

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.06.2022 № 1118

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове клінічне дослідження у паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату AVT06 у порівнянні із схваленим у ЄС препаратом Айлія® у пацієнтів із неоваскулярною (воловою) віковою макулодистрофією (ALVOEYE)», код дослідження AVT06-GL-C01, версія 2.0 від 21 грудня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Alvotech Swiss AG, Switzerland
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	AVT06 (AVT06); розчин для ін'єкції 40 мг/мл (2 мг (0,05 мл)); 40 мг/мл; PATHEON ITALIA S.P.A. (part of Thermo Fisher Scientific), Італія; Alvotech hf, Ісландія; Almac Clinical Services Limited, Об'єднане Королівство
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Повх В.Л. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства приватної виробничої фірми «Ацинус», м. Кропивницький 2) зав. від. Сидор Р.Б. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, офтальмологічне лікувально-діагностичне відділення, м. Луцьк 3) д.м.н., проф. Безкоровайна І. М. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», офтальмологічне відділення, Полтавський державний медичний університет, кафедра оториноларингології з офтальмологією, м. Полтава 4) д.м.н., проф. Завгородня Н.Г. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Візус», лікувально-діагностичне відділення №1, м. Запоріжжя 5) к.м.н. Амер С.А.

	<p>Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення клінічних досліджень, м. Київ б) д.м.н. Знаменська М.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «АЙЛА3», м. Київ</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	<p>Eulea®, АЙЛІЯ® (афліберсепт) (афліберсепт); розчин для ін'єкції препарату Айлія® 40 мг/мл, що вводиться в дозі 2 мг (0,05 мл), у попередньо заповненому шприці; 40 мг/мл; Almac Clinical Services Limited, Об'єднане Королівство; Bayer AG, Німеччина</p>
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<ul style="list-style-type: none"> • Лабораторна Центрифуга EBA200 1800 230v; • Лабораторна Центрифуга Hettich, EBA 200 (220V / 50-60Hz) EU; • ЕКГ апарат Schiller, (Cardiovit FT-1); • ЕКГ апарат ECG-2250K; • Лабораторна Морозильна камера-80, Vestfrost, (VT78); • Лабораторна Холодильна камера-17, Vestfrost, (AKS157); • Холодильник-17, RLDF0519 Labcold 150L SD FO EU PLUG SD CARD; • Морозилка-80, ULT25-NEU. <p>Флуоресцеїн СЕРБ, Флуоресцеїн (Fluorescein SERB; Fluoresceine SERB; Fluoresceinum; Флуоресцеїн натрію; Fluorescein sodium) (Fluoresceine SERB; Fluorescite; Fluorescein; Fluor); розчин для ін'єкції у флаконі 5 мл (100 мг/мл) (10 %); 100 мг/мл; SERB - PARIS, Франція</p>

**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»
28.06.2022 № 1118

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, просте, відкрите, розширене додаткове дослідження для оцінки довгострокової безпечності та ефективності окрелізумабу у пацієнтів з розсіяним склерозом», код дослідження MN43964, версія 1 від 25 листопада 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС 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 300 мг/10 мл (ocrelizumab 300 mg/10 ml), ОКРЕВУС® (Ocrevus) (RO4964913/F07, PRD5771848, PRD5771912; ocrelizumab); концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій; 30 мг/мл; Roche Diagnostics GmbH, Німеччина; F. Hoffmann-La Roche AG, Швейцарія; Roche Pharma AG, Німеччина; Genentech Inc., США; DHL Solutions Fashion GmbH, Німеччина; Catalent Pharma Solution LLC, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Service Inc., USA; Almac Clinical Services Ltd, United Kingdom; Almac Clinical Services (US) Inc., USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Волошина Н.П. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділення аутоімунних і дегенеративних захворювань нервової системи, Центр розсіяного склерозу, м. Харків 2) д.м.н., проф. Негрич Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра неврології, м. Львів 3) д.м.н., проф. Соколова Л.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ 4) к.м.н. Чмир Г.С.

	<p>Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», неврологічне відділення з центром розсіяного склерозу, м. Івано-Франківськ 5) зав. від. Галуша А.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Київ 6) к.м.н. Карета С.О. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівська обласна лікарня» Чернігівської обласної ради, неврологічне відділення для хворих з порушеннями мозкового кровообігу, м. Чернігів 7) д.м.н. Кальбус О.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення неврології №1, Дніпровський державний медичний університет, кафедра неврології, м. Дніпро 8) к.м.н. Мороз О.М. Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», відділення неврології, м. Дніпро 9) д.м.н., проф. Московко С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця 10) зав. від. Саноцький Я.Є. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.06.2022 № 1118

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Продовжене дослідження венетоклаксу у пацієнтів, які завершили участь у попередньому клінічному випробуванні венетоклаксу», код дослідження M19-388 , версія 5.0 від 27 вересня 2021 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	«ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	венетоклакс (АВТ-199 (GDC-0199); Venetoclax, Venclyxto, Venclexta; Venetoclax); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 100 мг; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Німеччина; AbbVie Inc., США; AbbVie Ireland NL B.V., Ірландія; Catalent Pharma Solutions Schorndorf GmbH, Німеччина; AbbVie Inc., США; PPD Development, LP, США
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «ІМП-Логістика Україна»

