

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 50 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 травня 2021 року № 1012»
5.11.2021 № 2426

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність та безпечність препарату M281 у дорослих пацієнтів з аутоімунною гемолітичною анемією з тепловими антитілами: багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження із тривалим відкритим додатковим дослідженням», код дослідження MOM-M281-006, версія з поправкою 4.0 від 20 квітня 2021 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Janssen Pharmaceutica NV («Янссен Фармацевтика НВ»), Бельгія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Ніпокалімаб (M281 або JNJ-80202135); розчин для інфузій; 30 мг/мл; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Німеччина; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Німеччина; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Німеччина; Janssen Research & Development, A Division of Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Catalent CTS, LLC, Сполучені Штати Америки; Catalent Pharma Solutions, LLC, Сполучені Штати Америки; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services UK, Сполучене Королівство; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services, Сполучені Штати Америки; PPD Development, Сполучені Штати Америки; WuXi Biologics (Shanghai) Co., Ltd., Китай; WuXi Biologics Co., Ltd., Китай; Плацебо до Ніпокалімабу (натрію хлорид 0,9%); розчин для інфузій 100 мл; Janssen Research & Development, A Division of Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Catalent CTS, LLC, Сполучені Штати Америки; Catalent Pharma Solutions, LLC, Сполучені Штати Америки; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services UK, Сполучене Королівство; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services, Сполучені Штати Америки; B. Braun Melsungen AG, Німеччина; Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l., Італія

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>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</p> <p>2) д.м.н. Сівкович С.О. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №9» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Київський міський гематологічний центр на базі гематологічного відділення №1, м. Київ</p> <p>3) лікар Вибирана Р.Й. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, гематологічне відділення, м. Тернопіль</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<ul style="list-style-type: none"> - Лабораторні набори - Min-max термометри - USB термодатчики-логгери (реєстратори) температури - 12-канальні ЕКГ - Порожні пакети для інфузій - Захисні чорні пакети для пакетів для інфузій - Тести для вагітності - Друковані матеріали - Інші супутні матеріали

**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 до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 50 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 травня 2021 року № 1012»
5.11.2021 № 2426

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване клінічне дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності препарату LPRI-424 (дієногест 2.00 мг / етинілестрадіол 0.02 мг) в порівнянні з плацебо при лікуванні синдрому полікістозних яєчників (СПКЯ) впродовж 9 циклів», код дослідження LPRI-424/304, остаточна версія 1.0, 30.04.2021
Заявник, країна	«Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина
Спонсор, країна	«Чемо Резерч С.Л.» (Chemo Research S.L.), Іспанія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Дієногест 2мг/Етинілестрадіол 0,02 мг (LPRI-424; ДІЄНОГЕСТ/ЕТИНІЛЕСТРАДІОЛ); таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою; 2 мг/0,02 мг; Laboratorios Leon Farma, S.A., Іспанія; LODILAT LOGISTICA, S.L., Іспанія; Плацебо до Дієногесту 2мг/Етинілестрадіолу 0,02 мг, таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою; Laboratorios Leon Farma, S.A., Іспанія; LODILAT LOGISTICA, S.L., Іспанія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Захаренко Н.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №9» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення гінекології, м. Київ 2) член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Татарчук Т.Ф. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Верум», м. Київ 3) д.м.н., проф. Косей Н.В. Державна установа «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології імені академіка О.М. Лук'янової Національної академії медичних наук України», відділення ендокринної гінекології, м. Київ 4) к.м.н. Регеда С.І. Державна наукова установа «Центр інноваційних медичних технологій НАН України», гінекологічне відділення, м. Київ

	<p>5) д.м.н., проф. Резніченко Г.І. Коштовне некомерційне підприємство «Пологовий будинок №4» Запорізької міської ради, гінекологічне відділення, м. Запоріжжя</p> <p>6) лікар Язиков О.О. Лікувально-діагностичний центр «Закарпатський центр хірургічних інновацій «Астрамед» товариства з обмеженою відповідальністю «Клініка здорової родини Астрамед», м. Ужгород</p> <p>7) д.м.н., проф. Луценко Н.С. Товариство з обмеженою відповідальністю «Багатопрофільна клініка Святого Миколая», м. Запоріжжя</p> <p>8) д.м.н., зав. від. Шурпак С.О. Коштовне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний клінічний перинатальний центр», відділення репродуктивного здоров'я та планування сім'ї, м. Львів</p> <p>9) к.м.н. Железняков О.Ю. Медичний центр фірма «СЕЛЛІ ЛІМІТЕД» товариство з обмеженою відповідальністю, м. Харків</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<p>1.Лабораторні набори та витратні матеріали до них для проведення аналізів (біохімія крові, серологія/ендокринологія, тест крові на вагітність, цитологія цервікального мазку, тест ВПЛ (HPV), аналіз сечі), що будуть надані центральною лабораторією LKF, Німеччина (Laboratorium fur Klinische Forschung GmbH, Member of GBA Group Pharma)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Набір для зразків крові для аналізу параметрів безпеки і гормонів. - Набір для зразків сечі. - Набір для цервікальних мазків. <p>2.Набори для тесту на вагітність із сечею;</p> <p>3.Смартфони (Redmi Note 10, Xiaomi, Китайська Народна Республіка) для фотографування з метою проведення оцінки по mFG.</p> <p>4.Електронні Min/max термометри контролю температури зберігання ДЛЗ та біологічних зразків.</p> <p>5. Друковані матеріали: опитувальники, лабораторне керівництво, інструкції, картки пацієнта.</p> <p>Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «СанаКліс», Україна</p>

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 до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 50 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 травня 2021 року № 1012»
5.11.2021 № 2426

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване клінічне дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності препарату LPRI-CF113 в порівнянні з плацебо при лікуванні ендометріозу впродовж 3 циклів з подальшим відкритим лікуванням впродовж 3 циклів», код дослідження CF113-302, остаточна версія 1.0, 26.04.2021
Заявник, країна	«Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина
Спонсор, країна	«Чемо Резерч С.Л.» (Chemo Research S.L.), Іспанія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Дроспіренон 4 мг і Дроспіренон 2.8 мг таблетки вкриті плівкою оболонкою (LPRI-CF113; 67392-87-4 таблетки, що містять тільки прогестин (ПОП/ПОР); Дроспіренон); таблетки вкриті плівкою оболонкою; 4 мг міліграм(и); 2,8 мг міліграм(и); Laboratorios Leon Farma, S.A., Іспанія; LODILAT LOGISTICAL, S.L., Іспанія; плацебо до Дроспіренон 4 мг і Дроспіренон 2.8 мг таблетки вкриті плівкою оболонкою (LPRI-CF113); таблетки, вкриті плівкою оболонкою; Laboratorios Leon Farma, S.A., Іспанія; LODILAT LOGISTICAL, S.L., Іспанія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Резніченко Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Пологовий будинок №4» Запорізької міської ради, гінекологічне відділення, м. Запоріжжя 2) д.м.н., проф. Макарчук О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний перинатальний центр» Івано-Франківської обласної Ради», Центр планування сім'ї, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра акушерства і гінекології післядипломної освіти, м. Івано-Франківськ 3) к.м.н. Куш В.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Клініка сімейної медицини «Здравиця», м. Київ

	<p>4) член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Татарчук Т.Ф. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «ВЕРУМ», м. Київ</p> <p>5) Язиков О.О. Лікувально-діагностичний центр «Закарпатський центр хірургічних інновацій «Астрamed» товариства з обмеженою відповідальністю «Клініка здорової родини Астрamed», м. Ужгород</p> <p>6) д.м.н., проф. Косей Н.В. Державна установа «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології імені академіка О.М. Лук'янової Національної академії медичних наук України», відділення ендокринної гінекології, м. Київ</p> <p>7) д.м.н., проф. Заболотнов В.О. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний перинатальний центр» Житомирської обласної Ради, амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Житомир</p> <p>8) к.м.н. Регеда С.І. Державна наукова установа «Центр інноваційних медичних технологій Національної академії наук України», гінекологічне відділення, м. Київ</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<p>1. Лабораторні набори та витратні матеріали до них для проведення аналізів (біохімія крові, серологія/ендокринологія, тест крові на вагітність, аналіз сечі), що будуть надані центральною лабораторією LKF, Німеччина (Laboratorium fur Klinische Forschung GmbH, Member of GBA Group Pharma)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Набір для зразків крові для аналізу параметрів безпеки і гормонів; - Набір для зразків сечі; - Набір для тесту на вагітність із сечею. <p>2. Презервативи.</p> <p>3. Електронні щоденники (Назва: SM-T295, виробник – Самсунг (Manufacturer Samsung), країна виробника – В'єтнам (Country of origin Vietnam), постачальник – Kayentis, Франція (Kayentis, France).</p> <p>4. Електронні Min/max термометри контролю температури.</p> <p>5. Друковані матеріали: опитувальники, лабораторне керівництво, інструкції, картки пацієнта. Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів ТОВ: “СанаКліс“, Україна</p>

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 до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 50 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 травня 2021 року № 1012»
5.11.2021 № 2426

