

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 листопада 2021 року № 2616»
17.02.2022 № 333

| | |
|---|---|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження з ескалацією та експансією дози фази 1/2 для вивчення застосування препарату ZN-c3 в комбінації з гемцитабіном у дорослих і дітей із рецидивною або рефрактерною остеосаркомою», код дослідження ZN-c3-003, версія 4.0 від 14 червня 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; «Авіста Фарма Солюшнз, Інк., d/b/a Камбрекс», США [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], США; ПіСіАй Фарма Сервісез Джермані ГмБХ [PCI Pharma Services Germany GmbH], Germany; ZN-c3 (ZN-c3); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 100 мг; «Авіста Фарма Солюшнз, Інк., d/b/a Камбрекс», США [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], США; ПіСіАй Фарма Сервісез Джермані ГмБХ [PCI Pharma Services Germany GmbH], Germany; ГЕМЦИТАБІН-ВІСТА (гемцитабіну гідрохлорид); порошок ліофілізований для розчину для інфузій; 38 мг/мл (1 флакон містить 2000 мг гемцитабіну); Актавіс Італія С.п.А. [Actavis Italy S.p.A.]; ГЕМЦИТАБІН АМАКСА (гемцитабіну гідрохлорид); порошок для розчину для інфузій; 38 мг/мл (1 флакон містить 1000 мг гемцитабіну); АкВіда ГмБХ [AqVida GmbH], Germany; ГЕМЦИТАБІН МЕДАК (гемцитабіну гідрохлорид); порошок для приготування розчину для інфузій; 38 мг/мл (1 флакон містить 1000 мг гемцитабіну); Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ (Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpreparate m.b.H.), Germany; Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ [Oncotec Pharma Produktion GmbH], Germany |

| | |
|---|---|
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) д.м.н. Дедков А.Г. Клініка Національного інституту раку, Науково-дослідне відділення онкоортопедії на базі Клінічного відділення онкоортопедії, пухлин шкіри та м'яких тканин, м. Київ 2) к.м.н. Пономарьова О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» Виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення хіміотерапії № 1, м. Київ |
| Препарати порівняння, виробник та країна | — |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | Натрію хлорид; розчин для інфузій; 0,9 %; Дочірнє підприємство «Фарматрейд» [Subsidiary Company “Pharmatrade”], Україна - лабораторні набори, планшети. Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Центр Клінічних Досліджень ЛТД» |

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 листопада 2021 року № 2616»
17.02.2022 № 333

| | |
|---|--|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите дослідження фази 2a за участі немовлят з інфекцією нижніх дихальних шляхів, викликану респіраторно-синцитіальним вірусом, з подальшою подвійною сліпою плацебо-контрольованою частиною, з оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики та противірусної дії препарату RV521 (REVIRAL 1)», код дослідження REVC003, протокол версія 5.0 з інкорпорованою поправкою 4 від 01 березня 2021 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Сінеос Хелс Україна» |
| Спонсор, країна | РеВайрал Лтд, Англія [ReViral Ltd, England] |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | RV521 (RV521; RV521); капсула, що містить порошок для приготування суспензії; 10 мг; Patheon UK Limited, Великобританія; MIAS Pharma Limited, Ірландія; RV521 (RV521; RV521); капсула, що містить порошок для приготування суспензії; 20 мг; Patheon UK Limited, Великобританія; MIAS Pharma Limited, Ірландія; RV521 (RV521; RV521); капсула, що містить порошок для приготування суспензії; 50 мг; Patheon UK Limited, Великобританія; MIAS Pharma Limited, Ірландія; Розчинник для розведення RV521 (Розчин натрію хлориду 0.9% (маса/об'єм)); Розчин, у ампулі ємність 5 мл; Nephron Pharmaceuticals Corp., США; Розчинник (після розведення зі стерильною водою) для RV521 (Таблетки Натрію хлориду); 1000 мг; Graxcell pharmaceutical, llc., США; Плацебо до RV521 по 10 та 20 мг; капсула (size 3), що містить порошок для приготування суспензії; Patheon UK Limited, Великобританія; MIAS Pharma Limited, Ірландія; Плацебо до RV521 по 50 мг; капсула (size 0), що містить порошок для приготування суспензії; Patheon UK Limited, Великобританія; MIAS Pharma Limited, Ірландія |