**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»
28.06.2022 № 1118

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені розділи дос'є досліджуваного лікарського засобу NN7415 (concizumab) (CMC update): Розділ 3.2.P.3 «Manufacture», версія 2.0, фінальна, від 27 жовтня 2021 (v.2.0, final, dated 27 Oct 2021); Розділ 3.2.P.5 «Control of Drug Product», версія 3.0, фінальна, від 27 жовтня 2021 (v.3.0, final, dated 27 Oct 2021); Розділ 3.2.P.8 «Stability», версія 5.0, фінальна, від 27 жовтня 2021 (v.5.0, final, dated 27 Oct 2021); Розділ 3.2.S.4 «Control of Drug Substance», версія 5.0, фінальна, від 13 серпня 2021 (v.5.0, final, dated 13 Aug 2021); Оновлений Додаток I, версія 8.0, фінальна, від 8 листопада 2021 до протоколу NN7415-4307, версія 5.0, фінальна, від 25 березня 2021
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність та безпека профілактичного застосування Концизумабу у пацієнтів з гемофілією А чи Б, не ускладненою інгібіторами», NN7415-4307, фінальна версія 5.0 від 25 березня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Данія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.06.2022 № 1118

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування 20968, версія 3.0 з поправкою 2 від 26 квітня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2110 від 16.09.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, з подвійним маскуванням дослідження 3 фази з активним контролем для оцінки ефективності та безпеки високих доз афліберсепту в пацієнтів із неоваскулярною віковою макулодистрофією», 20968, версія 2.0 від 14 лютого 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Bayer AG, Germany/ Байер АГ, Німеччина
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»
28.06.2022 № 1118

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 01, версія 1 від 20 грудня 2021 року, англійською мовою; Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія № 2 від 20 грудня 2021р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія № 2 для України від 25 січня 2022р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія № 2 від 20 грудня 2021р.) українською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія № 2 для України від 25 січня 2022р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія № 2 від 20 грудня 2021р.) російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2616 від 24.11.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з оцінки довгострокового впливу дупілумабу на попередження зниження функції легень у пацієнтів з неконтрольованою бронхіальною астмою помірного та важкого ступеня тяжкості», LPS16676, версія 1 від 20 серпня 2021р.
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 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.06.2022 № 1118

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження CLI-06001AA1-05, версія 4.0 від 18 березня 2022 року; Оновлене Досьє досліджуваного препарату CHF 6001 (NEXThaler®) (код документу CCD-IMPД-6001-003-FAP-0075), версія 7.0 від 09 лютого 2022 року; Інформаційний листок учасника та Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні з кодом CLI-06001AA1-05, дослідження PILLAR, версія 3.0 від 27 квітня 2022 року англійською мовою; Інформаційний листок учасника та Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні з кодом CLI-06001AA1-05, дослідження PILLAR, версія 3.0 від 27 квітня 2022 року українською мовою; Інформаційний листок учасника та Форма інформованої згоди на участь у необов'язковому взятті зразків для зберігання біологічних матеріалів, клінічне дослідження з кодом CLI-06001AA1-05, дослідження PILLAR, версія 2.0 від 27 квітня 2022 року англійською мовою; Інформаційний листок учасника та Форма інформованої згоди на участь у необов'язковому взятті зразків для зберігання біологічних матеріалів, клінічне дослідження з кодом CLI-06001AA1-05, дослідження PILLAR, версія 2.0 від 27 квітня 2022 року українською мовою; CLI-06001AA1-05_Лист до лікаря загальної практики_V2.0_Остаточна майстер-версія_22 лютого 2022 р. англійською мовою; CLI-06001AA1-05_Лист до лікаря загальної практики_V2.0_Остаточна майстер-версія_22 лютого 2022 р. українською мовою; Оновлена Брошура дослідника з препарату CHF6001 DPI (код документу CLI-CHF6001-IB-00545), версія 5.0 від 29 квітня 2022 р., англійською мовою
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 CHF6001 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'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 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.06.2022 № 1118

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок знімків екрану «PGIS», 42756493BLC3001_EXT, версія 1.00 українською мовою від 10.12.2021 р.; Зразок знімків екрану «PGIS», 42756493BLC3001_EXT, версія 1.00 російською мовою від 17.02.2022 р.; Зразок знімків екрану «Телефонне інтерв'ю за EQ-5D-5L», EQ-5D-5L Telephone, версія 1.00 українською мовою від 10.12.2021 р.; Зразок знімків екрану «Телефонне інтерв'ю за EQ-5D-5L», EQ-5D-5L Telephone, версія 1.00 російською мовою від 17.02.2022 р.; Зразок знімків екрану «EQ-5D-5L», версія 1.00 українською мовою від 10.12.2021 р.; Зразок знімків екрану «EQ-5D-5L», версія 1.00 російською мовою від 17.02.2022 р.; Зразок знімків екрану «FACT-BL», версія 1.00 українською мовою від 10.12.2021 р.; Зразок знімків екрану «FACT-BL», версія 1.00 російською мовою від 17.02.2022 р.; Зразок знімків екрану «Навчальний модуль із користування планшетом», версія 2.00 українською мовою від 25.11.2020 р.; Зразок знімків екрану «Навчальний модуль із користування планшетом», версія 2.00 російською мовою від 06.11.2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1207 від 25.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження 3 фази для оцінки ердафітінібу у порівнянні з вінфлуніном або доцетакселом чи пембролізумабом у пацієнтів з поширеною уротеліальною карциномою та окремими генетичними абераціями рецепторів фактору росту фібробластів», 42756493BLC3001, з поправкою 5 від 25.03.2021 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 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.06.2022 № 1118

