10.2021 № 2147

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження по підборі дози для оцінки ефективності й безпечності препарату ALN-AGT01 у пацієнтів з м'якою та помірною артеріальною гіпертензією», код дослідження ALN-AGT01-002, інкорпорований поправкою 2 від 09 червня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Alnylam Pharmaceuticals, Inc., United States
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ALN-AGT01 (ALN-AGT01; ALN-85481; ALN-85481); розчин для ін'єкцій у флаконі 0,5 мл; 200 мг/мл; Vetter Development Services USA Inc, USA; PPD Development L.P., USA; Nitto Denko Avescia Inc., USA; Vetter Pharma-Fertigung GmbH &Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH &Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH &Co. KG, Germany; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, United Kingdom; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Плацебо до ALN-AGT01 (натрію хлориду); розчин для ін'єкцій; 0,9 % ; ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Рудик Ю.С. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фармакології та фармакогенетики неінфекційних захворювань, м. Харків 2) д.м.н., проф., зав. каф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», клінічне кардіологічне відділення з ліжками реабілітації кардіологічних хворих, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця 3) д.м.н., проф. Целуйко В.Й.

	<p>Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №8» Харківської міської ради, кардіологічне відділення № 3, м. Харків</p> <p>4) д.м.н., проф. Корж О.М.</p> <p>Медико-санітарна частина приватного акціонерного товариства «Харківський тракторний завод», терапевтичне відділення, м. Харків</p> <p>5) к.м.н. Карпенко О.І.</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), кардіологічне відділення, м. Київ</p> <p>6) д.м.н., проф. Копиця М.П.</p> <p>Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ профілактики та лікування невідкладних станів, м. Харків</p> <p>7) к.м.н. Вайда М.Ф.</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатський обласний клінічний центр кардіології та кардіохірургії» Закарпатської обласної ради, спеціалізоване відділення для хворих з інфарктом міокарда, м. Ужгород</p> <p>8) к.м.н. Слепченко Н.С.</p> <p>Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця</p> <p>9) лікар Донець О.А.</p> <p>Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ</p> <p>10) к.м.н. Трищук Н.М.</p> <p>Навчально-науковий медичний центр «Університетська клініка» Харківського Національного медичного університету, консультативно-діагностична поліклініка, м. Харків</p> <p>11) лікар Горошко О.С.</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна лікарня», консультативно-лікувальне відділення, м. Київ</p> <p>12) д.м.н. Левченко О.М.</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», поліклінічне відділення, м. Одеса</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Вимірювач артеріального тиску SunTech Oscar 2 M250, Вимірювач артеріального тиску Microlife WatchBP, Система вимірювання життєвих показників в реальному часі Biobeat, Лабораторна морозильна камера LEC Medical LSFSF107EU, Лабораторна центрифуга Eppendorf 702-R
---	---

**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 № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 червня 2021 року № 1102»
04.10.2021 № 2147

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза II випробування для оцінки переносимості, безпеки та ефективності сублінгвальної імунотерапії у пацієнтів, що страждають на алергію на пилок берези», код дослідження SL-361A, версія 1.0 від 14.04.2021
Заявник, країна	РОКСАЛЛ Медіцін ГмбХ, Німеччина
Спонсор, країна	РОКСАЛЛ Медіцін ГмбХ, Німеччина
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	SULGEN® Spray Birke (SULGEN® Spray Birke: PEI.H.06727.01.1; нативний екстракт алергену Betula verrucosa (офіційно зареєстрована торгова марка - SULGEN)); спрей сублінгвальний; 10,000 ТО/мл; 30,000 ТО/мл; 60,000 ТО/мл; 120,000 ТО/мл; 100 % ТО/мл; РОКСАЛЛ Медіцін ГмбХ, Іспанія С.А.; Плацебо до SULGEN® Spray Birke, спрей сублінгвальний; РОКСАЛЛ Медіцін ГмбХ, Іспанія С.А.;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав. від. Амер Л.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 27» Харківської міської ради, алергологічне відділення, м. Харків 2) д.м.н. Романюк Л. І. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №8» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), алергологічне відділення №1, м. Київ 3) д.м.н. Рекалова О.М. Державна установа «Національний інститут фізіотрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського НАМН України», кабінет імунпрофілактики, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	№п/п	Матеріали	Виробники
	1.	Розчин для перевірки (Positive control)	ALK-Abelló Arzneimittel GmbH
	2.	Розчин для перевірки (Negative control)	ALK-Abelló Arzneimittel GmbH
	3.	Алерген берези (Betula sp.)	ALK-Abelló Arzneimittel GmbH
	4.	Алерген амброзії	Allergopharma GmbH & Co. KG
	5.	Алерген тимофіївки	ALK-Abelló Arzneimittel GmbH
	6.	Алерген полину	ALK-Abelló Arzneimittel GmbH
	7.	Алерген кліща виду D.pteronysinus	ALK-Abelló Arzneimittel GmbH
	8.	Алерген кота	ALK-Abelló Arzneimittel GmbH
	9.	Алерген собаки	ALK-Abelló Arzneimittel GmbH
	10.	Алерген Alternaria alternata	LETI Pharma GmbH
	11.	МометаHexal, спрей 50 мкг/дозу	Hexal AG
	12.	Лоратадин, таблетки по 10 мг	Hexal AG
	13.	Ліофілізат нативного екстракту алергену Betula verrucosa	LETI Pharma GmbH
	14.	Коробки з розчинником для ліофілізату нативного екстракту алергену Betula verrucosa, для проведення назального провокаційного тесту	ROXALL Medizin GmbH
	15.	Спірометри	Vyair Medical GmbH
	16.	Вимірювачі потоку для носового вдиху	Clement Clarke International Ltd
	17.	Маски для обличчя	Intersurgical Ltd
	18.	Термометри	TFA Dostmann GmbH & Co.KG
	19.	Тести на вагітність	UltiMed GmbH
	20.	Ланцети	ROXALL Medizin GmbH
	21.	Крапельниці/піпетки	ALK-Abelló Arzneimittel GmbH
	22.	Назальні небулайзери	ROXALL Medizin GmbH

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 № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 червня 2021 року № 1102»
04.10.2021 № 2147

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, в трьох паралельних групах багатоцентрове дослідження III фази при використанні Саволітінібу з Дурвалумабом у порівнянні з використанням Сунітінібу та Дурвалумабу у якості монотерапії у пацієнтів з МЕТ-позитивною, нерезектабельною, локально представленою або з метастатичною папілярною клітинною карциномою нирки (SАМЕТА)», код дослідження D5086C00001, версія 1.0 від 26 лютого 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB / АстраЗенека АБ, Швеція
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Саволітініб (Саволітініб), Savolitinib (AZD6094, HMPL-504; Savolitinib, саволітініб); таблетки; 200 мг; AstraZeneca AB, Швеція; AstraZeneca UK Limited, Велика Британія; AstraZeneca AB, Швеція; AstraZeneca AB, Швеція; Fisher Clinical Services UK Limited, Велика Британія; Fisher Clinical Services Inc, США; Fisher Clinical Services PTE LTD, Сінгапур; Дурвалумаб, Durvalumab (MEDI4736; Durvalumab); концентрат для розчину для інфузій; 50 мг/мл (міліграм/мілілітер); AstraZeneca AB, Швеція; AstraZeneca UK Limited, Велика Британія; AstraZeneca AB, Швеція; AstraZeneca AB, Швеція; MedImmune Pharma B.V. (відомий як AstraZeneca Nijmegen B.V.); Catalent Indiana LLC, США; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG, Німеччина; AstraZeneca Pharmaceuticals LP Frederick Manufacturing Center (FMC), США; Eurofins Lancaster Laborated, Inc, США; Almac Clinical Services, США; Almac Clinical Services Limited, Велика Британія; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Fisher Clinical Services UK Limited, Велика Британія; Fisher Clinical Services Inc, США; Fisher Clinical Services PTE LTD, Сінгапур; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Medimmune UK Limited, Велика Британія; Medimmune, LLC, США; MedImmune Limited, Велика Британія; Catalent CTS (Edinburg) Limited, Велика Британія;

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1) д.м.н., проф. Соломчак Д.Б. Клінічний лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Сімедгруп», м. Івано-Франківськ</p> <p>2) к.м.н. Шаповалов Д.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», відділення по боротьбі з коронавірусним захворюванням №1 на базі хірургічного відділення, м. Харків</p> <p>3) к.м.н. Сагань О.С. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Онколайф», стаціонарне відділення, м. Запоріжжя</p> <p>4) д.м.н., проф. Зайцев В.І. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», урологічний підрозділ, м. Чернівці</p> <p>5) директор Іващенко П.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), урологічне відділення, м. Київ</p> <p>6) д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), Дніпровський державний медичний університет, кафедра урології, м. Дніпро</p> <p>7) к.м.н. Жукова Т.О. Комунальне підприємство «Полтавський обласний клінічний онкологічний диспансер Полтавської обласної ради», відділення променевої терапії, м. Полтава</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	<p>Сунітиніб, Sunitinib (sunitinib malate, Sutent, СУТЕНТ); капсули; 25 мг (міліграм); AstraZeneca UK Limited, Велика Британія; AstraZeneca AB, Швеція; Pfizer Italia S.R.L., Італія; Fisher Clinical Services UK Limited, Велика Британія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина;</p> <p>Сунітиніб, Sunitinib (sunitinib malate, СУТЕНТ, Sutent); капсули; 12,5 мг/мл (міліграм/мілілітер); AstraZeneca UK Limited, Велика Британія; AstraZeneca AB, Швеція; Pfizer Italia S.R.L., Італія; Fisher Clinical Services UK Limited, Велика Британія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина;</p>
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

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 № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 червня 2021 року № 1102»
04.10.2021 № 2147

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване багатоцентрове дослідження фази 3 препарату Занідатамаб у комбінації з хіміотерапією з Тислелізумабом або без нього у пацієнтів з HER2-позитивною нерезектабельною місцевопоширеною або метастатичною гастроєзофагеальною аденокарциномою (ГЕА)», код дослідження ZWI-ZW25-301, з інкорпорованою поправкою 1 від 12 травня 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«Займворкс Інк.», Канада (Zymeworks Inc., Canada)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Занідатамаб (Zanidatamab) (ZW25; Zanidatamab); порошок для концентрату для розчину для інфузій, 300 мг у флаконі; Patheon by Thermo Fisher Scientific, USA; Patheon by Thermo Fisher Scientific, USA; West Pharmaceutical Services, Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Germany / Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; BGB-A317 (Tislelizumab); концентрат для розчину для інфузій, 100 мг / 10 мл у флаконі; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Boehringer Ingelheim Biopharmaceuticals (China) Ltd., China; Boehringer Ingelheim Biopharmaceuticals (China) Ltd., China; BeiGene (Suzhou) Co., Ltd., China; Kindos Pharmaceuticals Co., Ltd. (formerly Sagent (China), Pharmaceuticals Co., Ltd.), China;
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) 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 3) лікар Сінельников І.В.