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ІІІ ФАЗИ З ПОДВІЙНОЮ ІМІТАЦІЄЮ ДЛЯ ОЦІНКИ БЕЗПЕЧНОСТІ ТА ЕФЕКТИВНОСТІ ОКРЕЛІЗУМАБУ У ПОРІВНЯННІ З ФІНГОЛІМОДОМ У ДІТЕЙ ТА ПІДЛІТКІВ ІЗ РЕЦИДИВУЮЧО-РЕМІТУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», код дослідження WN42086, версія 2 від 27 квітня 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)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Окрелізумаб (Ocrelizumab, Окревус®, Ocrevus®, RO4964913) (RO4964913; ocrelizumab); концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій, 300 мг/10 мл у флаконі; 300 мг/10 мл; Roche Pharma AG, Germany; ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, United Kingdom; Roche Diagnostics GmbH, Germany; Almac Clinical Services LLC, United States; Fisher Clinical Services, Inc., United States; Catalent Pharma Solutions, LLC, United States; Плацебо до Окрелізумабу; концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій; Roche Pharma AG, Germany; ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, United Kingdom; Genentech, Inc., United States; Almac Clinical Services LLC, United States; Fisher Clinical Services, Inc., United States; Catalent Pharma Solutions, LLC, United States;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) 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 2) к.м.н. Шатілло А.В. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», Відділ автоімунних і дегенеративних захворювань нервової системи. Центр

	<p>розсіяного склерозу, м. Харків 3) д.м.н. Кириченко А.Г. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради, нейрохірургічне відділення з неврологічними койками, м. Дніпро 4) д.м.н., проф. Негрич Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів</p>
<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	<p>Фінголімод (Fingolimod, RO7079904, Гіленія, Gilenya) (fingolimod); тверда капсула, 0,5 мг; 0,5 мг; Roche Pharma AG, Germany; ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, United Kingdom; Genentech, Inc., United States; Almac Clinical Services LLC, United States; Fisher Clinical Services, Inc., United States; Catalent Pharma Solutions, LLC, United States; Плацебо до Фінголімоду; тверда капсула; Roche Pharma AG, Germany; ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, United Kingdom; Genentech, Inc., United States; Almac Clinical Services LLC, United States; Fisher Clinical Services, Inc., United States; Catalent Pharma Solutions, LLC, United States;</p>
<p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Лабораторні набори; - Тести на вагітність; - Тест-полоски для аналізу сечі; - Мін-макс термометри; - Реєстратори даних; - ЕКГ апарати та комплектуючі для них; - Кімнатні центрифуги; - Охолоджуючі центрифуги; - Інфузійні системи, фільтри для інфузійних систем, інфузійні насоси; - Тест Jamar 9-Hole Peg; - Dycem Anchor Pad; - Таймер Seiko Digital Countdown; - Тест The Symbol Digit Modalities (SDMT); - Навчальні матеріали EDSS Rater; - Neurostatus DVD-ROM для навчальних матеріалів; - Neurostatus EDSS буклет для трейнінга;

	<ul style="list-style-type: none">- Вимірювальна стрічка 10 метрів;- Буклет для дозування;- Сумки;- Друковані матеріали для пацієнтів;- Інші супутні матеріали.
--	---

**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 до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 50 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 травня 2021 року № 1012»
5.11.2021 № 2426

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III з довготривалим відкритим продовженням, що проводиться в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату TRM-201 (рофекоксиб) у пацієнтів з гемофілічною артропатією», код дослідження TRM-201-NA-301, з інкорпорованою поправкою 1 від 31 березня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Tremeau Pharmaceuticals, Inc., United States
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Рофекоксиб (TRM-201) (TRM-201; Рофекоксиб); таблетка; 17,5 мг; PMRS, Inc., USA; PCI, USA; Biotec Services International Limited, United Kingdom; Millmount Healthcare Limited, Ireland; Плацебо до Рофекоксиб (TRM-201), таблетка; PMRS, Inc., USA; PCI, USA; Biotec Services International Limited, United Kingdom; Millmount Healthcare Limited, Ireland
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Стасишин О.В. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення загальної та гематологічної хірургії, м. Львів 2) лікар Вибирана Р.Й. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, гематологічне відділення, м. Тернопіль 3) д.м.н. Самура Б.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, гематологічне відділення, м. Запоріжжя 4) д.м.н., проф. Макеева Н.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна дитяча лікарня № 16» Харківської міської

	ради, гематологічне відділення, Харківський національний медичний університет, кафедра педіатрії №2, м. Харків 5) к.м.н. Вільчевська К.В. Національна дитяча спеціалізована лікарня «ОХМАДИТ» МОЗ України, центр патології гемостазу, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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 до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 50 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 травня 2021 року № 1012»
5.11.2021 № 2426

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Фази 3 з метою оцінки впливу циклосилікату цирконію натрію на прогресуючу хронічну ниркову недостатність (ХНН) у учасників з ХНН та гіперкаліємією або із ризиком гіперкаліємії», код дослідження D9488C00001, версія 1.0 від 24 червня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca, AB, Sweden
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Циклосилікат цирконію натрію (AZD7270; 242800-27-7; циклосилікат цирконію натрію, Lokelma); порошок для пероральної суспензії; 5грам; Sharp Corporation, United States; AndersonBrecon Incorporated, United States; AstraZeneca Pharmaceuticals LP, United States; Fisher Clinical Services, Inc., United States; Fisher Clinical Services, Inc., United States; AstraZeneca AB, Sweden; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; AstraZeneca UK Limited - Macclesfield Development, United Kingdom; Плацебо до Циклосилікат цирконію натрію, порошок для пероральної суспензії; Sharp Corporation, United States; AndersonBrecon Incorporated, United States; AstraZeneca Pharmaceuticals LP, United States; Fisher Clinical Services, Inc., United States; Fisher Clinical Services, Inc., United States; AstraZeneca AB, Sweden; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; AstraZeneca UK Limited - Macclesfield Development, United Kingdom; Циклосилікат цирконію натрію (AZD7270; 242800-27-7; циклосилікат цирконію натрію, Lokelma); порошок для пероральної суспензії; 10 грам; Sharp Corporation, United States; AndersonBrecon Incorporated, United States; AstraZeneca Pharmaceuticals LP, United States; Fisher Clinical Services, Inc., United States; Fisher Clinical Services, Inc., United States; AstraZeneca AB, Sweden; Fisher Clinical

	<p>Services UK Limited, United Kingdom; AstraZeneca UK Limited - Macclesfield Development, United Kingdom;</p> <p>Плацебо до Циклосилікат цирконію натрію, порошок для пероральної суспензії; Sharp Corporation, United States; AndersonBrecon Incorporated, United States; AstraZeneca Pharmaceuticals LP, United States; Fisher Clinical Services, Inc., United States; Fisher Clinical Services, Inc., United States; AstraZeneca AB, Sweden; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; AstraZeneca UK Limited - Macclesfield Development, United Kingdom;</p> <p>Лізиноприл; ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА (83915-83-7; лізиноприлу дигідрат); таблетки; 20 мг; Merckle CmbH, Німеччина;</p> <p>Лізиноприл; ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА (лізиноприлу дигідрат); таблетки; 5 мг; Merckle CmbH, Німеччина;</p> <p>Валсартан; ВАЛСАРТАН КРКА; Вальсакор®; Valsartan (137862-53-4; валсартан); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 160 мг; КРКА, д.д., Ново место (KRKA d.d. Novo Mesto), Slovenia</p>
<p>Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні</p>	<p>1) к.м.н. Дорецький В.В. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, відділення нефрології, м. Луцьк</p> <p>2) зав. центром Пивоварова Н.П. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М. І. Пирогова Вінницької обласної ради», обласний Центр нефрології та діалізу (облЦНтаД), нефрологічне відділення, м. Вінниця</p> <p>3) лікар Коломійчук Н.О. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський центр нефрології та діалізу» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення госпітальної нефрології та діалізу №2, м. Київ</p> <p>4) лікар Горошко О.С. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна лікарня», консультативно-лікувальне відділення, м. Київ</p> <p>5) лікар Попова Г.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ</p> <p>6) к.м.н., зав. від. Овська О.Г.</p>

	<p>Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №10» Запорізької міської ради, міський центр нефрології та діалізу, відділення нефрології та діалізу, м. Запоріжжя</p> <p>7) лікар Донець О.А. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ</p> <p>8) лікар Таран Л.Ф. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 50 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 травня 2021 року № 1012»
5.11.2021 № 2426

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, інтервенційне клінічне дослідження 2а фази для оцінки ефективності, безпечності, фармакокінетики й імуногенності при внутрішньовенних введеннях різних доз бермекімабу для лікування дорослих пацієнтів з atopічним дерматитом середнього або важкого ступеня.», код дослідження 77474462ADM2003, від 01.04.2021 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	бермекімаб, bermekimab (JNJ-77474462; SUB181600); розчин у попередньо заповненому шприці, 2 мл; 175 мг/мл; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; XBiotech USA, Inc., США; Fisher Clinical Services, Швейцарія; Fisher Clinical Services, США; Catalent Pharma Solutions, США; плацебо до бермекімаб, bermekimab (розчин натрію хлориду 0,9%); розчин, 10 мл; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Fisher Clinical Services, Швейцарія; Fisher Clinical Services, США; Catalent Pharma Solutions, США; Pfizer Healthcare India Private Limited, Індія; Hospira Inc., США
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Резніченко Н.Ю. Військовий госпіталь (військова частина А3309) військово-медичного клінічного центру Східного регіону, терапевтичне відділення (з палатами для неврологічних та дерматовенерологічних хворих), м. Запоріжжя 2) к.м.н., доцент Гусак О.С. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—

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 до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 50 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 травня 2021 року № 1012»
5.11.2021 № 2426