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з інкорпорованою поправкою 6 від 09 лютого 2022 року; Загальна оцінка співвідношення ризик/користь, від 31 січня 2022р., англійською мовою; А3921165 Інформація для батьків та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, на основі версії на рівні дослідження від 07 березня 2022 р., версія для України 10.1.0 від 31 березня 2022 р., українською мовою; А3921165 Інформація для батьків та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, на основі версії на рівні дослідження від 07 березня 2022 р., версія для України 10.1.0 від 31 березня 2022 р., російською мовою; А3921165 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, на основі версії на рівні дослідження від 07 березня 2022 р., версія для України 10.1.0 від 30 березня 2022 р., українською мовою; А3921165 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, на основі версії на рівні дослідження від 07 березня 2022 р., російською мовою; А3921165 Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні для пацієнтів віком 14-17 років, на основі версії на рівні дослідження від 07 березня 2022 р., версія для України 10.1.0 від 06 квітня 2022 р., українською мовою; А3921165 Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні для пацієнтів віком 14-17 років, на основі версії на рівні дослідження від 07 березня 2022 р., версія для України 10.1.0 від 06 квітня 2022 р., російською мовою; А3921165 Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні для дітей віком 11-13 років, на основі версії на рівні дослідження від 07 березня 2022 р., версія для України 8.1.0 від 04 квітня 2022 р., українською мовою; А3921165 Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні для дітей віком 11-13 років, на основі версії на рівні дослідження від 07 березня 2022 р., версія для України 8.1.0 від 04 квітня 2022 р., російською мовою; А3921165 Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні для дітей віком 6-10 років, на основі версії на рівні дослідження від 07 березня 2022 р., версія для України 2.1.0 від 05 квітня 2022 р., українською мовою; А3921165 Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні для дітей віком 6-10 років, на основі версії на рівні дослідження від 07 березня 2022 р., версія для України 2.1.0 від 05 квітня 2022 р., російською мовою
---------------------------------	--

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 342 від 26.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність, безпечність, переносимість і фармакокінетика Тофацитинібу при лікуванні системного ювенільного ідіопатичного артриту (сЮІА) з активними системними проявами у дітей та підлітків», А3921165, з інкорпорованою поправкою 5 від 21 липня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Пфайзер Інк, США [Pfizer Inc, USA]
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.06.2022 № 1118

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування RVT-1201-2002, версія 4.0 з поправкою 3 від 19 січня 2022 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, типова версія для України, версія 2.0, від 15 лютого 2022 року (українською та російською мовами); Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на генотипування, типова версія для України, версія 2.0, від 30 грудня 2021 року (українською та російською мовами); Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на участь у відкритому періоді продовження лікування, типова версія для України, версія 2.0, від 15 лютого 2022 року (українською та російською мовами); Додаток до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди, модель-версія для України, версія 1.0 від 10 лютого 2022 року (українською та російською мовами); Матеріали для пацієнтів: Картка щодо прийому таблеток (Dosing Reduce Card) «Зменшення дози – застосовувати ТІЛЬКИ за вказівкою лікаря-дослідника», версія від 28 січня 2022 року, українською та російською мовами; Картка щодо прийому таблеток (OLE Dosing Card) «Інструкції з прийому препарату у відкритому режимі», версія від 28 січня 2022 року, українською та російською мовами; Картка для пацієнта «Чого слід очікувати: Графік візитів, передбачених дослідженням», версія від 28 січня 2022 року, українською та російською мовами; Зразки маркування внутрішньої упаковки для лікарського засобу Родатристан Етил 300 мг, таблетки для перорального прийому (лікування у відкритому режимі) від 15 серпня 2021 року, українською мовою.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1586 від 29.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 2b, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове випробування з метою визначення діапазону доз Родатристану етилу у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією», RVT-1201-2002, версія 2.0 з поправкою 1 від 19 листопада 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

Спонсор, країна	«Алтавант Саєнсіз ГмбХ», Швейцарія/ Altavant Sciences GmbH, Switzerland
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»
28.06.2022 № 1118