	<p>Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк 4) д.м.н. Скорий Д.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення шлунково - кишкового тракту, м. Харків 5) лікар Сокур І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний онкологічний диспансер» Херсонської обласної ради, денний стаціонар поліклініки з кабінетом амбулаторної хіміотерапії, м. Херсон</p>
<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	<p>Герцептин (Herceptin, Trastuzumab, Трастузумаб); порошок для концентрату для розчину для інфузій, 150 мг у флаконі; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Roche Pharma AG., Germany; Цисплатин (Cisplatin); концентрат для розчину для інфузій 50мг/100 мл у флаконі; 50мг/100мл (міліграм/мілілітр); PPD Development Ireland Ltd., Ireland; Капецитабін (Capecitabine) (154361-50-9; Capecitabine); таблетки вкриті плівковою оболонкою, 500 мг; 500 мг (міліграм); PPD Development Ireland Ltd., Ireland; Оксаліплатин (Oxaliplatin) (63121-00-6; Oxaliplatin); концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл, у флаконі 20 мл (100 мг/20 мл); 5 мг/мл (100 мг/20 мл) (міліграм/мілілітр); PPD Development Ireland Ltd., Ireland; Флуороурацил (Ribofluor) (51-21-8; 5-fluorouracil); розчин для ін'єкції 50 мг/мл; 50 мг/мл (міліграм/мілілітр); PPD Development Ireland Ltd., Ireland;</p>
<p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</p>	<ul style="list-style-type: none"> - електронні щоденники для пацієнтів - планшети для дослідників - лабораторні набори - min-max термометри - інфузомати - системи для внутрішньовенного введення - фільтри для систем для внутрішньовенного введення - допоміжні матеріали(шприці, голки) - друковані матеріали

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 № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 червня 2021 року № 1102»
04.10.2021 № 2147

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове дослідження подальшого спостереження для збору довгострокових даних про учасників із декількох клінічних досліджень застосування бінтрафуспу альфа (M7824)», код дослідження MS200647_0054, версія 1.0 від 13 травня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Merck Healthcare KGaA, Німеччина
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	M7824 (бінтрафусп альфа); M7824; SUB179957; MSB0011359C / бінтрафусп альфа; концентрат для приготування розчину для внутрішньовенної інфузії у флаконі 600 мг/ 60 мл; 10 мг/мл; Baxter Oncology GmbH, Germany; Merck Serono SPA, Italy; Merck Serono S.p.A., Italy; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services, Japan
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) лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк
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 № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 червня 2021 року № 1102»
04.10.2021 № 2147

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, рандомізоване дослідження з застосуванням багатократних доз з метою оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та ефективності препарату JNJ-67484703 в учасників з активним ревматоїдним артритом, незважаючи на терапію метотрексатом», код дослідження 67484703ARA1001, версія від 17 березня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРИ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія /Janssen Pharmaceutica NV, Belgium
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	JNJ-67484703 (G1567970; JNJ-67484703, «Гуманізоване моноклональне антитіло JNJ-67484703 (PD-1 Агоніст)»; JNJ-67484703); розчин для ін'єкцій 300 мг (2 мл); 150 мг/мл; Janssen Scienses Ireland UC, Ірландія; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Janssen Biotech, Inc., США; Плацебо до JNJ-67484703 (фізіологічний розчин); розчин для ін'єкцій; 0,9%; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; MEFAR Ілс, Sanayii A.S., Turkey;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Коваленко С.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	• лабораторні набори

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 № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 червня 2021 року № 1102»
04.10.2021 № 2147

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване дослідження фази 3 препарату MRTX849 у комбінації з цетуксимабом у порівнянні з хіміотерапією в пацієнтів із поширеним колоректальним раком з мутацією KRAS G12C, в яких прогресування захворювання відбулося під час або після стандартної терапії першої лінії», код дослідження 849-010, версія 3.0 від 22 березня 2021 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Mirati Therapeutics, Inc., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	MRTX849 (MRTX849; Адаграсиб / Adagrasib); таблетки вкриті плівковою оболонкою; 200 мг; Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V., Netherlands; Patheon Inc., Canada; Sharp Clinical Services, Inc., США; Цетуксимаб (Cetuximab) / Ербітукс (Erbix) (ЦЕТУКСИМАБ (CETUXIMAB)); розчин для інфузій; 5 мг/мл; Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V., Netherlands; Sharp Clinical Services, Inc., США; Merck Healthcare KGaA, Німеччина
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, диспансерне відділення з денним стаціонаром хіміотерапевтичного профілю, Сумський державний університет, кафедра онкології та радіології, м. Суми 2) д.м.н., проф. Галайчук І.Й. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільський обласний клінічний онкологічний диспансер» Тернопільської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра онкології, променевої діагностики і терапії та радіаційної медицини, м. Тернопіль 3) лікар Зубков О.О.

	<p>Державна установа «Національний інститут хірургії та трансплантології ім. О.О. Шалімова» Національної академії медичних наук України, відділення онкології, м. Київ</p> <p>4) лікар Іскімжи Д.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний клінічний онкологічний центр Кіровоградської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кропивницький</p> <p>5) д.м.н., проф. Скорий Д.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення шлунково-кишкового тракту, м. Харків</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	<p>Бенда-5 ФУ (Benda-5 FU) / 5-Фторурацил (5-Flourouracil) (ФТОРУРАЦИЛ (FLUOROURACIL)); розчин для ін'єкцій; 50 мг/мл; Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V., Netherlands; Sharp Clinical Services, Inc., США; Bendalis GmbH, Німеччина;</p> <p>Іринотекану Гідрохлорид (Irinotecan Hydrochloride) / Рибоірино (Riboirino) (ПРИНОТЕКАН (IRINOTECAN)); концентрат для розчину для інфузій; 20 мг/мл; Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V., Netherlands; Sharp Clinical Services, Inc., США; Thymoorgan Pharmazie GmbH, Німеччина;</p> <p>Оксаліплатин (Oxaliplatin) / Оксаліплатин АкВіда (Oxaliplatin AqVida) (ОКСАЛІПЛАТИН (OXALIPLATIN)); концентрат для розчину для інфузій; 5 мг/мл; Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V., Netherlands; Sharp Clinical Services, Inc., США; AqVida GmbH, Germany;</p> <p>Кальцію фолінат (Calcium Folate) (КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ (CALCIUM FOLINATE)); розчин для ін'єкцій або інфузій; 10 мг/мл; Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V., Netherlands; Sharp Clinical Services, Inc., США; НІКМА ІТАЛІА S.P.A., Італія</p>
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<p>1) Лабораторні набори;</p> <p>2) Електронні планшети (без СІМ-карти для місць проведення випробування, які мають wifi);</p> <p>3) Електронні планшети (із СІМ-картою для місць проведення випробування, які не мають wifi);</p> <p>4) Електрокардіографи із супутніми матеріалами;</p> <p>5) Супутні матеріали;</p> <p>6) Друковані матеріали.</p>

**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 № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 червня 2021 року № 1102»
04.10.2021 № 2147

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ФАЗА ІЬ, ВІДКРИТЕ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ОПТИМАЛЬНОЇ ДОЗИ З МЕТОЮ ОЦІНКИ ФАРМАКОКІНЕТИКИ, БЕЗПЕЧНОСТІ ТА ПЕРЕНОСИМОСТІ ПІДШКІРНОГО ВВЕДЕННЯ КОМБІНАЦІЇ ТИРАГОЛУМАБУ І АТЕЗОЛІЗУМАБУ У ПАЦІЄНТІВ З МІСЦЕВОПОШИРЕНИМИ АБО МЕТАСТАТИЧНИМИ ПУХЛИНАМИ», код дослідження GP43365, версія 3, від 30 червня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «Аренсія Експлораторі Медісін», Україна
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Тираголумаб (Tiragolumab; MTIG7192A, Тираголумаб) (RO7092284; MTIG7192A); концентрат для розчину для внутрішньовенної інфузії (10 мл/флакон); 60 мг/мл (600 мг/10 мл); Дженетек Інк. (Genentech, Inc.), США; Ф.Хоффманн-Ля Рош, Лтд, (F. Hoffmann-La Roche AG; F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія; Catalent Pharma Solutions Inc США; Catalent Pharma Solutions LLC, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Fisher Clinical Services Inc, США; Almac Clinical Services Ltd, Великобританія; Almac Clinical Services LLC, США; DHL Solutions Fashion GmbH, Німеччина; Тираголумаб (Tiragolumab SC; MTIG7192A, Тираголумаб 1040 мг / 6.5 мл і галуронідаза) (RO7092284; MTIG7192A); розчин для підшкірної ін'єкції (6,5 мл/флакон); 160 мг/мл (1040 мг/ 6.5 мл); Дженетек Інк. (Genentech, Inc.), США; Ф.Хоффманн-Ля Рош, Лтд, (F. Hoffmann-La Roche AG; F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія; Roche Pharma AG, Німеччина; Catalent Pharma Solutions LLC, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Fisher Clinical Services Inc, США; Almac Clinical Services Ltd, Великобританія; Almac Clinical Services LLC, США; DHL Solutions Fashion GmbH, Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	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