| | |
|---|---|
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | <p>1) зав. від. Богатчук Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня імені Афанасія і Ольги Тропіних» Херсонської міської ради, відділення педіатрії, м. Херсон</p> <p>2) зав. від. Краєва О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна дитяча лікарня» Запорізької обласної ради, діагностичне боксоване відділення, м. Запоріжжя</p> <p>3) д.м.н., проф. Македонський І.О. Комунальне некомерційне підприємство «Міська багатопрофільна клінічна лікарня матері та дитини ім. проф. М.Ф. Руднева» Дніпровської міської ради, педіатричне відділення, м. Дніпро</p> <p>4) д.м.н., проф. Сенаторова Г.С. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна дитяча клінічна лікарня», пульмонологічне відділення (центр легеневих захворювань та легеневої гіпертензії), Харківський національний медичний університет, кафедра педіатрії № 1 та неонатології, м. Харків</p> |
| Препарати порівняння, виробник та країна | — |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | Гель з декстрозою Декстрогель® (40 % моногідрату глюкози); флакон, що містить 80 г гелю з декстрозою; Neosecuticals LTD, UK |

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 листопада 2021 року № 2616»
17.02.2022 № 333

| | |
|---|---|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Проспективне відкрите, багатоцентрове додаткове дослідження фази III досліджень фази III для оцінки довгострокової безпечності та переносимості Сотіклестату в якості додаткової терапії у пацієнтів із синдромом Драве або синдромом Леннокса — Гасто (ENDYMION 2). Відкрите додаткове дослідження застосування Сотіклестату при синдромах Драве та Леннокса — Гасто», код дослідження TAK-935-3003, ініціальна версія від 06 липня 2021 року |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» |
| Спонсор, країна | Такеда Девелопмент Сентер Америкас, Інк. (ТДС Америкас) (Takeda Development Center Americas, Inc.(TDC Americas)), Сполучені Штати Америки |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Сотіклестат, Soticlestat, TAK-935 (TAK-935; TAK-935; soticlestat); таблетки; 100 мг; Bushu Pharmaceuticals Ltd. Kawagoe factory, Japan; SPERA Pharma, Inc., Japan; Sumika Chemical Analysis Service, Ltd., Japan; Sumika Chemical Analysis Service, Ltd., Japan; Fisher Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Сотіклестат, Soticlestat, TAK-935 (TAK-935; TAK-935; soticlestat); таблетки; 20 мг; Bushu Pharmaceuticals Ltd. Kawagoe factory, Japan; SPERA Pharma, Inc., Japan; Sumika Chemical Analysis Service, Ltd., Japan; Fisher Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Germany |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) к.м.н. Дельва Д.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення для дітей з ураженням центральної нервової системи з порушенням функції опорно-рухового апарату, м. Івано-Франківськ 2) 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 |

| | |
|---|--|
| | 3) к.м.н. Харитонов В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня «ПСИХІАТРІЯ»» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення № 11, м. Київ |
| Препарати порівняння, виробник та країна | — |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — |

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 листопада 2021 року № 2616»
17.02.2022 № 333

| | |
|---|---|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження з підбору та порівняння доз та оцінки безпеки й ефективності високої дози Етеплірсену, з попереднім періодом лікування зі збільшенням дози у відкритому режимі у пацієнтів із м'язовою дистрофією Дюшена з делеційними мутаціями, які піддаються лікуванню методом пропуску екзону 51», код дослідження 4658-402, версія 8 (поправка 7) від 18 червня 2021 р. |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» |
| Спонсор, країна | Sarepta Therapeutics, Inc. (Сарепта Терап'ютікс, Інк.), USA |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Eteplirsen (AVI-4658; Eteplirsen); концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/2мл (50 мг/мл) у флаконі; 100/2 (50/1) мг/мл (міліграмів/мілілітр); Almac Clinical Services Limited, UK; Catalent Indiana, LLC, USA; Ajinomoto Althea Incorporated, USA; Almac Clinical Services, United States; PPD Laboratory (PPD), USA; Nelson Laboratories, USA; Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Limited, Ireland; Eteplirsen (AVI-4658; Eteplirsen); концентрат для розчину для інфузій, 500 мг/10 мл (50 мг/мл) у флаконі; 500/10 (50/1) мг/мл (міліграмів/мілілітр); Almac Clinical Services Limited, UK; Catalent Indiana, LLC, USA; Ajinomoto Althea Incorporated, USA; Almac Clinical Services, United States; PPD Laboratory (PPD), USA; Nelson Laboratories, USA; Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Limited, Ireland; |
| 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 функціональної нейрохірургії з групою патоморфології, м. Харків |