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу лазертініб (УН25448), версія 10 від 09 лютого 2022 року; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, модель для України, версія 4.0 від 14 квітня 2022 року (українською та російською мовами); Інформація для учасників та Форма інформованої згоди (Перехресне дослідження), модель для України, версія 4.0 від 14 квітня 2022 року (українською та російською мовами)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2243 від 05.10.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження Фази III для оцінки ефективності та безпеки лазертінібу в порівнянні з гефітінібом як терапії першої лінії в пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легенів з мутацією, що сенситизує рецептор епідермального фактора росту», УН25448-301, версія 2 від 03 вересня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Yuhan Corporation, Republic of Korea / Юхан Корпорейшн, Республіка Корея
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**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»
28.06.2022 № 1118

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника на Linzagolix (ОВЕ2109), версія 9.0 від березня 2022 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 893 від 15.04.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване подовжене дослідження для оцінки довгострокової ефективності і безпеки препарату лінзаголікс у пацієток з болем, пов'язаним з ендометріозом», 19-ОВЕ2109-006, версія 2.0 від 25 серпня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	ОбсЕва СА (ObsEva S.A.), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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»
28.06.2022 № 1118

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Брошура дослідника Бемпедоїдна кислота (ETC-1002), видання 17.0 від 06 грудня 2021 року, англійською мовою; Додаткова інформована згода учасника на повернення досліджуваного препарату з дому учасника, версія V1.1UKR(uk)1.0 від 20 січня 2022 року, переклад українською мовою від 26 квітня 2022 року; Додаткова інформована згода учасника на повернення досліджуваного препарату з дому учасника, версія V1.1UKR(ru)1.0 від 20 січня 2022 року, переклад російською мовою від 26 квітня 2022 року; Додаткова інформована згода для пацієнта для забезпечення невідкладних заходів у зв'язку з воєнною агресією Російської Федерації на території України, версія V1.0UKR(uk) від 10 травня 2022 року, переклад українською мовою від 12 травня 2022 року; Додаткова інформована згода для пацієнта для забезпечення невідкладних заходів у зв'язку з воєнною агресією Російської Федерації на території України, версія V1.0UKR(ru) від 10 травня 2022 року, переклад російською мовою від 12 травня 2022 року; Процедура віддаленої верифікації даних у випадку надзвичайної ситуації, версія 03 від 21 вересня 2020 року, англійською мовою; Процедура віддаленої верифікації даних у випадку надзвичайної ситуації, версія 03 від 21 вересня 2020 року, переклад українською мовою від 26 січня 2022 року; Лист стосовно залучення постачальника послуг «ОмніТреїс Корп», від 16 грудня 2021 року, англійською мовою; Лист стосовно залучення постачальника послуг «ОмніТреїс Корп», від 16 грудня 2021 року, переклад українською мовою від 27 січня 2022 року; Інформаційний бюлетень для пацієнтів, видання 21, версія 1.0, грудень 2021 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Інформаційний бюлетень для пацієнтів, видання 21, версія 1.0, грудень 2021 року [V01 UKR(ru)], російською мовою; Інформаційний бюлетень для пацієнтів, видання 22, версія 1.0, грудень 2021 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Інформаційний бюлетень для пацієнтів, видання 22, версія 1.0, грудень 2021 року [V01 UKR(ru)], російською мовою; Інформаційний бюлетень для пацієнтів, видання 23, версія 1.0, грудень 2021 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Інформаційний бюлетень для пацієнтів, видання 23, версія 1.0, грудень 2021 року [V01 UKR(ru)], російською мовою</p>
---------------------------------	--

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки дії бемпедоїдної кислоти (ЕТС-1002) на появу тяжких серцево-судинних явищ у пацієнтів із серцево-судинною хворобою або з високим ризиком її виникнення, які не переносять лікування статинами», 1002-043, з інкорпорованою поправкою 5 від 24 вересня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Есперіон Терап'ютікс, Інк.» (Esperion Therapeutics, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.06.2022 № 1118

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний лист пацієнта стосовно дій в умовах пандемії (такої як COVID-19) або інших важливих подій, які впливають на участь у дослідженні [Інформаційний лист для учасника клінічного випробування], версія для України від 26 березня 2022 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2237 від 18.10.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази з вивчення навітоклаксу в поєднанні з руксолітинібом порівняно з руксолітинібом у пацієнтів із мієлофіброзом (TRANSFORM-1)», M16-191, версія 4.0 від 27 травня 2021 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	«ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA
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»
28.06.2022 № 1118

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені розділи дос'є досліджуваного лікарського засобу NN7415 (concizumab) (CMC update): Розділ 3.2.P.3 «Manufacture», версія 2.0, фінальна, від 27 жовтня 2021 (v.2.0, final, dated 27 Oct 2021); Розділ 3.2.P.5 «Control of Drug Product», версія 3.0, фінальна, від 27 жовтня 2021 (v.3.0, final, dated 27 Oct 2021); Розділ 3.2.P.8 «Stability», версія 5.0, фінальна, від 27 жовтня 2021 (v.5.0, final, dated 27 Oct 2021); Розділ 3.2.S.4 «Control of Drug Substance», версія 5.0, фінальна, від 13 серпня 2021 (v.5.0, final, dated 13 Aug 2021); Оновлений Додаток I, версія 9.0, фінальна, від 8 листопада 2021 до протоколу NN7415-4311, версія 7.0, фінальна, від 18 червня 2021
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність та безпека профілактичного застосування Концизумабу у пацієнтів з гемофілією А чи Б, ускладненою інгібіторами», NN7415-4311, фінальна версія 7.0 від 18 червня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Данія)
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»
28.06.2022 № 1118