<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	<p>АТЕЗОЛІЗУМАБ (ТЕЦЕНТРИК®; Tecentriq®, Атезолізумаб, Atezolizumab) (RO5541267; aPDL-1, MPDL3280A, Anti-PDL1, Anti-PDL-1; aPDL-1, MPDL3280A, Anti-PDL1, Anti-PDL-1; АТЕЗОЛІЗУМАБ); концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій (20 мл/флакон); 60 мг/мл (1200 мг/ 20 мл); Дженетек Інк. (Genentech, Inc.), США; Ф.Хоффманн-Ля Рош, Лтд, (F. Hoffmann-La Roche AG; F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Fisher Clinical Services Inc, США; Almac Clinical Services Ltd, Великобританія; Almac Clinical Services LLC, США; DHL Solutions Fashion GmbH, Німеччина;</p> <p>АТЕЗОЛІЗУМАБ (Atezolizumab; Атезолізумаб п/ш 1875 мг / 15 мл і гіалуронідаза, Атезолізумаб) (aPDL-1, MPDL3280A, Anti-PDL1, Anti-PDL-1; aPDL-1, MPDL3280A, Anti-PDL1, Anti-PDL-1; Атезолізумаб); розчин для підшкірної ін'єкції (15,0 мл/флакон); 125 мг/мл (1875мг /15 мл); Дженетек Інк. (Genentech, Inc.), США; Ф.Хоффманн-Ля Рош, Лтд, (F. Hoffmann-La Roche AG; F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія; Roche Pharma AG, Німеччина; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Fisher Clinical Services Inc, США; Almac Clinical Services Ltd, Великобританія; Almac Clinical Services LLC, США; DHL Solutions Fashion GmbH, Німеччина</p>
<p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</p>	<p>- лабораторні набори</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 № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 червня 2021 року № 1102»
04.10.2021 № 2147

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження I фази, що вперше проводиться на людині з ескалацією дози MGD019 та розширенням когорти, біспецифічного DART® протеїна, що зв'язує PD-1 та CTLA-4 у пацієнтів з неоперабельними або метастатичними новоутвореннями», код дослідження CP-MGD019-01, Поправка 4 до протоколу від 02 червня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	МакроДженікс, Інк. (MacroGenics, Inc.), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	MGD019 (MGD019; MGD019); концентрат для розчину для інфузій; 25 (250mg/10ml) мг/мл; MacroGenics, Inc., USA; MacroGenics, Inc., USA; Ajinomoto Bio-Pharma Services (раніше відома як Ajinomoto Althea), USA; Nelson Laboratories, Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services, Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Курочкін А.В. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра онкології та радіології, м. Суми 2) 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 3) лікар Болюх Д.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця 4) д.м.н. Осинський Д.С.

	<p>Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), хіміотерапевтичне відділення №3 (з ліжками денного перебування), м. Київ</p> <p>5) лікар Іскімжи Д.І.</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство «Обласний клінічний онкологічний центр Кіровоградської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кропивницький</p> <p>6) зав. від. Бур'ян О.В.</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення голови та шиї, м. Харків</p>
<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	<p>—</p>
<p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Type BIOPSY, - Type BIOPSY A, - Type BIOPSY C, - Type A1, - Type B1, - Type C, - Type D, - Type E + BIOPSY B, - Type G, - Type F1, - Type I, - Type J, - Type K, - Type N1, - Type O, - Type P - Type UV1, - Type UNS. - Infusion Pump B. Braun, Infusomat Space 8713050 (EU version) - IV Set for Infusomat Space w /02µm Filter BBraun, 8700095SP Box of 20).

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 № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 червня 2021 року № 1102»
04.10.2021 № 2147

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Протокол клінічного випробування 64264681LYM1002, поправка 2, від 15 липня 2021 року, англійською мовою; Додаток COVID-19, до Протоколу, поправка 1, від 15 липня 2021 року, англійською мовою; Додаток 1 до Брошури дослідника JNJ-67856633, Видання 3, від 20 травня 2021 року, англійською мовою. Форма інформованої згоди Протокол 64264681LYM1002 Адаптована для України версія № 4.0 від 04 серпня 2021 року, на основі майстер-версії ФІЗ версія 5.0 від 15 липня 2021 року, англійською та українською мовами; Додаток до Форми інформованої згоди Протокол 64264681LYM1002 Адаптована для України версія № 4.0 від 04 серпня 2021 року, на основі майстер-версії ФІЗ версія 5.0 від 15 липня 2021 року, англійською та українською мовами; Протокол 64264681LYM1002 ЩОДЕННИК ПАЦІЄНТА препарат JNJ-64264681, прийом 1 р/д, препарат JNJ-67856633, прийом 1 р/д, фінальна версія 3.0, від 11 серпня 2021, локальна версія 4.0 від 13 серпня 2021 для України, капсули ВТКі QD MALT1 QD, українською мовою; Протокол 64264681LYM1002 ЩОДЕННИК ПАЦІЄНТА препарат JNJ-64264681, прийом 1 р/д, препарат JNJ-67856633, прийом 2 р/д, 7 днів першого циклу, тоді 1 р/д фінальна версія 3.0, від 11 серпня 2021, локальна версія 4.0 від 13 серпня 2021 для України, капсули ВТКі QD MALT1 QD->BID, українською мовою; Протокол 64264681LYM1002 ЩОДЕННИК ПАЦІЄНТА препарат JNJ-64264681, прийом 2 р/д, препарат JNJ-67856633, прийом 1 р/д, фінальна версія 3.0, від 11 серпня 2021, локальна версія 4.0 від 13 серпня 2021 для України, капсули ВТКі BID MALT1 QD, українською мовою; Протокол 64264681LYM1002 ЩОДЕННИК ПАЦІЄНТА препарат JNJ-64264681, прийом 2 р/д, препарат JNJ-67856633, прийом 2 р/д, фінальна версія 3.0, від 11 серпня 2021, локальна версія 4.0 від 13 серпня 2021 для України, капсули ВТКі BID MALT1 BID, українською мовою; Протокол 64264681LYM1002 ЩОДЕННИК ПАЦІЄНТА препарат JNJ-64264681, прийом 2 р/д, препарат JNJ-67856633, прийом 2 р/д, 7 днів першого циклу, тоді 1 р/д</p>
---------------------------------	--

	<p>фінальна версія 3.0, від 11 серпня 2021, локальна версія 4.0 від 13 серпня 2021 для України, капсули ВТКі ВІD MALT1 ВІD-> QD, українською мовою; Протокол 64264681LYM1002 ЩОДЕННИК ПАЦІЄНТА препарат JNJ-64264681, прийом 1 р/д, препарат JNJ-67856633, прийом 1 р/д, фінальна версія 3.0, від 11 серпня 2021, локальна версія 4.0 від 13 серпня 2021 для України, таблетки ВТКі QD MALT1 QD, українською мовою; Протокол 64264681LYM1002 ЩОДЕННИК ПАЦІЄНТА препарат JNJ-64264681, прийом 1 р/д, препарат JNJ-67856633, прийом 2 р/д, 7 днів першого циклу, тоді 1 р/д фінальна версія 3.0, від 11 серпня 2021, локальна версія 4.0 від 13 серпня 2021 для України, таблетки ВТКі QD MALT1 QD->ВІD, українською мовою; Протокол 64264681LYM1002 ЩОДЕННИК ПАЦІЄНТА препарат JNJ-64264681, прийом 2 р/д, препарат JNJ-67856633, прийом 1 р/д, фінальна версія 3.0, від 11 серпня 2021, локальна версія 4.0 від 13 серпня 2021 для України, таблетки ВТКі ВІD MALT1 QD, українською мовою; Протокол 64264681LYM1002 ЩОДЕННИК ПАЦІЄНТА препарат JNJ-64264681, прийом 2 р/д, препарат JNJ-67856633, прийом 2 р/д, фінальна версія 3.0, від 11 серпня 2021, локальна версія 4.0 від 13 серпня 2021 для України, таблетки ВТКі ВІD MALT1 ВІD, українською мовою; Протокол 64264681LYM1002 ЩОДЕННИК ПАЦІЄНТА препарат JNJ-64264681, прийом 2 р/д, препарат JNJ-67856633, прийом 2 р/д, 7 днів першого циклу, тоді 1 р/д фінальна версія 3.0, від 11 серпня 2021, локальна версія 4.0 від 13 серпня 2021 для України, таблетки ВТКі ВІD MALT1 ВІD-> QD, українською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу (ІМРD), JNJ-67856633-ZAF, Розділи 2.3 Introduction, 3.2.S Drug Substance від 10 червня 202, англійською мовою. Розділи: 3.2.P Drug Product Eq. 80-mg Uncoated Oral Tablets (G025); Eq. 80-mg Film-Coated Oral Tablets (G024), Eq. 100-mg Film-Coated Oral Tablets (G027); Eq. 50-, and 100-mg hard gelatin capsules, від 29 червня 2021 англійською мовою. Розділ 3.2.P Drug Product: Eq. 100-mg Uncoated Oral Tablet (G015), від 21 червня 2021 англійською мовою. Розділ 3.2.A Appendices від 25 травня 2021, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу (ІМРD), JNJ-64264681-ZAT, капсули, розділи 2.3 Introduction, 3.2.S Drug Substance, 3.2.P Drug Product від 06 серпня 2021 року, англійською мовою. Досьє досліджуваного лікарського засобу (ІМРD), JNJ-64264681-ZAT, капсули, розділ 3.2.A Appendices, від 22 липня 2021 року, англійською мовою; Зразки маркування досліджуваного препарату JNJ-67856633, таблетки по 80 мг, 100 мг, версія 2 від 23 липня 2021 року, українською мовою; Залучення нових лікарських форм препарату JNJ-67856633 (JNJ-6856633-ZAF, G015; JNJ-6856633-ZAF, G024; JNJ-6856633-ZAF, G027; JNJ-6856633-ZAF, G025) таблетки по 80мг та 100мг;</p>
--	--

	Залучення нових виробничих ділянок Catalent (Shanghai) clinical trial supplies Co., LTD, Китай; Bend Research Inc, США; Patheon Inc., Канада; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd, Китай; Eurofins Pharma Quality Control – Les Ulis, Франція; Eurofins PHAST GmbH, Німеччина; PHAST Development GmbH & Co. KG, Німеччина; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Catalent CTS, LLC, США; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Fisher Clinical Services, США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Подовження терміну придатності до 36 місяців для лікарських засобів G004 та G005 капсули
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 833 від 28.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження 1b фази з оцінки безпеки, фармакокінетики і фармакодинаміки препарату JNJ-64264681 у комбінації з препаратом JNJ-67856633 в учасників з неходжкінською лімфою та хронічним лімфоцитарним лейкозом», 64264681LYM1002, поправка 1, від 06 жовтня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ, Бельгія / Janssen-Cilag International NV, Belgium
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**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 № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 червня 2021 року № 1102»
04.10.2021 № 2147