| | |
|---|--|
| Препарати порівняння, виробник та країна | — |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | <ul style="list-style-type: none">- Лабораторні набори;- Холодові центрифуги;- Електронні планшети та комплектуючі до них;- Ізопентан;- Рідкий азот;- Сегмометр;- Фільтри для інфузій;- Термометри;- 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,
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 листопада 2021 року № 2616»
17.02.2022 № 333

| | |
|---|---|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження 2 фази ніпокалімабу у дорослих пацієнтів з активним вовчаковим нефритом, код дослідження 80202135LUN2001, поправка 1 від 26.05.2021 р. |
| Заявник, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Спонсор, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Ніпокалімаб, Nirocalimab (JNJ-80202135, M281, M281 (nirocalimab) FVP; Ніпокалімаб; Ніпокалімаб); розчин для інфузій, 600 мг, 20 мл; 30 мг/мл; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; WuXi Biologics Co., Ltd., Китай; Fisher Clinical Services UK, Об'єднане Королівство; Fisher Clinical Services, Швейцарія; Fisher Clinical Services, США; Catalent CTS, LLC, США; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Німеччина; плацебо до Ніпокалімабу (розчин натрію хлориду 0,9%); розчин для інфузій; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Fisher Clinical Services UK, Об'єднане Королівство; Fisher Clinical Services, Швейцарія; Fisher Clinical Services, США; Catalent CTS, LLC, США; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE s.r.l., Італія; V. Braun Melsungen AG, Німеччина; |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) зав. відділення Кулик А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», кардіоревматологічне відділення, м. Черкаси 2) д.м.н., проф. Кузьміна Г.П. Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня №2» Криворізької міської ради, кардіологічне відділення, м. Кривий Ріг 3) зав. від. Туряниця С.Р. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, ревматологічне відділення, м. Ужгород |

| | |
|---|--|
| | 4) к.м.н. Клебан Я.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» Акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ 5) лікар Пономаренко К.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», 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,
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 листопада 2021 року № 2616»
17.02.2022 № 333

| | |
|---|---|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите додаткове дослідження для оцінки довготривалої безпечності та переносимості препарату KarXT як ад'юнктивної терапії у пацієнтів із недостатньо контрольованими симптомами шизофренії», код дослідження KAR-013, версія 2.0 від 18 жовтня 2021 року |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» |
| Спонсор, країна | «Каруна Терапьютікс, Інк.» (Karuna Therapeutics, Inc.), США |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | <p>KarXT, KarXT (ксаномелін/троспію хлорид), KarXT (ханомелін/trospium chloride) (Ксаномелін (Ханомелін), Ксаномелін тартрат (ханомелін tartrate); Ксаномелін (Ханомелін), Троспію хлорид (Trospium chloride)); 20 капсул для перорального застосування; 50/20 мг; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Eurofins Lancaster Laboratories Inc., United States; AMPAC Fine Chemicals, United States;</p> <p>KarXT, KarXT (ксаномелін/троспію хлорид), KarXT (ханомелін/trospium chloride) (Ксаномелін (Ханомелін), Ксаномелін тартрат (ханомелін tartrate); Ксаномелін (Ханомелін), Троспію хлорид (Trospium chloride)); 20 капсул для перорального застосування; 75/20 мг; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Eurofins Lancaster Laboratories Inc., United States; AMPAC Fine Chemicals, United States;</p> <p>KarXT, KarXT (ксаномелін/троспію хлорид), KarXT (ханомелін/trospium chloride) (Ксаномелін (Ханомелін), Ксаномелін тартрат (ханомелін tartrate); Ксаномелін (Ханомелін), Троспію хлорид (Trospium chloride)); 20 капсул для перорального застосування; 100/20 мг; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Eurofins Lancaster Laboratories Inc., United States; AMPAC Fine Chemicals, United States;</p> <p>KarXT, KarXT (ксаномелін/троспію хлорид), KarXT (ханомелін/trospium chloride) (Ксаномелін (Ханомелін), Ксаномелін тартрат (ханомелін tartrate); Ксаномелін (Ханомелін), Троспію хлорид</p> |