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження, що проводиться у паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату AVP-786 (деудекстрометорфану гідробромід [d6-DM]/хінідину сульфат [Q]) для лікування негативних симптомів шизофренії», код дослідження 18-AVP-786-207, версія 3.0 з поправкою 2 від 27 травня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Аванір Фармасьютикалз, Інк., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	AVP-786 (деудекстрометорфану гідробромід [d6-DM]/хінідину сульфат [Q]) (AVP-786; Deudextromethorphan hydrobromide 28 мг /Quinidine sulfate 4.9 мг); тверді капсули; Millmount Healthcare Limited, Ireland; Patheon, Inc. (part of Thermo Fisher Scientific), Canada; Patheon, Inc. (part of Thermo Fisher Scientific), USA; Patheon, Inc. (part of Thermo Fisher Scientific), Canada; XERIMIS INC, USA; AVP-786 (деудекстрометорфану гідробромід [d6-DM]/хінідину сульфат [Q]) (AVP-786; Deudextromethorphan hydrobromide 42.63 мг /Quinidine sulfate 4.9 мг); тверді капсули; Millmount Healthcare Limited, Ireland; Patheon, Inc. (part of Thermo Fisher Scientific), Canada; Patheon, Inc. (part of Thermo Fisher Scientific), USA; Patheon, Inc. (part of Thermo Fisher Scientific), Canada; XERIMIS INC, USA; Плацебо до AVP-786; тверді капсули; Millmount Healthcare Limited, Ireland; Patheon, Inc. (part of Thermo Fisher Scientific), Canada; Patheon, Inc. (part of Thermo Fisher Scientific), USA; Patheon, Inc. (part of Thermo Fisher Scientific), Canada; XERIMIS INC, USA

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1) д.м.н. Мороз С.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро</p> <p>2) ген. директор Волощук А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради, відділення №6 (чоловіче), №12 (жіноче), м. Одеса</p> <p>3) д.м.н., проф. Скрипніков А.М. Комунальне підприємство «Обласний заклад з надання психіатричної допомоги Полтавської обласної ради», 2-А відділення психіатричне для дорослих (чоловіче) 5-Б відділення психіатричне для дорослих (жіноче), Полтавський державний медичний університет, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава</p> <p>4) зав. від. Вітебська Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська психоневрологічна лікарня №2» Виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), консультативне відділення, м. Київ</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**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 до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 50 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 травня 2021 року № 1012»
5.11.2021 № 2426

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III, для демонстрації ефективності та безпечності Тілдракізумабу в суб'єктів, які раніше отримували лікування інгібіторами ФНП із активним псоріатичним артритом I (INSPIRE 1), код дослідження TILD-19-07, версія 1.0 від 21 лютого 2020
Заявник, країна	АЙК'ЮВІА Біотек Ел-Ел-Сі» (IQVIA Biotech LLC), Сполучені Штати Америки
Спонсор, країна	Sun Pharma Global FZE («Сан Фарма Глобал Еф-Зет-І»), Об'єднані Арабські Емірати
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Тілдракізумаб (МК-3222; Тілдракізумаб); розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці 1 мл; 100 мг/мл; ALMAC Clinical Services Limited, Ireland; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; SUN Pharmaceutical Industries (Europe) B.V., Netherlands; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG., Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG., Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG., Germany; Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH, Germany; Nuvisan GmbH, Germany; Vetter Pharma-Fertigung, Germany; Плацебо до Тілдракізумаб, розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці 1 мл; ALMAC Clinical Services Limited, Ireland; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; SUN Pharmaceutical Industries (Europe) B.V., Netherlands; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG., Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG., Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG., Germany; Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH, Germany; Nuvisan GmbH, Germany; Vetter Pharma-Fertigung, Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Рекалов Д.Г. Медичний центр ТОВ «Сучасна клініка», м. Запоріжжя 2) д.м.н., проф. Надашкевич О.Н. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Академічна медична група», м. Львів 3) д.м.н., проф. Хіміон Л.В.

	<p>Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення, м. Київ 4) к.м.н. Гарміш О.О. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ 5) к.м.н., доцент Трипілка С.А. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», консультативна поліклініка, м. Харків 6) д.м.н. Пентюк Н.О. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця 7) лікар Зябченко М.Г. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця 8) лікар Курильчик І.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 50 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 травня 2021 року № 1012»
5.11.2021 № 2426

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III, для демонстрації ефективності та безпечності Тілдракізумабу в суб'єктів, які раніше не отримували лікування інгібіторами ФНП із активним псоріатичним артритом II (INSPIRE 2), код дослідження TILD-19-19, версія 1.0 від 21 лютого 2020
Заявник, країна	АЙК'ЮВІА Біотек Ел-Ел-Сі» (IQVIA Biotech LLC), Сполучені Штати Америки
Спонсор, країна	Sun Pharma Global FZE («Сан Фарма Глобал Еф-Зет-І»), Об'єднані Арабські Емірати
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Тілдракізумаб (МК-3222; Тілдракізумаб); розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці 1 мл; 100 мг/мл; ALMAC Clinical Services Limited, Ireland; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; SUN Pharmaceutical Industries (Europe) B.V., Netherlands; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG., Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG., Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG., Germany; Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH, Germany; Nuvisan GmbH, Germany; Vetter Pharma-Fertigung, Germany; Плацебо до Тілдракізумабу, розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці 1 мл; ALMAC Clinical Services Limited, Ireland; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; SUN Pharmaceutical Industries (Europe) B.V., Netherlands; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG., Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG., Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG., Germany; Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH, Germany; Nuvisan GmbH, Germany; Vetter Pharma-Fertigung, Germany

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1) д.м.н. Рекалов Д.Г. Медичний центр ТОВ «Сучасна клініка», м. Запоріжжя</p> <p>2) д.м.н., проф. Надашкевич О.Н. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Академічна медична група», м. Львів</p> <p>3) к.м.н. Гарміш О.О. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділення некоронарних захворювань серця та клінічної ревматології, м. Київ</p> <p>4) к.м.н., доцент Трипілка С.А. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», консультативна поліклініка, м. Харків</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 50 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 травня 2021 року № 1012»
5.11.2021 № 2426

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 3 для оцінки тривалої ефективності та безпечності ланіфібранору в дорослих пацієнтів з нециротичним неалкогольним стеатогепатитом (НАСГ) та фіброзом печінки стадії 2 (F2) / 3 (F3)», код дослідження 337HNAS20011, версія 1.1 від 01 липня 2021 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Inventiva S.A., Франція
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Ланіфібранор (Lanifibranor); IVA337; Ланіфібранор (Lanifibranor); таблетка, вкрита плівковою оболонкою; 400 мг; Delpharm Reims, Франція; Fisher Clinical Services UK Limited, Об'єднане Королівство; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Плацебо до Ланіфібранор (Lanifibranor); Лактоза моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль попередньо желатинізований, стеарат магнію, Opadry™ II 85F18422, вода очищена; таблетка, вкрита плівковою оболонкою; Delpharm Reims, Франція; Fisher Clinical Services UK Limited, Об'єднане Королівство; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Головченко О.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця 2) д.м.н., проф. Федів О.І. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ гастроентерології, Буковинський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини та інфекційних хвороб, м. Чернівці 3) д.м.н., проф. Колеснікова О.В. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ вивчення процесів старіння і профілактики метаболічно-асоційованих

	<p>захворювань, клініко-діагностичне терапевтичне відділення, м.Харків</p> <p>4) к.м.н. Будзак І.Я. Державна установа «Інститут гастроентерології Національної академії медичних наук України», відділ захворювань шлунку та дванадцятипалої кишки, дієтології і лікувального харчування, Дніпровський державний медичний університет, кафедра терапії, кардіології та сімейної медицини факультету післядипломної освіти, м. Дніпро</p> <p>5) д.м.н., проф. Бичков М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги м. Львова», центр терапії, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів</p> <p>6) лікар Рішко Я.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород</p> <p>7) лікар Куплевацька Ю.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська поліклініка №9» Харківської міської ради, хірургічне відділення, м. Харків</p> <p>8) лікар Білоткач О.У. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», спеціалізоване гастроентерологічне відділення, м. Київ</p> <p>9) лікар Чуприна Л.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ</p>
<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	<p>—</p>
<p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Електрокардіографи з супутніми матеріалами; - Лабораторні набори; - Лабораторні набори для біопсії печінки; - Фіброскан; - Ваги; - Друковані матеріали; - Вимірювальні стрічки;

	<ul style="list-style-type: none">-Електронні щоденники для пацієнтів (мобільні телефони);- Електронні планшети;- Морозильні камери -20 °С;-Термометри контролю температури (Міп-тах термометри);- Центрифуги <p>Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «ІМП-ЛОГІСТИКА УКРАЇНА»</p>
--	--

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 50 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 травня 2021 року № 1012»
5.11.2021 № 2426

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе рандомізоване плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази III в паралельних групах для оцінювання ефективності, безпеки, переносимості та фармакокінетики Масупірдину (SUVN-502) для лікування тривожного збудження у пацієнтів із деменцією при хворобі Альцгеймера», код дослідження СТРЗS1502HT6, оригінальна версія від 25 червня 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	Сувен Лайф Сайенсіз Лімітед (Suven Life Sciences Limited), Індія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Масупірдин (SUVN-502; Масупірдин); таблетки, 40 таблеток у флаконі; 50 мг; Suven Pharmaceuticals Limited, India; PPD Development Ireland Limited, Ireland; Плацебо до Масупірдину, таблетки, 40 таблеток у флаконі; Suven Pharmaceuticals Limited, India; PPD Development Ireland Limited, Ireland; Масупірдин (SUVN-502; Масупірдин); таблетки, 40 таблеток у флаконі; 100 мг; Suven Pharmaceuticals Limited, India; PPD Development Ireland Limited, Ireland; Плацебо до Масупірдину, таблетки, 40 таблеток у флаконі; Suven Pharmaceuticals Limited, India; PPD Development Ireland Limited, Ireland;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Дубенко А.Є. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», 23 психіатричне відділення для ветеранів війни, м. Харків 2) д. м. н. Мороз С.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро
Препарати порівняння, виробник та країна	—