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Rilematovir (JNJ-53718678) видання 8 від 14.07.2021 р.; Зразок маркування для JNJ-53718678-ZCL екв. 217.4.мг/г / плацебо; Зразок маркування для розчинника для JNJ-53718678-ZCL
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1102 від 02.06.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпеки рілематовіра у немовлят та дітей (віком від ≥ 28 днів до ≤ 5 років) та згодом у новонароджених (віком < 28 днів), госпіталізованих з приводу гострої інфекції дихальних шляхів, спричиненої респіраторно-синцитіальним вірусом (РСВ)», 53718678RSV3001, з поправкою 1 від 04.05.2021 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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 № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 червня 2021 року № 1102»
04.10.2021 № 2147

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу ZN-d5 таблетки 25 мг та 100 мг до 30 місяців; Досьє досліджуваного лікарського засобу ZN-d5, версія 02, від 15 липня 2021, англійською мовою; Лист роз'яснення від Спонсора до протоколу ZN-d5-001, версія 2.1 від 12 серпня 2021 року, англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 1, дослідження першого застосування препарату у людини, з підвищенням дози препарату ZN-d5 у вигляді монотерапії у пацієнтів з Неходжкінською Лімфомою або Гострою Мієлоїдною Лейкемією», ZN-d5-001, версія 2.1, від 23 жовтня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРИ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	K-Group Alpha, Inc. / К-Груп Альфа, Інк, США
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 № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 червня 2021 року № 1102»
04.10.2021 № 2147

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування фінальна версія 2.0 з інкорпорованою поправкою 1 від 28 липня 2021 р., англійською мовою; Оновлений Синопис протоколу клінічного випробування фінальна версія 2.0 з інкорпорованою поправкою 1 від 28 липня 2021 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1636 від 20.07.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах з метою порівняння ефективності, безпеки та імуногенності запропонованого біоподібного лікарського засобу Уstekinumab FУВ202 та препарата Стелара у пацієнтів з бляшковим псоріазом середнього та важкого ступеня тяжкості», FУВ202-03-01, фінальна версія 1.0 від 30 січня 2020р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	«Біоек ГмбХ», Німеччина (bioeq GmbH, Germany)
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 № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 червня 2021 року № 1102»
04.10.2021 № 2147

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна спонсора дослідження з Медівейшн Інк. (Medivation, Inc.), США на «Медівейшн, Інк.» (Medivation, Inc.), дочірня компанія, що перебуває у повній власності компанії «Пфайзер Інк.» (Pfizer Inc.), США (Medivation, Inc., a wholly owned subsidiary of Pfizer, Inc., USA); Уточнення назви протоколу: Було: «Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності ензалутаміду у пацієнтів з неметастатичним кастрат-резистентним раком передміхурової залози»; Стало: «Дослідження «PROSPER»: Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності ензалутаміду у пацієнтів з неметастатичним кастрат-резистентним раком передміхурової залози»; Брошура дослідника Ензалутамід (MDV3100), видання 12.1 від 27 січня 2021 року, англійською мовою; Картка-подяка пацієнтові, v01_UA UK від 29 грудня 2020 року, українською мовою; Картка-подяка пацієнтові, v01_UA RU від 29 грудня 2020 року, російською мовою; Картка-подяка дослідницькому центру, v01_UA UK від 29 грудня 2020 року, українською мовою; Картка-подяка дослідницькому центру, v01_UA RU від 29 грудня 2020 року, російською мовою; Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 грудня 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності ензалутаміду у пацієнтів з неметастатичним кастрат-резистентним раком передміхурової залози», MDV3100-14 (C3431005), версія 5 від 26 січня 2018 року з інкорпорованою поправкою 4

Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Медівейшн Інк. (Medivation, Inc.), USA
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 № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 червня 2021 року № 1102»
04.10.2021 № 2147

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування в Україні:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н. проф. Луценко Н.С. Комунальне некомерційне підприємство «Пологовий будинок № 3» Запорізької міської ради, жіноча консультація, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра акушерства і гінекології, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1586 від 29.07.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове подальше дослідження для оцінки мінеральної щільності кісткової тканини у пацієнок з міомою матки, які завершують дослідження фази 3 із застосуванням лінзаголікса, PRIMROSE 1 або PRIMROSE 2», 20-ОБЕ2109-007, остаточна версія 1.0, 22.01.2021	
Заявник, країна	«Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина	
Спонсор, країна	ObsEva S.A., 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 № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 червня 2021 року № 1102»
04.10.2021 № 2147

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна заявника клінічного випробування в Україні з ТОВ «ІНВЕНТІВ ХЕЛС УКРАЇНА» на ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 342 від 26.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність, безпечність, переносимість і фармакокінетика Тофацитинібу при лікуванні системного ювенільного ідіопатичного артриту (сЮІА) з активними системними проявами у дітей та підлітків», А3921165, з інкорпорованою поправкою 4 від 17 березня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Пфайзер Інк, США [Pfizer Inc, USA]
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 № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 червня 2021 року № 1102»
04.10.2021 № 2147

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна заявника клінічного випробування в Україні з ТОВ «ІНВЕНТІВ ХЕЛС УКРАЇНА» на ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 248 від 09.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довготривале, відкрите дослідження з періодом подальшого спостереження, яке проводиться для вивчення препарату тофацитиніб при лікуванні ювенільного ідіопатичного артриту (ЮІА)», А3921145, фінальний протокол з інкорпорованою поправкою 10 від 04 травня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Пфайзер Інк [Pfizer 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 № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 червня 2021 року № 1102»
04.10.2021 № 2147

Ідентифікація суттєвої поправки	Форма інформованої згоди адаптована для України версія 2.0 від 21 липня 2021 року на основі майстер-версії ФІЗ 1.0 від 27 квітня 2021 року, англійською та українською мовами; Додаток версія 2.0 від 21 липня 2021 до основної Форми інформованої згоди адаптованої для України версія 2.0 від 21 липня 2021 року, Protocol 67484703ARA1001, англійською та українською мовами; Форма відкликання інформованої згоди адаптована для України версія 3.0 від 30 серпня 2021 р. на основі майстер-версії Форми відкликання інформованої згоди 1.0 від 27 квітня 2021 року, англійською та українською мовами; Форма інформованої згоди для вагітної партнерки адаптована для України версія 2.0 від 21 липня 2021 р.на основі майстер-версії ФІЗ для вагітної партнерки 1.0 від 03 травня 2021 року, англійською та українською мовами; Ідентифікаційна картка учасника дослідження, версія 2.0 від 21 липня 2021, англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, рандомізоване дослідження з застосуванням багатократних доз з метою оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та ефективності препарату JNJ-67484703 в учасників з активним ревматоїдним артритом, незважаючи на терапію метотрексатом», 67484703ARA1001, версія від 17 березня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРИ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія /Janssen Pharmaceutica NV, Belgium
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 № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 червня 2021 року № 1102»
04.10.2021 № 2147

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Говбах І.О. Комунальне некомерційне підприємство «Міська поліклініка №9» Харківської міської ради, відділення вузьких фахівців, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра загальної практики - сімейної медицини, м. Харків
2	д.м.н., проф. Бучакчийська Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра нервових хвороб, м. Запоріжжя	
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 фази 2 для оцінки ефективності, безпеки, переносимості, фармакокінетики та біологічної активності орелабрутинібу у пацієнтів із рецидивуючо-ремітуючим розсіяним склерозом», ІСР-CL-00112, версія 3.0 від 09 січня 2021 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	

Спонсор, країна	InnoCare Pharma, Inc., USA
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 № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 червня 2021 року № 1102»
04.10.2021 № 2147

Ідентифікація суттєвої поправки	Дослідження FIREFISH_Лист-зобов'язання від компанії «Рош»_Продовження надання доступу, фінальна версія від 05 листопада 2020 р. англійською, українською та російською мовами; Електронний лист, призначений для всіх сімей, які беруть участь у дослідженні Roche FireFish англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 146 від 21.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове дослідження, яке складається з двох частин з безперервним переходом, що проводиться з метою вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та ефективності препарату RO7034067 за його застосування у немовлят зі спінальною м'язовою атрофією 1-го типу», ВР39056, версія 7 від 17 червня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland (Швейцарія)
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 № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 червня 2021 року № 1102»
04.10.2021 № 2147

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні зі 120 до 130 осіб; Зміна відповідального дослідника:	
	Було	Стало
	д.м.н. Колеснік О.О. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ	к.м.н. Остапенко Ю. В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 540 від 07.03.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння пембролізумабу з плацебо у комбінації з неoad'ювантною хімотерапією та ад'ювантною ендокринною терапією при лікуванні раку молочної залози з наявністю рецепторів до естрогенів і відсутністю людських рецепторів епідермального фактора росту 2 (ER+ / HER2-) на ранній стадії при високому ступені ризику (KEYNOTE-756)», МК-3475-756, з інкорпорованою поправкою 04 від 22 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)	
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 № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 червня 2021 року № 1102»
04.10.2021 № 2147

Ідентифікація суттєвої поправки	Додавання WO39210 Лист-подяка пацієнту, Період подальшого спостереження, версія 1.0 від 29 червня 2021, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 248 від 09.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження III фази атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з нирково-клітинною карциномою з високим ризиком розвитку метастазів після нефректомії», WO39210, версія 9 від 07 лютого 2021 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 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 червня 2021 року № 1102»
04.10.2021 № 2147