| | |
|---|---|
| | (Tropium chloride)); 20 капсул для перорального застосування; 125/30 мг; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Eurofins Lancaster Laboratories Inc., United States; AMPAC Fine Chemicals, United States |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | <p>1) директор Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення № 11, чоловіче відділення № 12, м. Сміла, Черкаська область</p> <p>2) д.м.н., проф. Лінський І.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», 3-тє психіатричне відділення для дорослих, м. Харків</p> <p>3) д.м.н., проф. Пустовойт М.М. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський обласний клінічний центр психічного здоров'я Івано-Франківської обласної ради», стаціонарне відділення №7 планового лікування з геріатричними ліжками, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Івано-Франківськ</p> <p>4) к.м.н. Романів О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатський обласний медичний центр психічного здоров'я та медицини залежностей» Закарпатської обласної ради, психіатричне відділення, м. Ужгород</p> <p>5) к.м.н. Світлична О.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», 14-тє психіатричне відділення для дорослих, м. Харків</p> <p>6) д.м.н. 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</p> <p>7) ген. директор Волощук А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради, відділення № 2, м. Одеса ген. директор Зільберблат Г.М.</p> <p>8) Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Обласне психіатрично-наркологічне медичне об'єднання», чоловіче відділення № 10, жіноче відділення № 2, смт. Глеваха, Київська область</p> |

| | |
|---|--|
| Препарати порівняння, виробник та країна | — |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - Лабораторні набори; - Тести на вагітність; - Мін-макс термометри; - Друковані матеріали для пацієнтів; - Друковані матеріали для дослідників |

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 листопада 2021 року № 2616»
17.02.2022 № 333

| | |
|---|--|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багаторегіональне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для оцінки препарату SEP-4199 з контрольованим вивільненням (CR) для лікування великого депресивного епізоду, пов'язаного з біполярним розладом I (біполярною депресією I)», код дослідження SEP380-301, версія 2.0 з інкорпорованою поправкою 1.0 від 07 вересня 2021 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | SUNOVION PHARMACEUTICALS INC., США |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | SEP-4199 CR (SEP-4199) (SEP-380262/SEP-380255; Aramisulpride/ Esamisulpride); таблетка; 200 мг; Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd., Japan; Sumika Chemical Analysis Service, Ltd., Osaka Laboratory, Japan; Sumika Chemical Analysis Service, Ltd., Oita Laboratory, Japan; Eurofins BioPharma Product Testing Columbia, Inc., USA; Sharp Clinical Services, USA; Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V., The Netherlands; Плацебо до SEP-4199 CR (SEP-4199), таблетка; Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd., Japan; Sumika Chemical Analysis Service, Ltd., Osaka Laboratory, Japan; Sumika Chemical Analysis Service, Ltd., Oita Laboratory, Japan; Eurofins BioPharma Product Testing Columbia, Inc., USA; Sharp Clinical Services, USA; Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V., The Netherlands |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) ген. директор Волощук А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради, відділення №6 (чоловіче), відділення №12 (жіноче), м. Одеса 2) д.м.н., проф. Мостова О.П. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», Центр сімейної психотерапії, м. Вінниця 3) ген. директор Коваленко В.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична |

| | |
|---|---|
| | <p>лікарня №3», психіатричне відділення первинного психотичного епізоду, м. Харків</p> <p>4) ген. директор Мулик М.І. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський обласний клінічний центр психічного здоров'я Івано-Франківської обласної ради», консультативна поліклініка, м. Івано-Франківськ</p> <p>5) д.м.н., проф. Пустовойт М.М. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський обласний клінічний центр психічного здоров'я Івано-Франківської обласної ради», стаціонарне відділення №7 планового лікування з геріатричними ліжками, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Івано-Франківськ</p> <p>6) директор Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», консультативно-діагностичний підрозділ по амбулаторному обслуговуванню населення Черкаської області в складі приймального відділення, Черкаська обл., м. Сміла</p> |
| 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,
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 листопада 2021 року № 2616»
17.02.2022 № 333

| | |
|---|--|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | 12-місячне відкрите розширене дослідження для оцінки довготривалої безпечності, переносимості та ефективності препарату SEP-4199 з контрольованим вивільненням (CR) для лікування великого депресивного епізоду, пов'язаного з біполярним розладом I (біполярною депресією I), код дослідження SEP380-303, версія 2.0 з інкорпорованою поправкою 1.0 від 07 вересня 2021 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | SUNOVION PHARMACEUTICALS INC., США |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | SEP-4199 CR (SEP-4199) (SEP-380262/ SEP-380255; Aramisulpride /Esamisulpride); таблетка; 200 мг; Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd., Japan; Sumika Chemical Analysis Service, Ltd., Osaka Laboratory, Japan; Sumika Chemical Analysis Service, Ltd., Oita Laboratory, Japan; Eurofins BioPharma Product Testing Columbia, Inc., USA; Sharp Clinical Services, USA; Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V., The Netherlands |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) ген. директор Волощук А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради, відділення №6 (чоловіче), відділення №12 (жіноче), м. Одеса 2) д.м.н., проф. Мостова О.П. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», Центр сімейної психотерапії, м. Вінниця 3) ген. директор Коваленко В.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», психіатричне відділення первинного психотичного епізоду, м. Харків 4) ген. директор Мулик М.І. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський обласний клінічний центр психічного здоров'я Івано-Франківської обласної ради», консультативна поліклініка, м. Івано-Франківськ 5) д.м.н., проф. Пустовойт М.М. |