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	електрокардіографи; - лабораторні набори; - лазерний сканер для штрих-кодів; - тести для визначення вагітності; - планшети; - друковані матеріали; - інші супутні матеріали.
---	--

**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 до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 50 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 травня 2021 року № 1012»
5.11.2021 № 2426

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 1/2 препарату NM21-1480 (триспецифічне антитіло до PDL-1/4-1BB/CAЛ) у дорослих пацієнтів із розповсюдженими солідними пухлинами», код дослідження NB-ND021 (NM21-1480)-101, остаточна версія протоколу 3.0 від 15 січня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Numab Therapeutics AG, Switzerland /Нумаб Терап'ютікс АГ, Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	NM21-1480 (NM21-1480); концентрат для приготування розчину для інфузій; 10 мг/мл; (100 мг, міліграм(и)); Almac Clinical Services Limited, Великобританія (Північна Ірландія); Rentschler Biopharma SE, Німеччина; Confarma France, Франція; Siegfried Hameln GmbH, Німеччина; Полоксамер 188 2% розчин (Розчинник для досліджуваного лікарського засобу; Полоксамер 188); розчинник для інфузій; 2 %; Almac Clinical Services Limited, Великобританія (Північна Ірландія); Siegfried Hameln GmbH, Німеччина; Solvias AG, Швейцарія; Натрію хлорид 0,45 % м/об розчин для інфузій (Розчинник для досліджуваного лікарського засобу; Натрію хлорид 0,45 %); розчин для інфузій; 0,45 %; Baxter SA, Бельгія; Baxter Healthcare Limited, United Kingdom; Baxter Healthcare S.A., Ірландія
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, м. Дніпро 2) зав. від. Кобзев О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків 3) к.м.н. Помінчук Д.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Клініка Верум Експерт», м. Київ 4) к.м.н. Урсол Г.М. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр,

	<p>м. Кропивницький</p> <p>5) д.м.н. Колеснік О.П. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Онколайф», денний стаціонар, м. Запоріжжя</p> <p>6) лікар Олексієнко А.О. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Спеціалізована клініка «Добрий прогноз», онкологічне відділення, м. Київ</p> <p>7) лікар Гаврилюк І.С. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільський обласний клінічний онкологічний диспансер» Тернопільської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Тернопіль</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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 до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 50 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України від
24 травня 2021 року № 1012»
5.11.2021 № 2426

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного випробування D6402C00001, версія 5.0 від 15 липня 2021 року; Брошура дослідника для Дапагліфозин (Dapagliflozin Propanediol), видання 17 від 23 листопада 2020 року; Інформація про дослідження і форма інформованої згоди, Модель для України / Версія 2.0 від 10 серпня 2021 року (українською та російською мовами); Інформація для дорослих пацієнтів і форма інформованої згоди вагітної партнерки учасника дослідження, Модель для України / версія 1.1 від 01 вересня 2021 року (російською мовою); Матеріали для пацієнтів: Інформаційна брошура для пацієнта (Patient Information Brochure), версія 2.0 від 26 липня 2021 року, українською та російською мовами; Інформаційна картка для пацієнта (Patient Infogetter) щодо Дослідження MIRACLE, версія 2.0 від 26 липня 2021 року, українською та російською мовами; Картка нагадування для пацієнта (Reminder Card) версія 2.0 від 26 липня 2021 року, українською та російською мовами; Матеріали для дослідників: Інформаційна картка для лікарів (Physician Infogetter) щодо Дослідження MIRACLE, версія 3.0 від 26 липня 2021 року, українською та російською мовами; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:</p>
№ п/п	<p style="text-align: center;">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</p>
1.	<p>к.м.н. Бойчук Н.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ</p>
2.	<p>зав. підрозділом Донець О.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ</p>

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

**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 до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 50 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України від
24 травня 2021 року № 1012»
5.11.2021 № 2426

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка до досьє досліджуваного лікарського засобу SAR439859, тверда капсула, 100 мг, версія від серпня 2021 року, англійською мовою; Збільшення терміну зберігання досліджуваного лікарського засобу SAR439859, тверда капсула, 100 мг, з 30 до 36 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 568 від 27.02.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване дослідження 2 фази, що проводиться з метою порівняння препарату амценестрант (SAR439859) і ендокринної монотерапії, вибраної лікарем, у пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцевопоширеним або метастатичним раком молочної залози, які раніше отримували гормональну терапію», АСТ16105, протокол 04, версія 1 від 17 грудня 2020р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
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 до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 50 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України від
24 травня 2021 року № 1012»
5.11.2021 № 2426

Ідентифікація суттєвої поправки	IMGN853-0416, оновлений протокол, поправка 2 від 04.12.2020, англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Mirvetuximab Soravtansine (IMGN853), редакція № 9 від 15 грудня 2020, англійською мовою; IMGN853-0416 Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.0 від 04 березня 2021 р. для України, на основі ФІЗ для основного дослідження версії 3.0 від 15 грудня 2020 р. англійською, українською та російською мовою; IMGN853-0416 Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для попереднього скринінгу, версія 2.0 від 04 березня 2021 р., на основі ФІЗ для попереднього скринінгу, версія 2.0 від 15 грудня 2020 р. англійською, українською та російською мовою; Опитувальник пацієнта, еСОА планшет: «Загальна оцінка тяжкості захворювання пацієнтом – онкологічне захворювання (PGIS-CANCER)», версія 1.0 від 16 жовтня 2020 українською мовою; Опитувальник пацієнта, еСОА планшет: «Загальна оцінка тяжкості захворювання пацієнтом – онкологічне захворювання (PGIS-CANCER)», версія 1.0 від 20 жовтня 2020 російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1102 від 02.06.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«МИРАЗОЛ (MIRASOL): Рандомізоване, Відкрите Дослідження Фази 3, в якому порівнюється Мірветуксімаб Соравтансін із Обраною Дослідником Хіміотерапією Прогресуючого Високозлоякісного Раку Яєчників, Резистентного до Препаратів Платини, Первинного Перитонеального Раку або Раку Фаллопієвої Труби з Високою Експресією Рецептора Фолієвої Кислоти Альфа.», IMGN853-0416, поправка 1 від 09 грудня 2019
Заявник, країна	АЙК'ЮВІА Біотек Ел-Ел-Сі» (IQVIA Biotech LLC), Сполучені Штати Америки

Спонсор, країна	Імуноген, Інк., США (ImmunoGen, Inc., USA)
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 до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 50 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України від
24 травня 2021 року № 1012»
5.11.2021 № 2426

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви спонсора клінічного дослідження RLY5016-206р: Було: «Реліпса, Інк.» (Relypsa, Inc.), США, 100 Cardinal Way, Redwood City, CA 94063, USA; Контактна особа: Zane Rogers, Тел.: 001 650 421 9617, Факс: 001 650 421 9817, Ел. Пошта: zrogers@relypsa.com; Стало: Вайфор Фарма, Інк. (Vifor Pharma, Inc.), США, 200 Cardinal Way, Redwood City, CA 94063, USA; Контактна особа: Alexandra Park, Тел.: +1.650.421.9500, Факс: N/A, Ел. Пошта: Alexandra.Park@viforpharma.com; Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні для батьків учасника дослідження з Когорти 2, версія для України 4.0 від 06 квітня 2021 року, українською та російською мовами; Форма згоди для малолітніх учасників (віком від 6 до 11 років), версія для України 3.0 від 06 квітня 2021 року, українською та російською мовами; Інструкція щодо прийому препарату для пацієнта (вікова група від 6 до <12 років), версія 4.0 від 08 квітня 2021 року, українською та російською мовами; Спрощений лист лікарю загальної практики/сімейному лікарю, міжнародна базова редакція 2.0 від 30 березня 2021 року, українською мовою; Брошура дослідника, препарат Патиромер для оральної суспензії, версія 14 від 05 липня 2021 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Патиромер для оральної суспензії, версія 5.0 від 17 травня 2021 року, англійською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Патиромер для оральної суспензії, 2 г, версія 3.0 від 02 червня 2021 року, англійською та українською мовами; Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні по 31 грудня 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1050 від 04.09.2017

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження різних доз фази 2 для оцінки фармакодинамічних ефектів, безпеки та переносимості патиромера, що використовується в якості пероральної суспензії у дітей та підлітків віком від 2 до < 18 років з хронічним захворюванням нирок і гіперкаліємією (EMERALD)», RLY5016-206p, з поправкою 4 від 20 травня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«Реліпса, Інк.» (Relypsa, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 50 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України від
24 травня 2021 року № 1012»
5.11.2021 № 2426

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Григоренко А.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Інномед-центр ендокхірургії», хірургічне відділення, м. Вінниця
2.	д.м.н., проф. Пиптюк О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», хірургічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра хірургії стоматологічного факультету, м. Івано-Франківськ	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2147 від 04.10.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, 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», D-PLEX 311, версія № 04 від 19 серпня 2020	
Заявник, країна	ТОВ «Фармаксі», Україна	

Спонсор, країна	Компанія «ПоліПід Лтд.» (PolyPid Ltd.), Israel
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 до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 50 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України від
24 травня 2021 року № 1012»
5.11.2021 № 2426