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 1 від 21.04.2022 р. до Брошури дослідника JNJ-40411813, Видання 10 від 13.07.2021 р.
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, в паралельних групах, багатоцентрове клінічне випробування для оцінки ефективності, безпечності та переносимості JNJ-40411813, як додаткового лікування у пацієнтів з судомними нападами з фокальним початком з недостатньою відповіддю на леветирацетам», 40411813EPY2001, з поправкою INT-1 від 18.01.2021 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 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.06.2022 № 1118

Ідентифікація суттєвої поправки	KAR-009_Україна_Основна форма інформованої згоди_версія 4.2.0 від 10 травня 2022 р. українською та російською мовами; Шкала PANSS, версія 1.1 від 25 травня 2022 р. російською мовою; Скрипти відповідей CamCog та перелік слів VRM українською та російською мовами; Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	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	д.м.н. Мороз С.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська багатопрофільна клінічна лікарня з надання психіатричної допомоги» Дніпропетровської обласної ради», Психосоматичний центр, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 614 від 01.04.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження 3 фази, яке проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпеки препарату KarXT у дорослих пацієнтів з шизофренією за критеріями DSM-5, госпіталізованих з гострим психотичним розладом», KAR-009, версія 1.2 від 09 серпня 2021 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»	
Спонсор, країна	Karuna Therapeutics Inc., United States (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»
28.06.2022 № 1118

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника препарату Кстанді (enzalutamide MDV3100), версія 13.0 від 09 квітня 2022 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1586 від 29.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«TALAPRO-3: РАНДОМІЗОВАНЕ, ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ 3, ЩО ПРОВОДИТЬСЯ З МЕТОЮ ПОРІВНЯННЯ ТАЛАЗОПАРИБУ В КОМБІНАЦІЇ З ЕНЗАЛУТАМІДОМ ТА ПЛАЦЕБО В КОМБІНАЦІЇ З ЕНЗАЛУТАМІДОМ У ЧОЛОВІКІВ ІЗ МЕТАСТАТИЧНИМ ГОРМОНОЧУТЛИВИМ РАКОМ ПЕРЕДМІХУРОВОЇ ЗАЛОЗИ З МУТАЦІЄЮ ГЕНА DDR», С3441052, остаточна редакція протоколу з поправкою 1 від 20 вересня 2021 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 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.06.2022 № 1118

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	зав. від. Кобзєв О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків	лікар Леонова В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 26.06.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки хіміотерапії препаратами на основі платини у комбінації з препаратом INCMGA00012 або без нього в якості терапії першої лінії при метастатичному плоскоклітинному і непласкоклітинному недрібноклітинному раку легенів (POD1UM-304)», INCMGA 0012-304, версія 2 з інкорпорованою поправкою 1 від 16 грудня 2021 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Incyte Corporation, United States	
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»
28.06.2022 № 1118

Ідентифікація суттєвої поправки	АСЕ-536-MDS-002, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди англійською мовою для України, версія 6.2 від 10 травня 2022 р.; АСЕ-536-MDS-002, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди українською мовою для України, версія 6.2 від 10 травня 2022 р.; АСЕ-536-MDS-002, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди російською мовою для України, версія 6.2 від 10 травня 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження Фази 3 для порівняння ефективності та безпеки препарату луспатерцепт (АСЕ-536) та епоетину альфа для лікування анемії, спричиненої мієлодиспластичними синдромами (МДС) з дуже низьким, низьким або проміжним рівнем ризику за IPSS-R, у пацієнтів, які раніше не отримували стимулятори еритропоезу та потребують переливання еритроцитів», АСЕ-536-MDS-002, поправка 4.0 від 31 березня 2022 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	Celgene Corporation, USA/ Селджен Корпорейшн, США
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»
28.06.2022 № 1118

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу SB12, версія 2.3 від 12 квітня 2022 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1804 від 15.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження фази III з метою порівняння ефективності, безпечності, фармакокінетики та імуногенності препарату SB12 (запропонованого біоаналога екулізумабу) і препарату Соліріс® у пацієнтів з пароксизмальною нічною гемоглобінурією», SB12-3003, версія 6.0 від 27 листопада 2020 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«Самсунг Байоєпіс Ко., Лтд.», Республіка Корея (Samsung Bioepis Co., Ltd., Republic of Korea)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.06.2022 № 1118

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	зав. від. Кобзєв О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків	лікар Леонова В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1966 від 15.09.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 3 для оцінки монотерапії зимберелімабом (AB122) порівняно зі стандартною хіміотерапією або комбінацією зимберелімаба і препарату AB154 в якості терапії першої лінії PD-L1-позитивного, місцево-поширеного або метастатичного недрібноклітинного раку легенів», ARC-10, версія 2.0 від 18 листопада 2020 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Arcus Biosciences, Inc., United States	
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»
28.06.2022 № 1118