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного випробування APL-101-01 (SPARTA), Версія 10.0 (Поправка 7, 01 липня 2021 р.) Глобальна, англійською мовою; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди: Аполломікс Інк._APL-101-01_ Основна Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди_версія 4.0 для України від 03 серпня 2021 року_англійською мовою_на основі Майстер версії ФІЗ, версія 8.0 від 01 липня 2021 року (Глобальна); Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди: Аполломікс Інк._APL-101-01_ Основна Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди_версія 4.0 для України від 03 серпня 2021 року_українською мовою_на основі Майстер версії ФІЗ, версія 8.0 від 01 липня 2021 року (Глобальна); Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди: Аполломікс Інк._APL-101-01_ Основна Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди_версія 4.0 для України від 03 серпня 2021 року_російською мовою_на основі Майстер версії ФІЗ, версія 8.0 від 01 липня 2021 року (Глобальна); Прескринінгове генетичне дослідження пухлини, Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди: Аполломікс Інк._APL-101-01_Прескринінгове генетичне дослідження пухлини_Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди_Версія 3.0 від 06 липня 2021 року для України_англійською мовою_На основі Інформаційного листка пацієнта та Форми інформованої згоди для проведення прескринінгового генетичного дослідження пухлини, версія 4.0 від 06 липня 2021 року; Прескринінгове генетичне дослідження пухлини, Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди: Аполломікс Інк._APL-101-01_Прескринінгове генетичне дослідження пухлини_Інформаційний листок пацієнта та Форми інформованої згоди_Версія 3.0 від 06 липня 2021 року для України_українською мовою_На основі Інформаційного листка пацієнта та Форми інформованої згоди для проведення прескринінгового генетичного дослідження пухлини, версія 4.0 від 06 липня 2021 року; Прескринінгове генетичне дослідження пухлини, Інформаційний</p>
---------------------------------	---

	<p>листок пацієнта та Форма інформованої згоди: Аполломікс Інк._APL-101-01_Прескринінгове генетичне дослідження пухлини_Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди_Версія 3.0 від 06 липня 2021 року для України_російською мовою_На основі Інформаційного листка пацієнта та Форми інформованої згоди для проведення прескринінгового генетичного дослідження пухлини, версія 4.0 від 06 липня 2021 року; Картка пацієнта дослідження за Протоколом APL-101-01 (SPARTA), версія 4, 27 липня 2021, англійською, українською та російською мовами; Щоденник приймання досліджуваного препарату пацієнтом, Протокол APL-101-01 (SPARTA), Версія 3 для України, 27 липня 2021 року, англійською, українською та російською мовами; Брошура: Приєднуйтеся до пошуку нової протипухлинної терапії! (В.4, 12 липня 2021, APL-101-01), англійською, українською та російською мовами; Шлях учасників, В.4, 12 липня 2021, APL-101-01, англійською, українською та російською мовами; Залучення додаткового технічного приміщення, що буде використовуватись для проведення клінічного випробування (регіональна лабораторія): Товариство з обмеженою відповідальністю «СІ ЕС ДІ Лаб» [The Limited Liability Company «CSD Lab»] (місцезнаходження: вул. Васильківська,45, м.Київ, 03022, Україна та вул. Жмеринська 22-В, 02000, м.Київ, Україна); Зміна назви місця проведення клінічного випробування:</p>					
	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="658 794 1348 837">Було</th> <th data-bbox="1355 794 2024 837">Стало</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="658 842 1348 1136"> <p>д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро</p> </td> <td data-bbox="1355 842 2024 1136"> <p>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</p> </td> </tr> </tbody> </table>	Було	Стало	<p>д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро</p>	<p>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</p>	
Було	Стало					
<p>д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро</p>	<p>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</p>					
<p>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</p>	<p>№ 1468 від 26.06.2020</p>					

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове дослідження 1 / 2 фази з оцінки безпеки, фармакокінетики та попередньої ефективності препарату APL-101 у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень з мутаціями, що обумовлюють пропуск екзона 14 с-Met, та поширеними солідними пухлинами з дисрегуляцією с-Met», APL-101-01, Версія 9.0 (Поправка 6, 22 лютого 2021 р.) Глобальна
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Аполломікс Інк., США (Apolloomics, 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 № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 червня 2021 року № 1102»
04.10.2021 № 2147

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол дослідження ARGX-113-1801, фінальна версія протоколу 6.0 від 15 липня 2021 р., англійською мовою; Додаток до Інформаційного листка пацієнта і Форми інформованої згоди, майстер-версія 1.0 від 08 липня 2021 р., версія для України 1.0 від 22 липня 2021 р. (до основного Інформаційного листка пацієнта і Форми інформованої згоди, майстер-версія 5.0 від 26 листопада 2020 р., версія для України 3.0 від 30 листопада 2020 р.) українською, російською та англійською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпеки препарату ефгартигімод (ARGX-113) 10 мг/кг для внутрішньовенного введення в дорослих пацієнтів із первинною імунною тромбоцитопенією», ARGX-113-1801, фінальна версія протоколу 5.0 від 16 листопада 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Argenx BVBA, Belgium/ Арженкс БВБА, Бельгія
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 № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 червня 2021 року № 1102»
04.10.2021 № 2147

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені розділи досьє досліджуваних лікарських засобів: гіредестрант тверді капсули по 30 мг (2.1.S.1.1, 2.1.S.1.2, 2.1.S.1.3, 2.1.S.2.1, 2.1.S.2.2, 2.1.S.2.3, 2.1.S.2.4, 2.1.S.2.5, 2.1.S.2.6, 2.1.S.3.1, 2.1.S.3.2, 2.1.S.4.1, 2.1.S.4.2, 2.1.S.4.3, 2.1.S.4.4, 2.1.S.4.5, 2.1.S.5, 2.1.S.6, 2.1.S.7.1, 2.1.S.7.3; 2.1.P.1, 2.1.P.2, 2.1.P.3.1, 2.1.P.3.2, 2.1.P.3.3, 2.1.P.3.4, 2.1.P.3.5, 2.1.P.4, 2.1.P.4.5, 2.1.P.4.6, 2.1.P.5.1, 2.1.P.5.2, 2.1.P.5.3, 2.1.P.5.4, 2.1.P.5.5, 2.1.P.5.6, 2.1.P.6, 2.1.P.7, 2.1.P.8.1, 2.1.P.8.3, 2.1.A.2), плацебо до гіредестранту, тверді капсули по 30 мг (2.1.P.3.1, 2.1.P.8.1, 2.1.P.8.3) летрозол тверді капсули по 2,5 мг (2.1.P.3.1, 2.1.P.3.3, 2.1.P.5.4), плацебо до летрозолу тверді капсули по 2,5 мг (2.1.P.1, 2.1.P.3.1, 2.1.P.3.3, 2.1.P.8.1), палбоцикліб тверді капсули по 75, 100, 125 мг (2.1.P.3.1), палбоцикліб таблетки вкриті плівковою оболонкою по 75, 100, 125 мг (2.1.P.3.1), версія від червня 2021 р.; Додавання зразка маркування досліджуваного лікарського засобу Гіредестрант 30 мг або плацебо, 30 твердих капсул українською мовою; Додавання альтернативного виробника досліджуваних лікарських засобів Летрозол, тверді капсули по 2,5 мг №30 та плацебо до летрозол, тверді капсули №30 - Алмак Клінікал Сервісез, Сіго Індастріал Естейт, 9 Чарльзтаун Роуд, Крейгавон, BT63 5PW, Північна Ірландія; Додавання зразку маркування Летрозол тверді капсули по 2,5 мг або плацебо №30, українською мовою з альтернативним виробником Алмак Клінікал Сервісез, Сіго Індастріал Естейт, 9 Чарльзтаун Роуд, Крейгавон, BT63 5PW, Північна Ірландія; Оновлена Брошура дослідника для Гіредестранту (RO7197597, GDC-9545), версія 5 від травня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 310 від 23.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності GDC-9545 у комбінації з палбоциклібом порівняно з комбінацією летрозолу та палбоциклібу у пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцевопоширеним чи метастатичним раком молочної залози», BO41843, версія 2 від 08 лютого 2021 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 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 червня 2021 року № 1102»
04.10.2021 № 2147

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного випробування, версія 3 від 09 липня 2021 р.; Оновлена Брошура дослідника для Гіредестранту (RO7197597, GDC-9545), версія 5 від травня 2021 р.; Оновлена Форма інформованої згоди, версія 3.0 для України українською та російською мовами від 02 серпня 2021 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження WO42312, версія 3 від 09 липня 2021 р.; Оновлений Дозвіл на використання та розкриття інформації про стан здоров'я в період вагітності, версія 2.0 для України українською та російською мовами від 02 серпня 2021 р. На основі майстер-версії форми дозволу на використання та розкриття інформації про стан здоров'я в період вагітності для дослідження WO42312, версія 2 від 09 липня 2021 р.; А-1489-0042 Знімки екранів Web-матеріалів для пацієнта (EORTC QLQ-C30, BPI-SF, EORTC QLQ BR-23, PRO-CTCAE, EQ-5D-5L, FACT GP-5, Subject training, Main navigation, Home, My settings, Subject Setup, Incompatible browser, Login, Configuration texts), версія 1 від 26 квітня 2021 р. українською та російською мовами; Інструкція з використання TrialMax Web українською та російською мовами, версія 2 від 07 травня 2021 р.; Оновлені розділи досє досліджуваних лікарських засобів: гіредестрант, тверді капсули по 30 мг (2.1.S.1.1, 2.1.S.1.2, 2.1.S.1.3, 2.1.S.2.1, 2.1.S.2.2, 2.1.S.2.3, 2.1.S.2.4, 2.1.S.2.5, 2.1.S.2.6, 2.1.S.3.1, 2.1.S.3.2, 2.1.S.4.1, 2.1.S.4.2, 2.1.S.4.3, 2.1.S.4.4, 2.1.S.4.5, 2.1.S.5, 2.1.S.6, 2.1.S.7.1, 2.1.S.7.3; 2.1.P.1, 2.1.P.2, 2.1.P.3.1, 2.1.P.3.2, 2.1.P.3.3, 2.1.P.3.4, 2.1.P.3.5, 2.1.P.4, 2.1.P.4.5, 2.1.P.4.6, 2.1.P.5.1, 2.1.P.5.2, 2.1.P.5.3, 2.1.P.5.4, 2.1.P.5.5, 2.1.P.5.6, 2.1.P.6, 2.1.P.7, 2.1.P.8.1, 2.1.P.8.3, 2.1.A.2), летрозол, таблетки по 2,5 мг (2.1.P.3.1), анастрозол, таблетки по 1 мг (2.1.P.3.1), екземестан, таблетки по 25 мг (2.1.P.3.1), фулвестрант, розчин для ін'єкцій по 250/5 мг/мл (2.1.P.3.1), версія від червня 2021 р.; Додавання зразка маркування досліджуваного лікарського засобу Гіредестрант 30 мг, 30 капсул твердих українською мовою</p>
---------------------------------	---