| | |
|---|---|
| | <p>Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський обласний клінічний центр психічного здоров'я Івано-Франківської обласної ради», стаціонарне відділення №7 планового лікування з геріатричними ліжками, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Івано-Франківськ</p> <p>б) директор Косенкова І.В.</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», консультативно-діагностичний підрозділ по амбулаторному обслуговуванню населення Черкаської області в складі приймального відділення, Черкаська обл., м. Сміла</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,
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 листопада 2021 року № 2616»
17.02.2022 № 333

| | |
|---|---|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Фаза 2а, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження з визначення оптимальної дози для оцінки безпечності та ефективності препарату АТІ-2173 та вебikorvir у комбінації з тенофовіру дизопроксилу фумаратом у пацієнтів з хронічною інфекцією вірусу гепатиту В», код дослідження АНТТ202, версія 1.0, від 29 листопада 2021 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДИСІН», Україна |
| Спонсор, країна | Антиос Терапевтікс, Інк., США / Antios Therapeutics, Inc., USA |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | АТІ-2173 (АТІ-2173, С17020990-Е); капсули; 25 мг міліграм(и); Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd., Китай; Sharp Clinical Services (UK) Limited, Сполучене Королівство; Плацебо до АТІ-2173, капсули; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd., Китай; Sharp Clinical Services (UK) Limited, Сполучене Королівство; вебікорвір (ВЕБІКОРВІР, vebicorvir, АВІ-НО731) (АР6-731, АВ001107); таблетки; 150 мг міліграм(и); Changzhou SynTheAll Pharmaceutical Co., Ltd (a subsidiary of WuXi AppTec Co. Ltd.), Китай; Wuxi STA Pharmaceutical Co., Ltd. (a subsidiary of WuXi AppTec Co. Ltd.), China, Китай; Fisher Clinical Services (Suzhou) Co., Ltd., Китай; Fisher Clinical Services UK Limited, Сполучене Королівство; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Плацебо до вебikorvir (ВЕБІКОРВІР, vebicorvir, АВІ-НО731), таблетки; Changzhou SynTheAll Pharmaceutical Co., Ltd (a subsidiary of WuXi AppTec Co. Ltd.), Китай; Wuxi STA Pharmaceutical Co., Ltd. (a subsidiary of WuXi AppTec Co. Ltd.), China, Китай; Fisher Clinical Services (Suzhou) Co., Ltd., Китай ; Fisher Clinical Services UK Limited, Сполучене Королівство; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) к.м.н. Анастасій І.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ |

| | |
|---|---|
| Препарати порівняння, виробник та країна | ВІРЕАД® (Viread, tenofovir disoproxil, tenofovir disoproxil fumarate) (tenofovir disoproxil fumarate); таблетки вкриті плівковою оболонкою; 300 мг міліграм(и); Gilead Sciences Ireland UC, Ірландія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | лабораторні набори |

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 листопада 2021 року № 2616»
17.02.2022 № 333

| | |
|---|--|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «96-тижневе, проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для порівняння ефективності та безпеки титрування дози Масітинібу до 4.5 мг/кг/добу в порівнянні з плацебо при лікуванні пацієнтів з первинно-прогресуючим або вторинно-прогресуючим розсіяним склерозом без загострень», код дослідження АВ20009, версія 1.0 від 13.08.2021 |
| Заявник, країна | ТОВ «Сінерджи Групп Україна» |
| Спонсор, країна | АВ Science, Франція |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Масітиніб (АВ1010; АВ1003, маситиніб, масітинібу мезілат, масітиніб; Масітиніб); таблетки, вкриті оболонкою; 100 мг; Excella GmbH & Co. KG, Німеччина; Eurofins Pharma Quality Control, Франція; Плацебо до Масітинібу по 100 мг, таблетки, вкриті оболонкою; Excella GmbH & Co. KG, Німеччина; Eurofins Pharma Quality Control, Франція; Масітиніб (АВ1010; АВ1003, маситиніб, масітинібу мезілат, масітиніб; Масітиніб); таблетки, вкриті оболонкою; 200 мг; Excella GmbH & Co. KG, Німеччина; Eurofins Pharma Quality Control, Франція; Плацебо до Масітиніб по 200 мг, таблетки, вкриті оболонкою; Excella GmbH & Co. KG, Німеччина; Eurofins Pharma Quality Control, Франція |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) лікар Тачинська М.М. Медичний центр «Франкомед» товариства з обмеженою відповідальністю «Комфорт-здоров'я», поліклінічне відділення, м. Івано-Франківськ 2) д.м.н., проф. Шкробот С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, І неврологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра неврології, м. Тернопіль |