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	зав. від. Кобзєв О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків	лікар Леонова В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 із вивчення ін'єкційного ліпосомального іринотекану (ОНІВАЙД®) порівняно з топотеканом у пацієнтів із дрібноклітинним раком легені, який прогресував під час або після терапії першої лінії на основі препаратів платини», ММ-398-01-03-04, версія 8.0 від 07 жовтня 2021 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Ipsen Bioscience Inc., 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»
28.06.2022 № 1118

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток до Плану статистичного аналізу – спостереження загального виживання, видання 2.0 від 03 травня 2022 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багато-центрове дослідження III фази, яке проводиться в паралельних групах, з метою порівняння ефективності та переносимості препаратів Фулвестрант (ФАЗЛОДЕКС™) 500мг і Анастрозол (АРИМІДЕКС™) 1мг у якості гормональної терапії при місцево поширеному або метастатичному раку грудної залози з позитивними гормональними рецепторами у жінок у постменопаузі, які попередньо не отримували будь-якої гормональної терапії (ФАЛКОН [FALCON])», D699BC00001, видання 6 від 17 грудня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	“АстраЗенека АБ” (AstraZeneca AB), Швеція
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»
28.06.2022 № 1118

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-365, версія з інкорпорованою поправкою 12 від 29 березня 2022 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-3475-365, версія 1.01 від 02 травня 2022 р., українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-3475-365, версія 1.01 від 02 травня 2022 р., російською мовою; Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, Україна, МК-3475-365, версія 01 від 02 травня 2022 р. українською мовою; Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, Україна, МК-3475-365, версія 01 від 02 травня 2022 р. російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1586 від 29.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження Ib/II фази комбінованої терапії з пембролізумабом (МК-3475) при лікуванні метастатичного кастраційно-резистентного раку передміхурової залози (МКРРПЗ) (KEYNOTE-365)», МК-3475-365, версія з інкорпорованою поправкою 10 від 30 серпня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.06.2022 № 1118

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 11 (Когорта С) від 17 лютого 2022 р.; Форма інформованої згоди для пацієнтів когорти С, версія 5.0 для України українською та російською мовами від 11 квітня 2022 р. На основі модельної форми інформованої згоди для пацієнтів когорти С, версія 6 від 18 лютого 2022 р.; Додавання Резюме результатів клінічного випробування від грудня 2021 р. українською та російською мовами; Додавання Листа-подяки учаснику дослідження українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 211 від 07.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження іпатасертібу у комбінації з паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з генними порушеннями РІКЗСА/АКТ1/РТЕН в групі місцевопоширеного або метастатичного, потрійно-негативного раку молочної залози або в групі гормон-позитивного, HER2-негативного раку молочної залози», СО40016, версія 10 (Когорта С) від 09 лютого 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (Швейцарія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.06.2022 № 1118

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 3 від 23 лютого 2022 р.; Оновлена Форма інформованої згоди, версія 4.0 для України українською та російською мовами від 21 квітня 2022 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження WO42633, версія 4 від 23 лютого 2022 р.; Форма інформованої згоди прескринінгу, версія 1.0 для України українською та російською мовами, від 21 квітня 2022р. На основі модельної форми інформованої згоди прескринінгу для дослідження WO42633, версія 1 від 23 лютого 2022 р.; Оновлена Картка пацієнта-учасника дослідження WO42633, версія 3.1, від 11 квітня 2022 р., українською та російською мовами; Інформаційний бюлетень для учасників дослідження WO42633; випуск 1, від лютого 2022 року українською та російською мовами; Відео для пацієнтів із загальною інформацією щодо дослідження «АСТЕФАНІЯ» українською та російською мовами; Інформаційна листівка 11/2021 М-СН-00001462 та 11/2021 М-СН-00001475 щодо додатку для пацієнтів хворих на рак молочної залози Focus Me, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпеки ад'ювантної терапії атезолізумабом або плацебо у комбінації з трастузумабом емтансином у пацієнтів із HER2-позитивним раком молочної залози з високим ризиком рецидиву після передопераційної терапії», WO42633, версія 2 від 11 серпня 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.06.2022 № 1118