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 310 від 23.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«РАНДОМІЗОВАНЕ, ВІДКРИТЕ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ II ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ GDC-9545 У ПОРІВНЯННІ З ВИБРАНОЮ ЛІКАРЕМ ЕНДОКРИННОЮ МОНОТЕРАПІЄЮ У ПАЦІЄНТІВ ІЗ РАНІШЕ ЛІКОВАНИМ ЕСТРОГЕН-РЕЦЕПТОР-ПОЗИТИВНИМ, HER2-НЕГАТИВНИМ МІСЦЕВО-ПОШИРЕНИМ АБО МЕТАСТАТИЧНИМ РАКОМ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ», WO42312, версія 2 від 21 жовтня 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 З1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 червня 2021 року № 1102»
04.10.2021 № 2147

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника з препарату Ритуксимаб, версія 27 від червня 2021 року; Оновлена Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 6.0 від 02 серпня 2021 року; Оновлена Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 6.0 від 02 серпня 2021 року. Перекладено українською мовою для України 09 серпня 2021 року; Оновлена Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 6.0 від 02 серпня 2021 року. Перекладено російською мовою для України 09 серпня 2021 року; Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» на ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1055 від 04.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для порівняння ефективності та безпечності препарату Полатузумаб ведотин у комбінації з Ритуксимабом та СНР (R-СНР) і Ритуксимабом та СНОР (R-СНОР) у пацієнтів із дифузною крупноклітинною В-клітинною лімфомою, які раніше не отримували лікування», GO39942, версія 7 від 18 грудня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., [F. Hoffmann-La Roche Ltd], Швейцарія
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 № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 червня 2021 року № 1102»
04.10.2021 № 2147

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 60 до 70 осіб.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 342 від 26.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки пембролізумабу в якості неоад'ювантної терапії та в комбінації зі стандартним лікуванням в якості ад'ювантної терапії при операбельному локорегіонально розповсюдженому плоскоклітинному раку голови та шиї III-IVA стадії», МК-3475-689, з інкорпорованою поправкою 05 від 13 травня 2021 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 ЗЗ
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 червня 2021 року № 1102»
04.10.2021 № 2147

Ідентифікація суттєвої поправки	Рекомендації для дослідників щодо вакцинації та візуалізації проти COVID-19 в онкологічних клінічних дослідженнях AstraZeneca, від 26 травня 2021 року, англійською мовою; Інструкції та опитувальники пацієнта, версія 1.00 для України від 30 червня 2021 року, англійською та українською мовами; Тестовий контроль знань учасника, версія 1.00 від 10 квітня 2020 року, англійською та українською мовами; EQ-5D-5L eCOA Портативні скріншоти «Анкета стану здоров'я. Переклад на українську мову для України», версія 0.01 від 12 січня 2021 року, англійською та українською мовами; Сценарій курсу навчання учасників «Стандартний курс навчання компанії «АстраЗенека»», фінальна версія 1.1 від 15 січня 2020 року, українською мовою; Курс навчання компанії «АстраЗенека» для учасників дослідження, версія від 27 квітня 2020 року, українською мовою; Щоденник дозування, версія 1.00 від 30 червня 2021р. англійською та українською мовами; Навчальний курс, версія 1.00 від 30 червня 2021 року, англійською та українською мовами; FKSI19 eCOA Портативні скріншоти, версія 1.00 від 30 червня 2021 року, англійською та українською мовами; EQ5D5L eCOA Портативні скріншоти, версія 1.00 від 30 червня 2021 року, англійською та українською мовами; PGIBR eCOA Портативні скріншоти, версія 1.00 від 30 червня 2021 року, англійською та українською мовами; PROCTCAE eCOA Портативні скріншоти, версія 1.00 від 30 червня 2021 р. англійською та українською мовами; AZ_D5086C00001_SAMETA Іконка нагадування eCOA Портативні скріншоти, версія 1.00 від 30 червня 2021 року, англійською та українською мовами; AZ_D5086C00001_SAMETA SPFQ eCOA Портативні скріншоти, версія 1.00 від 30 червня 2021 року, англійською та українською мовами; Короткий посібник пацієнта Комунікатор, версія 2.0 від березня 2021 року, українською мовою; Оцінка готовності електронних джерел місця проведення дослідження (Investigator Site eSource-Readiness Assessment (eCRF)), версія 2020.2 від липня 2020 року, англійською мовою; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування; Зміна найменування заявника
---------------------------------	---

	в Україні з ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» на ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Голобородько О.О. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізький регіональний протипухлинний центр» Запорізької обласної ради, онкохіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, в трьох паралельних групах багатоцентрове дослідження III фази при використанні Саволітінібу з Дурвалумабом у порівнянні з використанням Сунітинібу та Дурвалумабу у якості монотерапії у пацієнтів з МЕТ-позитивною, нерезектабельною, локально представленою або з метастатичною папілярною клітинною карциномою нирки (SAMETA)», D5086C00001, версія 1.0 від 26 лютого 2021 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	AstraZeneca AB / АстраЗенека АБ, Швеція	
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 № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 червня 2021 року № 1102»
04.10.2021 № 2147

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені розділи дос'є досліджуваного лікарського засобу фенебутиніб (S.2.2, S.2.3, S.2.4, S.2.6, S.3.2, S.4.1, S.4.2, S.4.3, S.4.4, S.4.5, S.5, S.7.1, S.7.3, P.3.1, P.5.2, P.5.3, P.8.1, P.8.3) та плацебо до фенебутинібу (P.3.1, P.8.1, P.8.3) від липня 2021 р.; Оновлені розділи дос'є препарату порівняння терифлуномід (P.3.1) та плацебо до терифлуноміду (P.3.1) від червня 2021 р.; Оновлена коротка характеристика лікарського засобу (SmPC) Терифлуномід (Aubagio), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 мг.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ТЕРИФЛУНОМІДОМ У ДОРΟΣЛИХ ПАЦІЄНТІВ З РЕЦИДИВУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», GN41851, версія 2 від 21 серпня 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 35
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 червня 2021 року № 1102»
04.10.2021 № 2147

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений модуль 2 досьє досліджуваного лікарського засобу (Ralmitaront TAAR-1 RO6889450; Ralmitaront Film-Coated Tablets, 150 mg, Ro 688-9450/F09; Ralmitaront Film-Coated Tablets, 45 mg, Ro 688-9450/F10; Ralmitaront Film-Coated Tablets, Placebo 150 mg, Ro 688-9450/F12; Ralmitaront Film-Coated Tablets, Placebo 45 mg, Ro 688-9450/F11; Risperidone Hard Capsules, 2 mg, Ro 115-4427/F02; Risperidone Hard Capsules, 2 mg, Ro 115-4427/F05; Risperidone Hard Capsules, Placebo for 2 mg, Ro 115-4427/F04) від серпня 2021 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу RO6889450, TAAR1(4), ralmitaront, Ралмітаронт, RO6889450-F09, Ro 688-9450/F09 (RO6889450, RO6889450-F09, Ro 688-9450/F09; RO6889450, TAAR1(4), ralmitaront, RO6889450-F09, Ro 688-9450/F09); таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 150 мг №18 у пляшці; 150 мг (міліграмів); F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland; Genentech, Inc., United States до 30 місяців; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу RO6889450, TAAR1(4), ralmitaront, Ралмітаронт, RO688-9450-F10, Ro 688-9450/F10 (RO6889450, RO688-9450-F10, Ro 688-9450/F10; RO6889450, TAAR1(4), ralmitaront, RO688-9450-F10, Ro 688-9450/F10); таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 45 мг №18 у пляшці; 45 мг (міліграмів); F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland; Genentech, Inc., United States до 30 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2110 від 16.09.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, у паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження фази II для оцінки ефективності та безпечності препарату RO6889450 (Ралмітаронт) у порівнянні з плацебо у пацієнтів із шизофренією або з шизоафективним розладом у стадії загострення», ВР41743, версія 4 від 03 червня 2021р.

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 З6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 червня 2021 року № 1102»
04.10.2021 № 2147

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника в місці проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н. Колеснік О.О. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ	к.м.н. Остапенко Ю.В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2313 від 12.12.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази порівняння пембролізумабу (МК-3475) з хіміотерапією та хіміотерапією з плацебо для терапії першої лінії при персистуючому, рецидивному або метастатичному раку шийки матки (KEYNOTE-826)», МК-3475-826, з інкорпорованою поправкою 06 від 29 червня 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 37
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 червня 2021 року № 1102»
04.10.2021 № 2147

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу SB17, Розділи 1. Вступ та 2. Дані з якості, версія 3.0 від 12 серпня 2021 року, англійською мовою; подовження терміну придатності ДЛЗ SB17 (запропонований біосиміляр устекінумабу), розчин для підшкірної ін'єкції у попередньо заповненому шприці (45 мг/0,5 мл), до 18 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021
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 З8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 червня 2021 року № 1102»
04.10.2021 № 2147

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-7339-007 з інкорпорованою поправкою 04 від 04 серпня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-007, версія 00 від 05 серпня 2021р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта на надання зразка пухлинної тканини, створена на основі глобального шаблону для МК-7339-007, версія 01 від 06 липня 2021р.; Україна, МК-7339-007, версія 00 від 05 серпня 2021р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта на надання зразка пухлинної тканини, створена на основі глобального шаблону для МК-7339-007, версія 01 від 06 липня 2021р.; Україна, МК-7339-007, версія 01 від 25 серпня 2021 р., українською мовою, інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, створений на основі глобального шаблону для МК-7339-007, версія 01 від 05 серпня 2021 р., а також шаблону, затвердженого для України, версія від 03 лютого 2021 р. українською мовою; Україна, МК-7339-007, версія 01 від 25 серпня 2021 р., російською мовою, інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, створений на основі глобального шаблону для МК-7339-007, версія 01 від 05 серпня 2021 р., а також шаблону, затвердженого для України, версія від 03 лютого 2021 р. російською мовою; зміна назви місця проведення клінічного випробування:
---------------------------------	---