| | |
|--|---|
| | <p>3) к.м.н. Кмита О.П. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», Обласний центр діагностики та лікування розсіяного склерозу на базі неврологічного відділення, м. Суми</p> <p>4) д.м.н., проф. Московко С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця</p> <p>5) лікар Мотрічук О.О. Комунальне некомерційне підприємство «Перша Черкаська міська лікарня», неврологічне відділення, м. Черкаси</p> <p>6) лікар Піскунова І.М. Комунальне некомерційне медичне підприємство «Кременчуцька перша міська лікарня ім. О.Т. Богаєвського», неврологічне відділення, м. Кременчук</p> <p>7) д.м.н., проф. Сохор Н.Р. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська комунальна міська лікарня №2», неврологічне відділення, м. Тернопіль</p> <p>8) д.м.н. Кобись Т.О. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №4» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення демієлінуючих захворювань нервової системи, м. Київ</p> <p>9) к.м.н. Саноцький Я.Є. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів</p> <p>10) лікар Блохіна О.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Пратія Клінік Україна», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Харків</p> <p>11) лікар Іващенко С.П. Комунальне підприємство «3-я міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», неврологічне відділення, м. Полтава</p> <p>12) к.м.н. Лекомцева Є.В. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділення функціональної нейрохірургії та пароксизмальних станів, м. Харків</p> <p>13) к.м.н. Черкез А.М.</p> |
|--|---|

| | |
|---|--|
| | <p>Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, м. Запоріжжя 14) лікар Медвідь О.Б.</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство «Обласне територіальне медичне об'єднання м. Краматорська», відділення серцево-судинної та рентгеноваскулярної хірургії з блоком інтервенційної нейрорадіології, м. Краматорськ</p> |
| Препарати порівняння, виробник та країна | — |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | <p>- Мін/макс. термометри; - Лабораторні набори; - Тести на вагітність; - Друковані матеріали: Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, опитувальники та інше.</p> <p>Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Медікор, ЛТД», Україна.</p> |

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 листопада 2021 року № 2616»
17.02.2022 № 333

| | |
|---|---|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, дослідження III фази комбінації МК-7684А та хіміотерапії в порівнянні з комбінацією пембролізумаба та хіміотерапії, у якості терапії першої лінії у пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень», код дослідження МК-7684А-007, версія 00 від 11 листопада 2021 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA) |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | МК-7684А 10/10 мг/мл (МК-7684 10 мг/мл + МК-3475 10 мг/мл) (МК-7684А; МК-7684; Vibostolimab, Вібостолімаб + МК-3475, Пембролізумаб, Pembrolizumab; SCH/900475; SCH/900475 (Anti-PD-1); МК3; 02P106; ORG 307448-0; Anti-PD1; МК-3475 (Anti-PD1); МК-3475 (aPD-1)); 20 мл стерильного розчину для внутрішньовенної інфузії, флакон; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow), Ireland; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Merck Sharp and Dohme Corp.c, USA; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, LLC, USA / США; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine), Ireland; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; Merck Sharp & Dohme Corp., United States; КІТРУДА®; KEYTRUDA® (Пембролізумаб, Pembrolizumab), МК-3475; МК-3475 (aPD-1) (МК-3475; SCH/900475; SCH/900475 (Anti-PD-1); МК3; 02P106; ORG 307448-0; Anti-PD1; МК-3475 (Anti-PD1); МК-3475, пембролізумаб, pembrolizumab); стерильний розчин для внутрішньовенних інфузій; 25 мг/мл; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow), Ireland; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Merck Sharp and Dohme Corp.c, USA; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, LLC, USA / США; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine), Ireland |