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Україна, МК-3475-А86, Форма інформованої згоди асоційованої особи, версія 00 від 13 вересня 2021р., українською мовою; Україна, МК-3475-А86, Форма інформованої згоди асоційованої особи, версія 00 від 13 вересня 2021р., російською мовою; Брошура дослідника МК-3475, видання 21 від 02 вересня 2021р., англійською мовою; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="663 743 1998 1066"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 743 745 842">№ п/п</th> <th data-bbox="754 743 1998 842">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 849 745 954">1.</td> <td data-bbox="754 849 1998 954">лікар Кошеленко О.Я. Комунальне підприємство «Кременчуцький обласний онкологічний диспансер Полтавської обласної ради», стаціонарне відділення, м. Кременчук</td> </tr> <tr> <td data-bbox="663 960 745 1066">2.</td> <td data-bbox="754 960 1998 1066">лікар Берзой О.А. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», відділення торакальної хірургії, м. Одеса</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	лікар Кошеленко О.Я. Комунальне підприємство «Кременчуцький обласний онкологічний диспансер Полтавської обласної ради», стаціонарне відділення, м. Кременчук	2.	лікар Берзой О.А. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», відділення торакальної хірургії, м. Одеса
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування						
1.	лікар Кошеленко О.Я. Комунальне підприємство «Кременчуцький обласний онкологічний диспансер Полтавської обласної ради», стаціонарне відділення, м. Кременчук						
2.	лікар Берзой О.А. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», відділення торакальної хірургії, м. Одеса						
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021						

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для вивчення фармакокінетики та безпечності пембролізумабу для підшкірного введення порівняно з пембролізумабом для внутрішньовенного введення, в комбінації з двоохкомпонентною хіміотерапією препаратами платини, в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичним плоскоклітинним або непласкоклітинним недрібноклітинним раком легенів», МК-3475-A86, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 26 травня 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 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 50 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України від
24 травня 2021 року № 1012»
5.11.2021 № 2426

Ідентифікація суттєвої поправки	Скріншоти електронних опитувальників та інструкцій для пацієнта щодо заповнення електронних опитувальників: Цифрова оціночна шкала (NRS) болю – системний червоний вовчак, українською мовою версія 1.45 від 27.04.2021 р.; Числова рейтингова шкала оцінки болю (ЧРШ) – СКВ, російською мовою версія 1.45 від 27.04.2021 р.; FACIT Шкала втоми (Варіант 4) українською мовою версія 1.45 від 27.04.2021 р.; Шкала втомлюваності FACIT (версія 4) російською мовою версія 1.45 від 27.04.2021 р.; Симптоми вовчаку, українською мовою версія 1.45 від 27.04.2021 р.; Симптоми вовчаку, російською мовою версія 1.45 від 27.04.2021 р.; Загальне враження пацієнта про тяжкість захворювання (PGIS) – системний червоний вовчак, українською мовою версія 1.45 від 27.04.2021р.; Шкала оцінки загального враження пацієнта про тяжкість захворювання (PGIS) – СКВ, російською мовою версія 1.45 від 27.04.2021 р.; Загальне враження пацієнта про зміну свого стану (PGIC) — системний червоний вовчак, українською мовою версія 1.45 від 27.04.2021 р.; Шкала оцінки загального враження пацієнта про зміни (PGIC) — СКВ, російською мовою версія 1.45 від 27.04.2021р.; Короткий запитальник щодо стану здоров'я із 36 пунктів (SF-36v2), українською мовою версія 1.45 від 27.04.2021 р.; 36-Item Short Form Survey (SF-36v2), російською мовою версія 1.45 від 27.04.2021 р.; Навчальний модуль електронного повідомлення пацієнта про результати (ePRO), українською мовою, версія 1.45 від 27.04.2021 р; Навчальний модуль ePRO, російською мовою, версія 1.45 від 27.04.2021 р; Початкові інструкції для пацієнта, українською мовою версія 1.45 від 27.04.2021 р.; Початкові інструкції для учасника, російською мовою версія 1.45 від 27.04.2021 р.; Кінцеві інструкції для пацієнта, українською мовою версія 1.45 від 27.04.2021 р.; Кінцеві інструкції для учасника, російською мовою версія 1.45 від 27.04.2021 р.; Запитальник "Якість життя (QoL) при вовчаку", українською мовою для України версія 1.45 від 27.04.2021 р.; Опитувальник про якість життя при захворюванні на вовчак (LupusQoL) російською мовою для України версія 1.45 від 27.04.2021 р.
---------------------------------	---

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 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 50 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України від
24 травня 2021 року № 1012»
5.11.2021 № 2426

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування В7921023, фінальна версія протоколу, Поправка 2 від 07 липня 2021 року, англійською мовою; Зміна назви клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	24-ТИЖНЕВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ, ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З АКТИВНИМ ПРЕПАРАТОМ ПОРІВНЯННЯ ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ПРЕПАРАТІВ PF-06650833, PF-06651600 І ТОФАЦИТИНІБУ ЯК В ЯКОСТІ МОНОТЕРАПІЇ, ТАК І В КОМБІНАЦІЇ, У ПАЦІЄНТІВ ІЗ АКТИВНИМ РЕВМАТОЇДНИМ АРТРИТОМ СЕРЕДНЬОГО ТА ВАЖКОГО СТУПЕНЯ І НЕДОСТАТНЬОЮ ВІДПОВІДДЮ НА ТЕРАПІЮ МЕТОТРЕКСАТОМ.	24-ТИЖНЕВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ, ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З АКТИВНИМ ПРЕПАРАТОМ ПОРІВНЯННЯ ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ПРЕПАРАТІВ PF-06650833, PF-06651600 (РИТЛЕЦИТИНІБ) І ТОФАЦИТИНІБУ ЯК В ЯКОСТІ МОНОТЕРАПІЇ, ТАК І В КОМБІНАЦІЇ, У ПАЦІЄНТІВ ІЗ АКТИВНИМ РЕВМАТОЇДНИМ АРТРИТОМ СЕРЕДНЬОГО ТА ВАЖКОГО СТУПЕНЯ І НЕДОСТАТНЬОЮ ВІДПОВІДДЮ НА ТЕРАПІЮ МЕТОТРЕКСАТОМ.
Оновлена Брошура дослідника для препарату PF-06651600 (ритлецитиніб), версія 7.0 від грудня 2020 року, англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника для CP-690550 (тофацитиніб), версія 17.0 від серпня 2021 року, англійською мовою; Оновлені інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, версія 3 для України від 06 вересня 2021 року англійською, українською та російською мовами (на основі Майстер версії 4 від 23 серпня 2021 року)		

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«24-ТИЖНЕВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ, ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З АКТИВНИМ ПРЕПАРАТОМ ПОРІВНЯННЯ ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ПРЕПАРАТІВ PF-06650833, PF-06651600 І ТОФАЦИТИНІБУ ЯК В ЯКОСТІ МОНОТЕРАПІЇ, ТАК І В КОМБІНАЦІЇ, У ПАЦІЄНТІВ ІЗ АКТИВНИМ РЕВМАТОЇДНИМ АРТРИТОМ СЕРЕДНЬОГО ТА ВАЖКОГО СТУПЕНЯ І НЕДОСТАТНЬОЮ ВІДПОВІДДЮ НА ТЕРАПІЮ МЕТОТРЕКСАТОМ», В7921023, остаточна версія протоколу від 22 жовтня 2019 р.
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., 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 до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 50 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України від
24 травня 2021 року № 1012»
5.11.2021 № 2426

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 15.0 від 06 серпня 2021 р., англійською мовою; Зміна назви місць проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Венгер О.П. Тернопільська обласна комунальна клінічна психоневрологічна лікарня, психіатричне відділення №2 (чоловіче), психіатричне відділення №6 (жіноче), ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль	д.м.н., проф. Венгер О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, психіатричне відділення №2 (чоловіче), психіатричне відділення №6 (жіноче), Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль

	д.м.н., проф. Римша С.В. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня імені акад. О.І. Ющенко», відділення №7 (чоловіче), відділення №10 (жіноче), Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця	д.м.н., проф. Римша С.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенко Вінницької обласної Ради», відділення №7 (чоловіче), №10 (жіноче), Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2030 від 07.11.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе відкрите подовжене дослідження пімавансерину у дорослих та людей похилого віку з нейропсихіатричними симптомами, пов'язаними із нейродегенеративним захворюванням», АСР-103-047, з інкорпорованою поправкою 3, фінальна версія 1.0 від 23 липня 2019 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»	
Спонсор, країна	«АКАДІА Фармасьютікалз Інк., США»(ACADIA Pharmaceuticals Inc., USA).	
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 до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 50 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України від
24 травня 2021 року № 1012»
5.11.2021 № 2426

Ідентифікація суттєвої поправки	Форма інформованої згоди на участь у дослідженні, версія 2.1 від 07 жовтня 2021 р. для України російською мовою; Форма інформованої згоди на участь у дослідженні, версія 2.1 від 07 жовтня 2021р. для України українською мовою; Форма інформованої згоди на участь у дослідженні, версія 2.1 від 07 жовтня 2021 р. для України англійською мовою; Форма інформованої згоди на участь у ввідній частині дослідження для оцінки безпечності, версія 1.1 від 11 жовтня 2021 р. для України англійською мовою; Форма інформованої згоди на участь у ввідній частині дослідження для оцінки безпечності, версія 1.1 від 11 жовтня 2021 р. для України російською мовою; Форма інформованої згоди на участь у ввідній частині дослідження для оцінки безпечності, версія 1.1 від 11 жовтня 2021р. для України українською мовою; Щоденник прийому препарату учасника дослідження С4221016 зі вступним періодом для оцінки безпечності застосування енкарафенібу та бініметинібу (після циклу 35), версія 2.0 від 27 жовтня 2020 року, російською мовою; Щоденник прийому препарату учасника дослідження С4221016 зі вступним періодом для оцінки безпечності застосування енкарафенібу та бініметинібу (після циклу 35), версія 2.0 від 27 жовтня 2020 року, українською мовою; Щоденник прийому препарату учасника дослідження С4221016 зі вступним періодом для оцінки безпечності застосування енкарафенібу та бініметинібу (3 Циклу 1 по Цикл 35), версія 2.0 від 27 жовтня 2020 року, російською мовою; Щоденник прийому препарату учасника дослідження С4221016 зі вступним періодом для оцінки безпечності застосування енкарафенібу та бініметинібу (3 Циклу 1 по Цикл 35), версія 2.0 від 27 жовтня 2020 року, українською мовою; Лист до лікаря загальної практики російською мовою, версія 2.0 від 05 липня 2021 року; Лист до лікаря загальної практики українською мовою, версія 2.0 від 05 липня 2021 року
---------------------------------	--