	Було	Стало
	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро	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
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 2 олапарибу у комбінації з пембролізумабом у пацієнтів з раніше лікованим розповсюдженим раком з мутацією гена у системі гомологічної рекомбінаційної репарації (HRRm) ДНК та/або з порушенням гомологічної рекомбінації (HRD) ДНК», МК-7339-007, з інкорпорованою поправкою 01 від 09 вересня 2019 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»	
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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 № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 червня 2021 року № 1102»
04.10.2021 № 2147

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ 2.1.A досьє досліджуваного лікарського засобу Ніпокалімаб (M281) від серпня 2021 р.; Оновлений розділ 2.1.P досьє досліджуваного лікарського засобу Ніпокалімаб (M281) від серпня 2021 р.; Оновлений розділ 2.1.S досьє досліджуваного лікарського засобу Ніпокалімаб (M281) від серпня 2021 р.; Подовження терміну зберігання досліджуваного лікарського засобу Ніпокалімаб до 18 місяців при температурі 2-8°C.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1722 від 11.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, в паралельних групах клінічне дослідження ніпокалімабу у дорослих пацієнтів з активним системним червоним вовчаком», 80202135SLE2001, з поправкою 1 від 27.05.2021 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
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 № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 червня 2021 року № 1102»
04.10.2021 № 2147

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлення версії картки учасника дослідження локальна версія номер 1.1 для України українською мовою, дата версії 01 вересня 2021 року на основі Мастер версії номер 1.0 від 07 січня 2021р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з метою оцінки впливу циклосилікату цирконію натрію на серцево-судинні наслідки, пов'язані з аритмією в учасників з рецидивуючою гіперкаліємією, які знаходяться на хронічному гемодіалізі (DIALIZE-Outcomes)», D9487C00001, версія 1.0 від 13 січня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca, AB, Sweden
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 № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 червня 2021 року № 1102»
04.10.2021 № 2147

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н. Колеснік О.О. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ	к.м.н. Остапенко Ю.В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите клінічне дослідження III фази трифлуридину/типірацилу (S 95005) у комбінації з бевацизумабом у порівнянні до капецитабіну у комбінації з бевацизумабом у першій лінії лікування пацієнтів з метастатичним колоректальним раком, які не є кандидатами для інтенсивної терапії (дослідження SOLSTICE)», CL3-95005-006, фінальна версія від 25 січня 2021 року, з інкорпорованою суттєвою поправкою № 3, фінальна версія від 25 січня 2021 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»	
Спонсор, країна	Інститут міжнародних досліджень «СЕРВ'Є» (Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.)), Франція	
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 № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 червня 2021 року № 1102»
04.10.2021 № 2147

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості скринуваних пацієнтів у випробуванні в Україні з 95 до 190 осіб; Подовження періоду клінічного випробування в Україні до 30 вересня 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите дослідження з активним контролем, що проводиться з метою оцінки безпеки, переносимості й ефективності афабіцину для внутрішньовенного / перорального застосування при лікуванні пацієнтів зі стафілококовими інфекціями кісток або суглобів», Debio 1450-VJI-205, остаточна редакція 5.0 з інтегрованою Поправкою 2 від 14 жовтня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Дебіофарм Інтернешнл СА» [Debiopharm International SA], Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 43
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 червня 2021 року № 1102»
04.10.2021 № 2147

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника, пероральний семаглутид, проект NN6535, Хвороба Альцгеймера, видання 3, версія 1.0 від 14 липня 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1586 від 29.07.2021 № 1326 від 02.07.2021
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 plus)», NN6535-4725, фінальна версія 1.0 від 30 жовтня 2020 року; «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване клінічне дослідження, що вивчає ефективність та безпеку застосування перорального семаглутиду у пацієнтів із початковою стадією хвороби Альцгеймера (EVOKE)», NN6535-4730, фінальна версія 1.0 від 30 жовтня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 44
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 червня 2021 року № 1102»
04.10.2021 № 2147

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» на ТОВ « ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2107 від 17.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження фази 3 для оцінки ефективності і безпечності препарату лінзаголікс у пацієток з помірним або сильним болем, пов'язаним з ендометріозом», 18-ОВЕ2109-003, версія 4.0 від 27 липня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	ObsEva S.A., Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 45
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 червня 2021 року № 1102»
04.10.2021 № 2147

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення дослідження в Україні:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Кукушкіна М.М. Національний інститут раку, відділення онкоортопедії та пухлин шкіри і м'яких тканин, м. Київ
	2	зав. від. Кобзев О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження I фази, що вперше проводиться на людині з ескалацією дози MGD019 та розширенням когорти, біспецифічного DART® протеїна, що зв'язує PD-1 та CTLA-4 у пацієнтів з неоперабельними або метастатичними новоутвореннями», CP-MGD019-01, Поправка 4 до протоколу від 02 червня 2021 р.	
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»	
Спонсор, країна	МакроДженікс, Інк. (MacroGenics, Inc.), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 46
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 червня 2021 року № 1102»
04.10.2021 № 2147

Ідентифікація суттєвої поправки	Предмети комфорту для пацієнтів (флісова ковдра в рулоні, сумка для перенесення речей, пляшка для води, подушка для подорожей, навушники). Маркування плацебо (Глюкоза, розчин для інфузій 5%, 100 мл у контейнерах ПВХ) до досліджуваного лікарського засобу Бразикумаб для внутрішньовенних ін'єкцій, 720 мг у флаконі 6 мл. Курс навчання компанії «АстраЗенека» для учасників дослідження, ред. 3.0 від 20 квітня 2020 р. українською мовою.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо та активно-контрольоване дослідження, фази 2b/3 в паралельних групах із безперервним переходом між фазами, для оцінки ефективності та безпеки Бразикумабу у пацієнтів з хворобою Крона від середнього до важкого ступеня активності (INTREPID Lead-In)», D5271C00001 (Попередній код 3150-301-008), поправка 4, версія 5.0 від 24 лютого 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 47
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 червня 2021 року № 1102»
04.10.2021 № 2147

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2022 року; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 36 до 60
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, збалансоване, рандомізоване, одноцентрове дослідження у трьох паралельних групах з метою оцінки профілю фармакокінетики, ефективності та безпеки перорального розчину транексамової кислоти при нормальних та максимальних умовах застосування у пацієнтів, визнаних здоровими після процедури видалення третього моляра», HYL-P004-001, версія 10 від 17 червня 2021 р.
Заявник, країна	«Біорасі, Ел-Ел-Сі», США
Спонсор, країна	«Хілоріс Девелопментс СА» (Hyloris Developments SA), Belgium
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 48
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 червня 2021 року № 1102»
04.10.2021 № 2147

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника RO5541267 TECENTRIQ (atezolizumab), версія 18, від липня 2021 року, англійською мовою; Перелік клінічних випробувань з застосуванням того самого досліджуваного засобу Tiragolumab, англійською мовою, станом на 15 червня 2021; Опитувальник «Якщо опитувальник не було заповнено протягом цього візиту» версія 1.0, 08 вересня 2014 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ФАЗА Іb, ВІДКРИТЕ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ОПТИМАЛЬНОЇ ДОЗИ З МЕТОЮ ОЦІНКИ ФАРМАКОКІНЕТИКИ, БЕЗПЕЧНОСТІ ТА ПЕРЕНОСИМОСТІ ПІДШКІРНОГО ВВЕДЕННЯ КОМБІНАЦІЇ ТИРАГОЛУМАБУ І АТЕЗОЛІЗУМАБУ У ПАЦІЄНТІВ З МІСЦЕВОПОШИРЕНИМИ АБО МЕТАСТАТИЧНИМИ ПУХЛИНАМИ», GP43365, версія 3, від 30 червня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «Аренсія Експлораторі Медісін», 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 49
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 червня 2021 року № 1102»
04.10.2021 № 2147

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	к.м.н. Трифонова Н.С. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», поліклініка, м. Харків	лікар Колесникова Н.С. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», поліклініка, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2393 від 21.10.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 4 фази в паралельних групах для вивчення впливу дупілумабу на порушення сну у пацієнтів з неконтрольованою персистою астмою», LPS16677, з поправкою 01, версія 1 від 17 вересня 2020р.	
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»	
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс рещерш е девелопман, Франція)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 50
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 червня 2021 року № 1102»
04.10.2021 № 2147

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Торипалімабу (ТАВ001), версія 6.0 від 27 липня 2021 року, англійською мовою.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 422 від 10.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, реєстраційне клінічне дослідження фази III для порівняння торипалімабу (JS001) у поєднанні з ленватинібом та плацебо у поєднанні з ленватинібом як терапії 1-ї лінії при поширеній гепатоцелюлярній карциномі (ГЦК)», JS001-027-III-НСС, версія 1.2 від 02 вересня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd, China
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 51
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 червня 2021 року № 1102»
04.10.2021 № 2147

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Предмети комфорту для пацієнтів (флісова ковдра в рулоні, сумка для перенесення речей, пляшка для води, подушка для подорожей, навушники). Електронний щоденник: звіт з екрану. Щоденник випорожнень кишечника, версія 1.00 від 04 серпня 2021 р. українською та англійською мовами. Електронний щоденник: звіт з екрану. Анкета стану здоров'я EQ-5D-5L, версія 1.00 від 04 серпня 2021 р. українською та англійською мовами. Електронний щоденник: звіт з екрану. FACIT-Fatigue, версія 1.00 від 04 серпня 2021 р. українською та англійською мовами. Електронний щоденник: звіт з екрану. Вечірній щоденник, версія 1.00 від 04 серпня 2021 р. українською та англійською мовами. Електронний щоденник: звіт з екрану. Інструкції до самостійного заповнення анкети по запальному захворюванню кишечника IBDQ, версія 1.00 від 04 серпня 2021 р. українською та англійською мовами. Електронний щоденник: звіт з екрану. Тестовий контроль знань учасника, версія 1.00 від 10 квітня 2020 р. українською та англійською мовами. Електронний щоденник: звіт з екрану. Навчальне відео для учасників, версія 1.00 від 10 квітня 2020 р. українською та англійською мовами. Електронний щоденник: звіт з екрану. Інструкції та опитувальники, версія 1.00 від 04 серпня 2021 р. українською та англійською мовами. Електронний щоденник: звіт з екрану. PGIC, версія 1.00 від 04 серпня 2021 р. українською та англійською мовами. Електронний щоденник: звіт з екрану. PGIS, версія 1.00 від 04 серпня 2021 р. українською та англійською мовами. Електронний щоденник: звіт з екрану. AstraZeneca–AZ_D5272C00001 (AZ_D5272C00001 Reminder Icon eCOA Handheld Screenshots), версія 1.00 від 04 серпня 2021 р. українською та англійською мовами. Електронний щоденник: звіт з екрану. Ваше здоров'я та самопочуття SF-36v2, версія 1.00 від 04 серпня 2021 р. українською та англійською мовами. Електронний щоденник: звіт з екрану. Модуль навчання прийомам користування портативним пристроєм, версія 1.00 від 04 серпня 2021 р. українською та англійською мовами. Сценарій курсу навчання учасників. Стандартний курс навчання компанії «АстраЗенека», вер. 1.1 від 15 січня 2020р. українською</p>
---------------------------------	---