| | |
|---|--|
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | <p>1) зав. відділенням Бойко В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №2, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ</p> <p>2) зав. від. Кобзев О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків</p> <p>3) гол. лікар Крулько С.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Український центр томотерапії», відділення хіміотерапії, м. Кропивницький</p> |
| Препарати порівняння, виробник та країна | — |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | <p>Алімта (Pemetrexed, пеметрексед) (Pemetrexed, пеметрексед); Порошок ліофілізований для внутрішньовенних інфузій; 500 мг; Werthein BioPharma GmbH, Switzerland; Merck Sharp and Dohme Corp., USA; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, LLC, USA / США; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine), Ireland; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; Merck Sharp & Dohme Corp., United States; Lilly France - Fegersheim, France; VIANEX S.A. - PLANT C, Greece</p> <ul style="list-style-type: none"> - лабораторні набори - min/max термометри - сканери для зчитування штрих-кодів - інфузомати - електронні щоденники та Хот-спот (Wi-Fi модем) <p>Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна»</p> |

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 листопада 2021 року № 2616»
17.02.2022 № 333

| | |
|---|---|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите, багатоцентрове, міжнародне дослідження ефективності, безпечності та переносимості препарату Біовен, виробництва ТОВ «Біофарма Плазма», у дорослих пацієнтів з хронічною первинною імунною тромбоцитопенією (ІТП)», код дослідження 2021-BV-ІТР-ВР, версія 1.1 від 16.09.2021 |
| Заявник, країна | ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна |
| Спонсор, країна | ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Біовен (Human normal immunoglobulin for intravenous administration); Розчин для інфузій; 1 мл препарату містить імуноглобулін людини нормальний 0,1 г; 0,1 г/мл; ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) лікар Єрмолицька І.П. Комунальне некомерційне підприємство «Кіровоградська обласна лікарня Кіровоградської обласної ради», гематологічне відділення, м. Кропивницький 2) д.м.н. Масляк З.В. Клініка Державної установи «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення гематології, м. Львів 3) лікар Хохлюк-Алексеичук Л.Є. Комунальне підприємство «Рівненська обласна клінічна лікарня» Рівненської обласної ради, Обласний центр захворювань крові та коагулопатій, м. Рівне 4) к.м.н. Дудченко І.О. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», гематологічне відділення, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра внутрішньої медицини з центром респіраторної медицини, м. Суми |

| | |
|---|---|
| | 5) лікар Вибирана Р.Й. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, гематологічне відділення, м. Тернопіль 6) к.м.н. Попович Ю.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гематологічне відділення, м. Ужгород |
| Препарати порівняння, виробник та країна | — |
| 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,
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 листопада 2021 року № 2616»
17.02.2022 № 333

| | |
|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування VT051-1-002, версія 3.0, поправка 2 від 14 грудня 2021 р., англійською мовою; Інструкції із забору зразків калу/сечі в домашніх умовах, версія 02 від 02 грудня 2021 р., 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 | «Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження багаторазово зростаючих доз перорального протизапального засобу VT051 у пацієнтів із активним виразковим колітом (ВК) від помірного до важкого ступеня», VT051-1-002, версія 2.0, поправка 1 від 22 липня 2021 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Біомапас», Україна |
| Спонсор, країна | «Бакайнін Терапьютікс, Інк.»/Basainn 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,
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 листопада 2021 року № 2616»
17.02.2022 № 333

| | |
|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного дослідження С-935788-058, версія 5.0 від 02 листопада 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у клінічному дослідженні для України, версія 4.0 від 29 листопада 2021 р., переклад українською мовою від 02 грудня 2021 р.; переклад російською мовою від 02 грудня 2021 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 568 від 27.02.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите подовжене дослідження 3 фази застосування фостаматинібу динатрію в лікуванні аутоімунної гемолітичної анемії з синдромом теплових аглютинінів», С-935788-058, версія 4.0 від 23 березня 2021 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «МБ КВЕСТ», Україна |
| Спонсор, країна | Райджел Фармасьютікалз, Інк., США (Rigel Pharmaceuticals, 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,
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 листопада 2021 року № 2616»
17.02.2022 № 333