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 833 від 28.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 енкорафенібу та бініметінібу в поєднанні з пембролізумабом у порівнянні до плацебо в поєднанні з пембролізумабом у пацієнтів із метастатичною або неоперабельною місцево поширеною меланою, позитивною до мутацій BRAF V600E/K», С4221016, остаточна версія протоколу, Поправка 1 від 31 березня 2021 року
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США
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 до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 50 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України від
24 травня 2021 року № 1012»
5.11.2021 № 2426

Ідентифікація суттєвої поправки	Опитувальники щодо результатів лікування за оцінкою пацієнта: для всіх груп (Тиждень 1, Тиждень 2, Тиждень 5, Тиждень 9, Тиждень 17, Тиждень 33, Тиждень 61 і кожні 12 тижнів; припинення участі в дослідженні / подальше спостереження для оцінки безпеки); для пацієнтів групи А (Тиждень 41); для пацієнтів групи В (Тиждень 26, Тиждень 29) – версія 2.0 від 20 листопада 2020 р. українською та російською мовами; Опитувальники щодо результатів лікування за оцінкою пацієнта (Тиждень 13), версія 2.0 від 20 листопада 2020 р. українською та російською мовами; Опитувальники щодо результатів лікування за оцінкою пацієнта (Тиждень 25, Тиждень 49), версія 2.0 від 20 листопада 2020 р. українською та російською мовами; Опитувальники щодо результатів лікування за оцінкою пацієнта: лише для пацієнтів, які отримували екулізумаб і перейшли на застосування кровалімабу (Тиждень 41), версія 2.0 від 20 листопада 2020 р. українською та російською мовами; Форма інформованої згоди, версія 1.0 для України українською мовою від 22 вересня 2021 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження ВО42162, версія 3 від 19 листопада 2020р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2147 від 04.10.2021
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», ВО42162, версія 3 від 20 листопада 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

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

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 50 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України від
24 травня 2021 року № 1012»
5.11.2021 № 2426

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені розділи S.5 «Стандартні зразки або препарати» (S.5_смс395147), P.5.1 «Специфікації» (P.5.1_смс395140), P.5.2 «Аналітичні методики» (P.5.2_смс395141), P.5.3 «Валідація аналітичних методик» (P.5.3_смс395142), P.5.6 «Обґрунтування специфікації» (P.5.6_смс395151) досье досліджуваного лікарського засобу Тіраголумаб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2917 від 15.12.2020 № 1360 від 10.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження атезоліумабу в поєднанні з тіраголумабом (анти-TIGIT антитіло) або без тіраголумабу у пацієнтів із нерезектабельною плоскоклітинною карциномою стравоходу, чия карцинома не прогресувала після радикальної хіміопроменевої терапії», YO42137, версія 4 від 14 січня 2021 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження тіраголумабу (анти-TIGIT антитіло) в комбінації з атезоліумабом у порівнянні з плацебо в комбінації з атезоліумабом у пацієнтів із раніше нелікованим місцево-поширеним нерезектабельним або метастатичним PD-L1-селективним недрібноклітинним раком легень», GO41717, версія 3 від 02 листопада 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 50 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України від
24 травня 2021 року № 1012»
5.11.2021 № 2426

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток (версія 5.0 від 20 вересня 2021 року) до Інформації для пацієнта та Форми інформованої згоди, версія 5.0 від 10 липня 2018 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 16 від 13.01.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах для оцінки безпеки та ефективності застосування устекінумабу для індукційної та підтримуючої терапії у учасників дослідження з активним виразковим колітом середнього або важкого ступеня тяжкості», CNTO1275UCO3001, з інкорпорованою поправкою 2 від 20 квітня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія
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 до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 50 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України від
24 травня 2021 року № 1012»
5.11.2021 № 2426

Ідентифікація суттєвої поправки	CLI-06001AA1-05_Буклет для отримання згоди, версія 1.0 від 05 березня 2021 року українською мовою для України; CLI-06001AA1-05_Лист до пацієнта, версія 1.0 від 05 березня 2021 року українською мовою для України; CLI-06001AA1-05_Лист до лікаря, версія 1.0 від 05 березня 2021 року українською мовою для України; CLI-06001AA1-05_Брошура для набору пацієнтів, версія 1.0 від 05 березня 2021 року українською мовою для України; CLI-06001AA1-05_Вітальна брошура, версія 1.0 від 05 березня 2021 року українською мовою для України; CLI-06001AA1-05_Листівка, версія 1.0 від 05 березня 2021 року українською мовою для України; Скріншот пристрою для заповнення щоденників (ERT eCOA Handheld for Moto G9/Lenovo K12) від 08 березня 2021 року; Скріншот пристрою для заповнення щоденників (ERT eCOA Handheld for Moto G8) від 15 грудня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 833 від 28.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійним маскуванням, з контролем плацебо та активним контролем дослідження (Рофлуміласт, Даліресп® 500 мкг), що проводиться в паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності двох доз препарату SHF6001 у формі сухого порошку для інгаляцій, що додаються до підтримуючої потрійної терапії у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) та хронічним бронхітом», CLI-06001AA1-05, версія 2.0 від 03 травня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

Спонсор, країна	«К'езі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія
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 до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 50 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України від
24 травня 2021 року № 1012»
5.11.2021 № 2426

Ідентифікація суттєвої поправки	Скриншоти: «Інструкції для учасника», версія 1.00 українською мовою для України від 26.07.2021; Скриншоти: «Інструкції для пацієнта», версія 1.00 російською мовою для України від 21.07.2021; Скриншоти: «Ліцензійна угода», українською мовою для України; Скриншоти: «Ліцензія для кінцевого споживача», російською мовою для України; Скриншоти «Навчальний модуль із користування планшетом» версія 2.00 українською мовою для України від 25.11.2020; Скриншоти «Навчальний модуль із користування планшетом» версія 2.00 російською мовою для України від 06.11.2020
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1773 від 20.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 4 фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно гуселькумабу у пацієнтів з активним аксіальним псоріатичним артритом, які ніколи не отримували біологічну терапію», CNTO1959PSA4002, від 14.04.2021 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 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 50 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України від
24 травня 2021 року № 1012»
5.11.2021 № 2426

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (Рукапаріб), версія 14.0 від 23 серпня 2021 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1773 від 20.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«SATCN-R: перехідне дослідження для забезпечення безперервного доступу до клінічної терапії рукапарібом», CO-338-111, оригінальний протокол від 05 серпня 2020 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Clovis Oncology, Inc., США
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 до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 50 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України від
24 травня 2021 року № 1012»
5.11.2021 № 2426

Ідентифікація суттєвої поправки	Скриншоти: «Інструкції для учасника», версія 1.00 англійською мовою від 25.06.2021 з перекладом на українську та російську мови; Скриншоти: «Ліцензійна угода», українською мовою для України; Скриншоти: «Ліцензія для кінцевого споживача», російською мовою для України; Скриншоти: «Інструкції для учасника», версія 1.00 українською мовою від 03.09.2021; Скриншоти: «Інструкції для учасника», версія 1.00 російською мовою від 30.08.2021
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1773 від 20.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3b фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно гуселькумабу у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які раніше мали недостатню відповідь та/або непереносимість лікування одним з інгібіторів фактору некрозу пухлин альфа», CNTO1959PSA3005, від 13.04.2021 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 З1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 50 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України від
24 травня 2021 року № 1012»
5.11.2021 № 2426

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника препарату Кабозантініб (Cabozantinib), версія 17.0 від 07 липня 2021 року англійською мовою; Основний інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 8.0 від 07 вересня 2021 р., українською і російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1265 від 05.06.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, контрольоване дослідження фази 3 Кабозантінібу (XL184) у комбінації з Атезоліумабом порівняно із Сорафенібом у пацієнтів із поширеною гепатоцелюлярною карциномою, які не отримували попередню системну протипухлинну терапію», XL184–312, поправка 3.0 від 14 травня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Exelixis, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 32
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 50 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України від
24 травня 2021 року № 1012»
5.11.2021 № 2426

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для Rozanolixizumab від 06 вересня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1246 від 26.05.2020 № 700 від 24.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату розаноліксізумаб у дорослих учасників дослідження з персистою або хронічною первинною імунною тромбоцитопенією (ІТП)», TR0003, з поправкою 2 від 29 вересня 2020 року; «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату розаноліксізумаб у дорослих учасників дослідження з персистою або хронічною первинною імунною тромбоцитопенією (ІТП)», TR0006, з поправкою 2 від 08 грудня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	ЮСіБі Біофарма ЕсАрЕл, Бельгія / UCB Biopharma SRL, Belgium
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 33
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 50 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України від
24 травня 2021 року № 1012»
5.11.2021 № 2426