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений Протокол клінічного дослідження, версія з поправкою 2.0 від 07 грудня 2021 року англійською мовою; Включення додаткового коду клінічного випробування «AdvanTIG-302»; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Тислелізумаб/Tislelizumab (BGB-A317), версія 9.0 від 20 жовтня 2021 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Оциперлімаб/Ociperlimab (BGB-A1217), версія 3.0 від 19 листопада 2021 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.0 для України від 09 лютого 2022 року українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на проходження попереднього скринінгу, версія 2.0 для України від 27 грудня 2021 року українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди: продовження лікування при прогресуванні захворювання, версія 2.0 для України від 09 лютого 2022 року українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на додатковий збір зразків, версія 2.0 для України від 09 лютого 2022 року українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на додаткове зберігання біологічних зразків та їх використання в майбутніх дослідженнях, версія 1.0 для України від 09 лютого 2022 року українською та російською мовами; Інформаційний листок та форма інформованої згоди вагітної партнерки учасника наукового дослідження, версія 2.0 для України від 09 лютого 2022 року українською та російською мовами; Опитувальник «Загальна оцінка тяжкості захворювання пацієнтом (PGI-S)», версія 1.0 від 13 січня 2022 року українською та російською мовами; Опитувальник «Оцінка пацієнтом навантаження, зумовленого побічними ефектами через проведення терапії» (PRTSE), версія 1.0 від 13 січня 2022 року українською та російською мовами; ІНФЕКЦІЯ COVID-19 ТА BGB-A1217 і Тислелізумаб/Tislelizumab (BGB-A317): ОЦІНКА РИЗИКУ/КОРИСТІ, версія 1.0 від 13 серпня 2021 року англійською мовою; Керівництво для дослідника для COVID-19. Дослідження BGB-A317-A1217-302, міжнародна версія 2 від 13 серпня 2021 року англійською мовою</p>
---------------------------------	--

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1966 від 15.09.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 препарату BGB-A1217, антитіла до TIGIT, у поєднанні з тислелізумабом порівняно з пембролізумабом у пацієнтів із раніше нелікованим, місцевопоширеним, неоперабельним або метастатичним недрібноклітинним раком легень із вибраним статусом експресії PD-L1», BGB-A317-A1217-302, з поправкою 1.0 від 23 грудня 2020 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	BeiGene, Ltd. c/o BeiGene USA, Inc., США
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»
28.06.2022 № 1118

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 1b препарату ZN-c3 в комбінації з хіміотерапією у хворих на рак яєчника, очеревини або фаллопієвих труб, резистентного до препаратів платини», код дослідження ZN-c3-002, версія 5.0 від 02 серпня 2021 року
Заявник, країна	«Ергомед ПіЕлСі», Сполучене Королівство
Спонсор, країна	«К-Груп Бета, Інк.» [K-Group Beta, Inc.] , США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ZN-c3 (ZN-c3); таблетки, вкриті плівковою оболонкою 25 мг; 25 мг; «Авіста Фарма Солюшнз, Інк., d/b/a Камбрекс» [Avista Pharma Solutions, Inc., d/b/a Cambrex], USA; ПіСіАй Фарма Сервісез Канада, Інк. [PCI Pharma Services Canada, Inc.], Канада; ПіСіАй Фарма Сервісез Огайо, ЛЛС [PCI Pharma Services Ohio, LLC], USA; ПіСіАй Фарма Сервісез Джермані ГмБХ [PCI Pharma Services Germany GmbH], Germany; ZN-c3 (ZN-c3); таблетки, вкриті плівковою оболонкою 100 мг; 100 мг; «Авіста Фарма Солюшнз, Інк., d/b/a Камбрекс» [Avista Pharma Solutions, Inc., d/b/a Cambrex], USA; ПіСіАй Фарма Сервісез Канада, Інк. [PCI Pharma Services Canada, Inc.], Канада; ПіСіАй Фарма Сервісез Огайо, ЛЛС [PCI Pharma Services Ohio, LLC], USA; ПіСіАй Фарма Сервісез Джермані ГмБХ [PCI Pharma Services Germany GmbH], Germany; ГЕМЦИТАБІН-ВІСТА (122111-03-9; гемцитабіну гідрохлориду); порошок ліофілізований для розчину для інфузій; 1 флакон містить 2000 мг гемцитабіну; 40 мг/мл; Актавіс Італія С.п.А. [Actavis Italy S.p.A.]; ГЕМЦИТАБІН АМАКСА (122111-03-9; гемцитабіну гідрохлорид); порошок для розчину для інфузій; 1 флакон містить 1000 мг гемцитабіну; 38 мг/мл; АкВіда ГмБХ [AqVida GmbH], Germany; ГЕМЦИТАБІН МЕДАК (122111-03-9; гемцитабіну гідрохлорид); порошок для приготування розчину