	<p>мовою. Навчальне відео: скріншоти. Курс навчання компанії «АстраЗенека» для учасників дослідження, ред. 3.0 від 27 квітня 2020р. українською мовою. Електронний посібник для пацієнтів: скріншоти. Посібник для пацієнтів, локальна версія: 1.0, дата: 19.07.2021, на основі базової версії 1.0, дата: 21.05.2021 українською мовою. Посібник для пацієнтів, локальна версія: 1.0, дата: 17.06.2021, на основі базової версії 1.0, дата: 19.05.2021 українською мовою. Оновлене маркування плацебо (Глюкоза, розчин для інфузій 5%, 100 мл у контейнерах ПВХ) від 20.08.2021 до досліджуваного лікарського засобу Бразикумаб для внутрішньовенних ін'єкцій, 720 мг у флаконі 6 мл.</p>
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2707 від 28.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване та контрольоване за активним препаратом дослідження фази 2 з подвійним маскуванням в паралельних групах із 54-тижневим періодом лікування з оцінки ефективності та безпечності бразикумабу при застосуванні в учасників з активним виразковим колітом від середнього ступеня тяжкості до тяжкого», D5272C00001 (Попередній код 3151-201-008), поправка номер 4 від 17 серпня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 52
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 червня 2021 року № 1102»
04.10.2021 № 2147

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника по препарату AZD6094 (HMPL-504, volitinib, savolitinib), версія 8.0 від 30 липня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 897 від 04.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, порівнювальне, багатоцентрове клінічне дослідження фази 3 оцінки ефективності та безпеки Саволітінібу в порівнянні з Сунітінібом у пацієнтів з MET-позитивною, неоперабельною та локально-поширеною, або метастатичною папілярною нирково-клітинною карциномою (пНКР)», D5082C00003, версія 6.0 від 19 грудня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 53
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 червня 2021 року № 1102»
04.10.2021 № 2147

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування VIB0551.P3.S1, Версія 5.0, 23 квітня 2021 р., англійською мовою; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Віела Байо_VIB0551.P3.S1_Основна ФІЗ для періоду подвійного сліпого лікування_Україна_англійською мовою_2.0_06 липня 2021 року на основі майстер-версії Основної ФІЗ для періоду подвійного сліпого лікування_3.0_17 травня 2021 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Віела Байо_VIB0551.P3.S1_Основна ФІЗ для періоду подвійного сліпого лікування_Україна_українською мовою_2.0_06 липня 2021 року на основі майстер-версії Основної ФІЗ для періоду подвійного сліпого лікування_3.0_17 травня 2021 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Віела Байо_VIB0551.P3.S1_Основна ФІЗ для періоду подвійного сліпого лікування_Україна_російською мовою_2.0_06 липня 2021 року на основі майстер-версії Основної ФІЗ для періоду подвійного сліпого лікування_3.0_17 травня 2021 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Віела Байо_VIB0551.P3.S1_Основна ФІЗ для періоду відкритого лікування_Україна_англійською мовою_2.0_06 липня 2021 року на основі майстер-версії Основної ФІЗ для періоду відкритого лікування_3.0_17 травня 2021 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Віела Байо_VIB0551.P3.S1_Основна ФІЗ для періоду відкритого лікування_Україна_українською мовою_2.0_06 липня 2021 року на основі майстер-версії Основної ФІЗ для періоду відкритого лікування_3.0_17 травня 2021 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди: Віела Байо_VIB0551.P3.S1_Основна ФІЗ для періоду відкритого лікування_Україна_російською мовою_2.0_06 липня 2021 року на основі майстер-версії Основної ФІЗ для періоду відкритого лікування_3.0_17 травня 2021 року; Форма згоди вагітної партнерки на надання інформації: Віела Байо_VIB0551.P3.S1_ФІЗ для вагітної
---------------------------------	---

	<p>партнерки для України_англійською мовою_версія 2.0_06 липня 2021 року_на основі майстер-версії ФІЗ для вагітної партнерки_версія 4.0_11 травня 2021 року; Форма згоди вагітної партнерки на надання інформації: Віела Байо_VIB0551.P3.S1_ФІЗ для вагітної партнерки для України_українською мовою_версія 2.0_06 липня 2021 року_на основі майстер-версії ФІЗ для вагітної партнерки_версія 4.0_11 травня 2021 року; Форма згоди вагітної партнерки на надання інформації: Віела Байо_VIB0551.P3.S1_ФІЗ для вагітної партнерки для України_російською мовою_версія 2.0_06 липня 2021 року_на основі майстер-версії ФІЗ для вагітної партнерки_версія 4.0_11 травня 2021 року; Зміна контактної особи Спонсора та контактної інформації: Було: П.І.Б. контактної особи: Lisa Pitt Контактний телефон: 001 240 5580038 (x125) Факс: 001 240 7726978 Адреса електронної пошти: pittl@vielabio.com Стало: П.І.Б. контактної особи: Maria Petkoski Контактний телефон: +1.240.972.6068 Факс: +1.240.772.9578 Адреса електронної пошти: mpetkoski@horizontherapeutics.com; Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої (з 13 до 40 осіб); Зміна назви виробничої ділянки для інєбілізумаб (Inebilizumab), концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл та плацебо до інєбілізумаб (Inebilizumab) 10 мл, концентрат для розчину для інфузій: з MedImmune Pharma, B.V., Нідерланди на AstraZeneca Nijmegen B.V., Нідерланди</p>
<p>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</p>	<p>№ 310 від 23.02.2021</p>
<p>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</p>	<p>«Рандомізоване, подвійне-сліпе, багатоцентрове, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з відкритим періодом для оцінки ефективності та безпечності інєбілізумабу у дорослих пацієнтів з міастенією гравіс», VIB0551.P3.S1, Версія 3.0, 24 червня 2020 р.</p>
<p>Заявник, країна</p>	<p>Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»</p>
<p>Спонсор, країна</p>	<p>Віела Байо, Інк., США (Viela Bio, Inc., USA)</p>
<p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</p>	<p>—</p>

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 54
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 червня 2021 року № 1102»
04.10.2021 № 2147

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування EZH-501, поправка 5.0 від 08 квітня 2021 р., англійською мовою; Оновлений Протокол клінічного випробування EZH-501, поправка 6.0 від 07 липня 2021 р., англійською мовою; Брошура дослідника, Tazemetostat (EPZ-6438 or E7438), версія 11.0 від 12 червня 2021 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди: EZH-501_Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 4.0 від 23 липня 2021 року на основі EZH-501 Глобальна ФІЗ, версія 10.0, від 19 липня 2021 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди: EZH-501_Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 4.0 від 23 липня 2021 року на основі EZH-501 Глобальна ФІЗ, версія 10.0, від 19 липня 2021 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди: EZH-501_Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 4.0 від 23 липня 2021 року на основі EZH-501 Глобальна ФІЗ, версія 10.0, від 19 липня 2021 року; Дос'є досліджуваного лікарського засобу (Tazemetostat Film-Coated Tablets), версія 6.0, 29 січня 2021, англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки досліджуваного лікарського засобу Таземетостат (Tazemetostat), MIAS Pharma Limited, Ірландія; Зміна адреси виробничої ділянки Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина (було: Steinbeisstrasse 1 – 2, Baden-Wuerttemberg, Germany D-73614; стало: Steinbeisstr. 1-2, Schorndorf, Germany, 73614)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2333 від 25.11.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Додаткове дослідження препарату Таземетостат у пацієнтів, яких було переведено із основного дослідження (TRuST): відкрите додаткове перехідне дослідження», EZH-501, поправка 4.0 від 18 лютого 2020 р.

Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Епізім, Інк., США (Epizyme, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 55
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 02 червня 2021 року № 1102»
04.10.2021 № 2147

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Протокол клінічного випробування ВАУ 2757556 / 20289 версія 11.0 від 21 червня 2021 р., Досьє досліджуваного лікарського засобу версія 012 від 07 липня 2021 р., Дослідження 20289 Інформаційний лист та форма інформованої згоди на участь у попередньому скринінгу перед включенням учасника в наукове клінічне дослідження, версія 2.0 від 18 серпня 2021 р. для України українською мовою на базі основної версії Інформаційного листа та форми інформованої згоди на участь у попередньому скринінгу перед включенням учасника в наукове клінічне дослідження, версія 3.0 від 20 липня 2021 р.; Дослідження 20289 Інформаційний лист та форма інформованої згоди на участь у попередньому скринінгу перед включенням учасника в наукове клінічне дослідження, версія 2.0 від 18 серпня 2021 р. для України російською мовою на базі основної версії Інформаційного листа та форми інформованої згоди на участь у попередньому скринінгу перед включенням учасника в наукове клінічне дослідження, версія 3.0 від 20 липня 2021 р.; Дослідження 20289 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, версія 2.0 від 18 серпня 2021 р. для України українською мовою на базі основної версії Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, версія від 20 липня 2021 р.; Дослідження 20289 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, версія 2.0 від 18 серпня 2021 р. для України російською мовою на базі основної версії Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, версія від 20 липня 2021 р.; Подовження терміну придатності ДЛЗ Ларотректініб, розчин 2 % для внутрішнього застосування у флаконі 50 мл з 18 місяців до 24 місяців</p>
<p>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</p>	<p>№ 1586 від 29.07.2021</p>

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Кошикове дослідження фази 2 застосування перорального інгібітора TRK ларотректінібу у пацієнтів з пухлинами, позитивними за злиттям генів NTRK», ВАУ 2757556 / 20289, версія 10.0 від 16 грудня 2020
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	Байер Консьюмер Кер АГ, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**