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Включення акроніму протоколу: «VICTOR»; Інструкція для пацієнта: «AccuHome®» тест на вагітність, № 62-89101, видання 10-10, українською мовою; Інструкція для пацієнта: «AccuHome®» тест на вагітність, № 62-89101, видання 10-10, російською мовою; Лист-роз'яснення до апендиксу 2 та секції 8 до протоколу МК-1242-035 від 23 вересня 2021 року, англійською мовою; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування</p> <table border="1" data-bbox="663 708 1995 1401"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 708 745 804">№ п/п</th> <th data-bbox="745 708 1995 804">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 804 745 991">1.</td> <td data-bbox="745 804 1995 991">д.м.н. Ісаєва Г.С. Клініка державної установи «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ комплексного зниження ризику хронічних неінфекційних захворювань на базі відділення гастроентерології та терапії, м. Харків</td> </tr> <tr> <td data-bbox="663 991 745 1177">2.</td> <td data-bbox="745 991 1995 1177">лікар Руденко Л.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), кардіологічне відділення (для хворих на інфаркт міокарду), м. Київ</td> </tr> <tr> <td data-bbox="663 1177 745 1401">3.</td> <td data-bbox="745 1177 1995 1401">д.м.н., проф. Шевчук С.В. Клініка науково-дослідного інституту реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, відділ терапії та клінічної ревматології (терапевтичне відділення), Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	д.м.н. Ісаєва Г.С. Клініка державної установи «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ комплексного зниження ризику хронічних неінфекційних захворювань на базі відділення гастроентерології та терапії, м. Харків	2.	лікар Руденко Л.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), кардіологічне відділення (для хворих на інфаркт міокарду), м. Київ	3.	д.м.н., проф. Шевчук С.В. Клініка науково-дослідного інституту реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, відділ терапії та клінічної ревматології (терапевтичне відділення), Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування								
1.	д.м.н. Ісаєва Г.С. Клініка державної установи «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ комплексного зниження ризику хронічних неінфекційних захворювань на базі відділення гастроентерології та терапії, м. Харків								
2.	лікар Руденко Л.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), кардіологічне відділення (для хворих на інфаркт міокарду), м. Київ								
3.	д.м.н., проф. Шевчук С.В. Клініка науково-дослідного інституту реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, відділ терапії та клінічної ревматології (терапевтичне відділення), Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця								

	<p>4. д.м.н., проф. Рішко М.В. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатський обласний клінічний центр кардіології та кардіохірургії» Закарпатської обласної ради, відділення загальної кардіології, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра госпітальної терапії, м. Ужгород</p>
<p>5. д.м.н., проф. Сичов О.С. Клініка державної установи «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділення аритмій серця, м. Київ</p>	
<p>6. д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №8» Харківської міської ради, кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарда №3, м. Харків</p>	
<p>7. к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир</p>	
<p>8. д.м.н., проф. Ягенський А.В. Комунальне підприємство «Медичне об'єднання Луцької міської територіальної громади», Волинський обласний центр кардіоваскулярної патології, відділення реабілітації, м. Луцьк</p>	
<p>9. д.м.н. Рудик Ю.С. Державна установа «Інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фармакології та фармакогенетики неінфекційних захворювань, м. Харків</p>	
<p>10. к.м.н. Кланца А.І. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний серцево-судинний центр» Хмельницької обласної ради, відділення інвазивної кардіології та інтервенційної радіології №1, м. Хмельницький</p>	
<p>11. Донець О.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ</p>	

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2237 від 18.10.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване плацебо-контрольоване базове клінічне дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки веріцігуату / МК-1242, стимулятора розчинної гуанілатциклази, у дорослих з хронічною серцевою недостатністю зі зниженою фракцією викиду», МК-1242-035, версія 00 від 14 липня 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 34
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 50 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України від
24 травня 2021 року № 1012»
5.11.2021 № 2426

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника з препарату CHF 5993 pMDI (Trimbow®) (код документу CCD-IB-0018), версія 12.0 від 12 липня 2021 р., англійською мовою; Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» на ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»; Лист до пацієнта, версія 1.0 від 04 лютого 2021 р. Перекладено на українську мову для України; Лист до пацієнта, версія 1.0 від 04 лютого 2021 р. Перекладено на російську мову для України; Плакат, версія 1 від 04 лютого 2021 року українською мовою; Плакат, версія 1 від 04 лютого 2021 року російською мовою; Брошура привітання, версія 1 від 16 лютого 2021 року українською мовою; Брошура привітання, версія 1 від 16 лютого 2021 року російською мовою; Брошура стосовно набору пацієнтів, версія 1 від 16 лютого 2021 року українською мовою; Брошура стосовно набору пацієнтів, версія 1 від 16 лютого 2021 року російською мовою; Зміст додатку для смартфона для пацієнтів, версія 1.0 від 16 лютого 2021 року українською мовою; Зміст додатку для смартфона для пацієнтів, версія 1.0 від 16 лютого 2021 року російською мовою; Зміст нагадувань для пацієнта (повідомлення в додатку), версія 2.0 від 11 травня 2021 року українською мовою; Зміст нагадувань для пацієнта (повідомлення в додатку), версія 2.0 від 11 травня 2021 року російською мовою; Зміст нагадувань для пацієнта (текстові СМС повідомлення), версія 2.0 від 11 травня 2021 року українською мовою; Зміст нагадувань для пацієнта (текстові СМС повідомлення), версія 2.0 від 11 травня 2021 року російською мовою; Інформаційна та контактна форма згоди для використання необов'язкової програми для смартфона/надсилання текстових повідомлень, версія 1.0 від 16 лютого 2021 року українською мовою; Інформаційна та контактна форма згоди для використання необов'язкової програми для смартфона/надсилання текстових повідомлень, версія 1.0 від 16 лютого 2021 року російською мовою; CTS. Інструкція з користування CHF 5993 100/6/12.5µg або CHF 1535 100/6µg лікувальний набір, номер редакції 1.0
---------------------------------	---

	від 04 березня 2020 р. російською мовою; CTS. Інструкція з користування, дозуючий аерозольний інгалятор, що містить плацебо CHF 5993, навчальний набір, номер редакції 1.0 від 04 березня 2020 р. російською мовою; Картка критеріїв включення/невключення, версія 1.0 від 21 травня 2020 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 422 від 10.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази III у 2 паралельних групах тривалістю 52 тижні з метою порівняння ефективності, безпеки та переносимості фіксованих доз потрійної комбінації «беклометазон дипропіонат, формотерол фумарат і глікопіроній бромід» (CHF 5993) і фіксованих доз подвійної комбінації «беклометазон дипропіонат і формотерол фумарат» (CHF 1535), обидві з яких вводяться через інгалятор рMDI, у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ)», CLI-05993AA3-06, версія 1.0 від 21 травня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«К'єзі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія
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 до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 50 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України від
24 травня 2021 року № 1012»
5.11.2021 № 2426

Ідентифікація суттєвої поправки	Матеріали для пацієнтів (інформаційні бюлетені): Бюлетень «Інформаційний бюлетень про програму досліджень CONNEX», випуск 2 [CONNEX_Newsletter2_V2_20JUL21_Ukrainian (Ukraine)] (українською мовою); Бюлетень «Информационный бюллетень программы исследований CONNEX», випуск 2 [CONNEX_Newsletter2_V2_20JUL21_Russian (Ukraine)] (російською мовою); Бюлетень «Інформаційний бюлетень про програму досліджень CONNEX», випуск 3 [CONNEX_Newsletter 3_V2_20JUL21_Ukrainian (Ukraine)] (українською мовою); Бюлетень «Информационный бюллетень программы исследований CONNEX», випуск 3 [CONNEX_Newsletter 3_V2_20JUL21_Russian (Ukraine)] (російською мовою); Бюлетень «Інформаційний бюлетень про програму досліджень CONNEX», випуск 4 [CONNEX_Newsletter 4_V2_20JUL21_Ukrainian (Ukraine)] (українською мовою); Бюлетень «Информационный бюллетень программы исследований CONNEX», випуск 4 [CONNEX_Newsletter 4_V2_20JUL21_Russian (Ukraine)] (російською мовою)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1265 від 23.06.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності застосування препарату ВІ 425809 один раз на добу протягом 26-тижневого періоду лікування в пацієнтів з шизофренією (CONNEX-2)», 1346-0012, версія 1.0 від 16 грудня 2020 року.
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

Спонсор, країна	«Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ енд Ко КГ», Австрія / Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Austria
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 до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 50 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України від
24 травня 2021 року № 1012»
5.11.2021 № 2426

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 21 від 02 вересня 2021р., англійською мовою; Україна, МК-3475-671, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.01 від 28 вересня 2021 р. українською мовою; Україна, МК-3475-671, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.01 від 28 вересня 2021 р. російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 713 від 13.04.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази двохкомпонентної хіміотерапії препаратами платини в комбінації з пембролізумабом (МК-3475) або без нього, в якості неoad'ювантної / ад'ювантної терапії для пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA та IIIB (T3-4N2) стадій (НДРЛ) (KEYNOTE-671)», МК-3475-671, з інкорпорованою поправкою 09 від 23 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 З7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 50 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України від
24 травня 2021 року № 1012»
5.11.2021 № 2426

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу Зіботентан: Розділ «Р.8 Стабільність Готового лікарського засобу», від 23 вересня 2021 року, для України; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Зіботентан 0,25 мг та 1,5 мг до 21 місяця та Зіботентан 5 мг до 24 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1586 від 29.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b, що проводиться в паралельних групах з метою визначення діапазону доз, оцінки ефективності, безпечності та переносимості Зіботентану і Дапагліфлозину у пацієнтів з хронічною хворобою нирок з оцінюваною швидкістю клубочкової фільтрації (oШКФ) від 20 мл/хв/1,73 м ² до 60 мл/хв/1,73 м ² », D4325C00001, версія 1.0 від 14 вересня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ», Швеція / AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 38
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 50 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України від
24 травня 2021 року № 1012»
5.11.2021 № 2426