	<p>для інфузій; 1 флакон містить 1000 мг гемцитабіну; 38 мг/мл; Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpraparate m.b.H.), Germany; Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ [Oncotec Pharma Produktion GmbH], Germany;</p> <p>КАРБОПА (41575-94-4; карбоплатин); концентрат для розчину для інфузій; 1 флакон 15 мл, що містить 150 мг карбоплатину 1 флакон 45 мл, що містить 450 мг карбоплатину; 1 флакон 60 мл, що містить 600 мг карбоплатину; 10 мг/мл; Аккорд Хеалскеа Лімітед [Accord Healthcare Limited] Велика Британія;</p> <p>КАРБОПЛАТИН АМАКСА (карбоплатин); розчин для інфузій; 1 флакон 60 мл, що містить 600 мг карбоплатину; 10 мг/мл; Стадафарм ГмбХ [Stadapharm GmbH], Germany;</p> <p>КАРБОПЛАТИН МЕДАК (41575-94-4; карбоплатин); концентрат для розчину для інфузій; 1 флакон 45 мл, що містить 450 мг карбоплатину; 1 флакон 60 мл, що містить 600 мг карбоплатину; 10 мг/мл; Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpraparate m.b.H.), Germany;</p> <p>ПАКЛІТАКСЕЛ АМАКСА (33069-62-4; паклітаксел); концентрат для розчину для інфузій; 1 флакон 5 мл, що містить 30 мг паклітакселу; 1 флакон 50 мл, що містить 300 мг паклітакселу 6 мг/мл; АкВіда ГмбХ [AqVida GmbH], Germany;</p> <p>ПАКЛІВІСТА (паклітаксел; 33069-62-4); концентрат для розчину для інфузій; 1 флакон 50 мл, що містить 300 мг паклітакселу 6 мг/мл; Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ [Haupt Pharma Wolftratshausen GmbH], Germany;</p> <p>ПАКЛІТАКСЕЛ «ЕБЕВЕ» (33069-62-4; паклітаксел); концентрат для розчину для інфузій; 1 флакон 16,7 мл, що містить 100 мг паклітакселу; 6 мг/мл; Ебеве Фарма Гес.м.б.Г. Нфг.КГ (Ebewe Pharma, Ges.m.b.H.Nfg.KG), Австрія;</p> <p>ПАКЛІТАКСЕЛ-ВІСТА (33069-62-4; паклітаксел); концентрат для розчину для інфузій; 1 флакон 5 мл, що містить 30 мг паклітакселу; 1 флакон 50 мл, що містить 300 мг паклітакселу; 6 мг/мл; Актавіс Італія С.п.А. [Actavis Italy S.p.A.];</p> <p>ПАКЛІМЕДАК (33069-62-4; паклітаксел); концентрат для розчину для інфузій; 1 флакон 5 мл, що містить 30 мг паклітакселу; 1 флакон 16,7 мл, що містить 100 мг паклітакселу; 1 флакон 50 мл, що містить 300 мг паклітакселу; 6 мг/мл; Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpraparate m.b.H.), Germany;</p>
--	---

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1) к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг</p> <p>2) к.м.н., зав. від. Шалькова М.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкогінекологічне відділення, м. Харків</p> <p>3) к.м.н. Неффа М.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення з онкологічними ліжками, м. Харків</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<p>Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Центр Клінічних досліджень ЛТД»;</p> <p>Келикс (CAELYX) (23214-92-8; пегільований ліпосомальний доксорубіцин); концентрат для розчину для інфузій; 1 флакон 10 мл, що містить 20 мг доксорубіцину; 1 флакон 25 мл, що містить 50 мг доксорубіцину; 2 мг/мл; Яннсен Фармaceutика НВ [Janssen Pharmaceutica NV], Belgium;</p> <p>натрію хлорид (7647-14-5; натрію хлорид); розчин для інфузій; 9 мг/мл; ТОВ «Новофарм-Біосинтез», Україна;</p> <p>натрію хлорид (7647-14-5; натрію хлорид); розчин для інфузій; 0,9%; ПАТ «Інфузія», Україна;</p> <p>натрію хлорид (7647-14-5; натрію хлорид); розчин для інфузій; 0,9%; Дочірнє підприємство «Фарматрейд» [Subsidiary Company «Pharmatrade»], Україна;</p> <p>глюкоза (50-99-7; глюкоза); розчин для інфузій; 5%; ПАТ «Інфузія», Україна;</p> <p>глюкоза (50-99-7; глюкоза); розчин для інфузій; 5%; Дочірнє підприємство «Фарматрейд» [Subsidiary Company «Pharmatrade»], Україна;</p> <p>дексаметазон (2392-39-4; дексаметазону фосфат); розчин для ін'єкцій; 1 флакон 1 мл, що містить 4 мг дексаметазону фосфату; КРКА, д.д. Ново место [KRKA, d.d., Novo mesto], Словенія;</p> <p>Гептрал® (29908-03-0; адеметіонін); порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій; 1 флакон, що містить 500 мг катіону адеметіоніну; 500 мг/флакон; Біолоджісі Італія Лабораторізі С.Р.Л. [Biologici Italia Laboratories S.R.L.], Italy; Напрод Лайф Саенсес ПБТ. ЛТД. [Naprod Life Sciences Pvt. Ltd.], India;</p>

	<p>омепразол (73590-58-6; омепразол); ліофілізат для розчину для ін'єкцій; 1 флакон містить 40 мг омепразолу; 40 мг/флакон; Напрод Лайф Саєнсес ПВТ. ЛТД. [Naprod Life Sciences Pvt. Ltd.], India;</p> <p>омепразол (73590-58-6; омепразол); ліофілізат для розчину для інфузій; 1 флакон містить 40 мг омепразолу; 40 мг/флакон; ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна;</p> <p>осетрон® (103639-04-9; ондасетрон); розчин для ін'єкцій; 1 флакон містить 8 мг ондасетрону; 2 мг/мл; Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед [Dr. Reddy's Laboratories Limited], India;</p> <p>супрастин® (6170-42-9; хлоропірамін); розчин для ін'єкцій; 1 флакон 1 мл містить 20 мг хлоропіраміну гідрохлориду; 20 мг/мл; ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС [EGIS Pharmaceuticals PLC], Hungary</p>
--	---

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**