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Клебан Я.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», консультативно-діагностичний центр поліклініки, м. Київ
2.	д.м.н. Левченко О. М. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», поліклінічне відділення, м. Одеса	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1586 від 29.07.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 3b фази з метою оцінки ефективності та безпечності підшкірного введення гуселькумабу для зменшення ознак і симптомів та сповільнення рентгенологічної прогресії у пацієнтів з активним псоріатичним артритом», CNTO1959PSA3004, поправка 1 від 07 квітня 2021 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	

Спонсор, країна	Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
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 до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 50 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України від
24 травня 2021 року № 1012»
5.11.2021 № 2426

Ідентифікація суттєвої поправки	Інструкція зі збору зразка калу для амбулаторних пацієнтів, редакція 1.0.2 від 27 вересня 2021р. українською мовою; Картка подяки за участь у дослідженні, версія 1.0 від 14 квітня 2021 р. українською мовою; Опитувальник «Вечірній щоденник», версія 4.1 від 11 жовтня 2021р. українською мовою; Опитувальник «Анкета щодо стану здоров'я EQ-5D-5L», версія 1.2 від 09 червня 2021р. для України українською мовою; Інструкції до самостійного заповнення анкети по запальному захворюванню кишечника, версія 7 від 18 червня 2021р. для України українською мовою; Опитувальник «Ваше здоров'я та самопочуття», версія 2 від 09 червня 2021р. українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1773 від 20.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Відкрите, довгострокове розширене дослідження Бразикумабу у пацієнтів з хворобою Крона від середнього до важкого ступеня активності (INTREPID OLE), D5271C00002, поправка 3, версія 4.0 від 02 березня 2021
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 40
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 50 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України від
24 травня 2021 року № 1012»
5.11.2021 № 2426

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 21 від 02 вересня 2021р., англійською мовою; Оновлення номеру EudraCT: було 2015-005141-32 стало 2015-005053-12
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1277 від 20.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите клінічне дослідження III фази порівняння пембролізумабу та брентуксимабу ведотину у пацієнтів з рецидивуючою або резистентною до лікування класичною лімфомою Ходжкіна», МК-3475-204, з інкорпорованою поправкою 05 від 18 лютого 2020 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 41
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 50 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України від
24 травня 2021 року № 1012»
5.11.2021 № 2426

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Збільшення кількості пацієнтів, які приймають участь у клінічному випробуванні на території України, з 65 до 150 осіб; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="663 635 1998 1106"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 635 745 730">№ п/п</th> <th data-bbox="754 635 1998 730">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 737 745 842">1.</td> <td data-bbox="754 737 1998 842">зав. від. Головка Ю.С. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київський обласний онкологічний диспансер», відділення абдомінальної хірургії, м. Київ</td> </tr> <tr> <td data-bbox="663 849 745 992">2.</td> <td data-bbox="754 849 1998 992">к.м.н. Трухін Д.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний онкологічний диспансер» Одеської обласної ради», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса</td> </tr> <tr> <td data-bbox="663 999 745 1106">3.</td> <td data-bbox="754 999 1998 1106">д.м.н., проф. Зайцев В.І. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», урологічний підрозділ, м. Чернівці</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	зав. від. Головка Ю.С. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київський обласний онкологічний диспансер», відділення абдомінальної хірургії, м. Київ	2.	к.м.н. Трухін Д.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний онкологічний диспансер» Одеської обласної ради», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса	3.	д.м.н., проф. Зайцев В.І. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», урологічний підрозділ, м. Чернівці
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування								
1.	зав. від. Головка Ю.С. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київський обласний онкологічний диспансер», відділення абдомінальної хірургії, м. Київ								
2.	к.м.н. Трухін Д.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний онкологічний диспансер» Одеської обласної ради», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса								
3.	д.м.н., проф. Зайцев В.І. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», урологічний підрозділ, м. Чернівці								
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1586 від 29.07.2021								

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, контрольоване, 3 фази дослідження енфортумабу ведотину в комбінації з пембролізумабом у порівнянні з лише хіміотерапією при раніше не лікованому місцевопоширеному або метастатичному уротеліальному раку», SGN22E-003, поправка 3 від 10 лютого 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Сіджен Інк.»/ Seagen Inc., США
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 до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 50 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України від
24 травня 2021 року № 1012»
5.11.2021 № 2426

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 21 від 02 вересня 2021р., англійською мовою; Україна, МК-3475-992, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 04 від 30 вересня 2021р., українською мовою, створена на основі глобального шаблону для дослідження МК-3475-992, версія 04 від 23 вересня 2021 р., а також шаблону затвердженого для України, версія від 15 січня 2021 р. українською мовою; Україна, МК-3475-992, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 04 від 30 вересня 2021 р., російською мовою, створена на основі глобального шаблону для дослідження МК-3475-992, версія 04 від 23 вересня 2021 р., а також шаблону затвердженого для України, версія від 15 січня 2021 р. російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1143 від 15.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази для вивчення ефективності та безпечності пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з хіміопроменевою терапією (ХПТ) у порівнянні лише з хіміопроменевою терапією (ХПТ) в учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура (MIPCM) (KEYNOTE-992)», МК-3475-992 , з інкорпорованою поправкою 02 від 07 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 43
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 50 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України від
24 травня 2021 року № 1012»
5.11.2021 № 2426

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	к.м.н. Томах Н.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №2» Запорізької міської ради, неврологічне відділення, м. Запоріжжя	к.м.н. Томах Н.В. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «ІНЕТ-09», м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1143 від 15.05.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження 2-ої фази для оцінки ефективності, безпеки та переносимості препарату Ефгартігімод RH20 для підшкірного введення у дорослих пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полінейропатією (ХЗДП)», ARGX-113-1802, версія 4.0 від 30 листопада 2020 р.	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	argenx BVBA, Belgium/ ардженкс БВБА, Бельгія	
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 до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 50 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України від
24 травня 2021 року № 1012»
5.11.2021 № 2426

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна тривалості клінічного випробування в світі та в Україні з 4 кварталу 2021 року до 31 грудня 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 687 від 21.06.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, порівняльне дослідження фази 3 по визначенню ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Трелеліумабу із платиновмісною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (POSEIDON)», D419MC00004, версія 6.0 від 09 липня 2021р.
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 45
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 50 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України від
24 травня 2021 року № 1012»
5.11.2021 № 2426

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлення матеріалів для пацієнтів у зв'язку з виходом остаточних макетів шкал на українській та російській мовах: Макет DSU306 ua-UA версія 1.0 від 27 вересня 2021 на українській мові. Макет DSU306 ru-UA версія 1.0 від 27 серпня 2021 на російській мові
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1773 від 20.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване в 2 групи, відкрите дослідження фази 3 препарату трастузумабу дерукстекану у пацієнтів з HER2-позитивною метастатичною та/або нерезектабельною аденокарциномою шлунка або шлунково-стравохідного з'єднання, яка прогресувала під час або після режиму лікування із застосуванням трастузумабу (DESTINY-GASTRIC04)», DS8201-A-U306, версія 1.0 від 12 листопада 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Daiichi Sankyo, Inc., USA (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 до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 50 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України від
24 травня 2021 року № 1012»
5.11.2021 № 2426

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості учасників дослідження в Україні від попередньо запланованої з 21 до 65 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 422 від 10.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите дослідження з однією групою для оцінки довготривалої безпеки, переносимості та ефективності бриварацетаму в учасників дослідження віком від 2 до 26 років із дитячою абсансною епілепсією або ювенільною абсансною епілепсією», EP0132, з інкорпорованою поправкою 2 від 29 березня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	UCB Biopharma SRL, Belgium
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 до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 50 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України від
24 травня 2021 року № 1012»
5.11.2021 № 2426

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості проведення клінічного випробування в світі та в Україні до 31 грудня 2022р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1143 від 15.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване перехресне дослідження II фази, що проводиться у два етапи з метою порівняння фармакокінетичних характеристик й оцінки безпечності та переносимості мелфлуфену при внутрішньовенному введенні в периферичні та центральні вени при лікуванні пацієнтів із рецидивною та рефрактерною множинною мієломою», ОР-109, редакція 2.2, Поправка 3 від 10 березня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Онкопептайдс АБ» [Oncoreptides AB], Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 48
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 50 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України від
24 травня 2021 року № 1012»
5.11.2021 № 2426

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості учасників дослідження в Україні від попередньо запланованої з 21 до 65 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 516 від 22.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, підтверджуюче, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження підбору оптимальної дози в паралельних групах із 2-етапним адаптивним дизайном і рандомізованою відміною для оцінки ефективності, безпечності та переносимості бріварацетаму в якості монотерапії в пацієнтів у віці від 2 до 25 років із дитячою абсансною епілепсією або ювенільною абсансною епілепсією», N01269, з інкорпорованою поправкою 2 від 29 березня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	UCB Biopharma SRL, Belgium
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 до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 50 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України від
24 травня 2021 року № 1012»
5.11.2021 № 2426

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного дослідження І6Т-МС-АМАХ з інкорпорованою поправкою (а) від 01 липня 2021 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні, версія № 2.0 українською та російською мовами від 03 вересня 2021 року; Картка нагадування про наступний візит, версія 1 від 07 вересня 2021 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Хворобою Крона», І6Т-МС-АМАХ, ініціальна версія від 13 грудня 2019 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 50
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 50 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України від
24 травня 2021 року № 1012»
5.11.2021 № 2426

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 8 від 12 серпня 2021 р.; Форма інформованої згоди версія 8.0 для України українською та російською мовами від 10 вересня 2021 р. На основі модельної форми інформованої згоди для дослідження GO40241 (IMpower030) версія 8 від 12 серпня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 928 від 15.05.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, багатоцентрове, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки неoad'ювантної терапії атезоліумабом або плацебо в комбінації з хіміотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA і вибірково IIIB стадії», GO40241, версія 7 від 24 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**