| | |
|---|---|
| <p>Ідентифікація суттєвої поправки</p> | <p>Оновлений Протокол клінічного дослідження, версія 3.0 від 02 листопада 2021 року англійською мовою; Зміна Спонсора клінічного випробування з Dova Pharmaceuticals, Inc., США, на Sobi, Inc., США; Міжнародна Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Аватромбопаг малеат (Avatrombopag maleate), версія 17 від 30 листопада 2021 року англійською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу аватромбопаг або плацебо, вкриті плівковою оболонкою таблетки по 20 мг, версія від 15 вересня 2021 року українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу аватромбопаг, вкриті плівковою оболонкою таблетки по 20 мг, версія від 15 вересня 2021 року українською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для батьків, версія 3.0 для України від 17 листопада 2021 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дорослого пацієнта, версія 3.0 для України від 17 листопада 2021 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для неповнолітніх пацієнтів (14-17 років), версія 3.0 для України від 17 листопада 2021 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для малолітніх пацієнтів (12-13 років), версія 2.0 для України від 17 листопада 2021 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дітей (6-11 років), версія 2.0 для України від 17 листопада 2021 року українською та російською мовами; Інформаційний листок та форма інформованої згоди на використання послуг компанії Scout Clinical, версія 2.0 для України від 17 листопада 2021 року українською та російською мовами; Інформаційна картка пацієнта, версія для України від 16 грудня 2021 року українською та російською мовами</p> |
| <p>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</p> | <p>№ 422 від 10.03.2021</p> |

| | |
|--|---|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване випробування фази 3b в паралельних групах з подальшою відкритою розширеною фазою для оцінки ефективності та безпечності Аватромбопагу для лікування тромбоцитопенії в пацієнтів дитячого віку з імунною тромбоцитопенією протягом ≥ 6 місяців», AVA-PED-301, версія 2.0 від 17 грудня 2020 року |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА») |
| Спонсор, країна | Dova Pharmaceuticals, Inc., США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — |

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 листопада 2021 року № 2616»
17.02.2022 № 333

| | |
|---------------------------------|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол з поправкою 2 від 12 жовтня 2021р., англійською мовою; Брошура для дослідника Vedolizumab (MLN0002) видання 25 від 14 липня 2021 року, англійською мовою; MLN0002-3025 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком до 6 років, для України, англійською мовою, версія 2.0 від 23 листопада 2021 р.; MLN0002-3025 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком до 6 років, для України, українською мовою, версія 2.0 від 23 листопада 2021 р.; MLN0002-3025 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком до 6 років, для України, російською мовою, версія 2.0 від 23 листопада 2021 р.; MLN0002-3025 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком від 6 до 10 років, для України, англійською мовою, версія 2.0 від 23 листопада 2021 р.; MLN0002-3025 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком від 6 до 10 років, для України, українською мовою, версія 2.0 від 23 листопада 2021 р.; MLN0002-3025 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком від 6 до 10 років, для України, російською мовою версія 2.0 від 23 листопада 2021 р.; MLN0002-3025 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком від 10 до 14 років, для України, англійською мовою, версія 2.0 від 23 листопада 2021 р.; MLN0002-3025 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком від 10 до 14 років, для України, українською мовою, версія 2.0 від 23 листопада 2021 р.; MLN0002-3025 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком від 10 до 14 років, для України, російською мовою, версія 2.0 від 23 листопада 2021 р.; MLN0002-3025 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для неповнолітніх дітей віком від 14 до 18 років, для України, англійською мовою, версія 2.0 від 23 листопада 2021 р.; MLN0002-3025 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для неповнолітніх дітей віком |
|---------------------------------|---|

| | |
|--|--|
| | <p>від 14 до 18 років, для України, українською мовою, версія 2.0 від 23 листопада 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для неповнолітніх дітей віком від 14 до 18 років, для України, російською мовою, версія 2.0 від 23 листопада 2021 р.; MLN0002-3025 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнта віком від 18 років і старше для України, англійською мовою, версія 2.0 від 23 листопада 2021 р.; MLN0002-3025 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнта віком від 18 років і старше для України, українською мовою, версія 2.0 від 23 листопада 2021 р.; MLN0002-3025 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнта віком від 18 років і старше для України, російською мовою, версія 2.0 від 23 листопада 2021 р.; MLN0002-3025 Інформація для батьків та форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, для України, англійською мовою, версія 2.0 від 23 листопада 2021 р.; MLN0002-3025 Інформація для батьків та форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, для України, українською мовою, версія 2.0 від 23 листопада 2021 р.; MLN0002-3025 Інформація для батьків та форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, для України, російською мовою, версія 2.0 від 23 листопада 2021р.; ТАК_Vedo_3024_3025_Брошура щодо набору пацієнтів, Про дослідження Webb і Kepler_версія 1.1 від 20 липня 2021 р., українською мовою; ТАК_Vedo_3024_3025_Брошура щодо набору пацієнтів, Про дослідження Webb і Kepler_версія 1.1 від 20 липня 2021 р., російською мовою; ТАК_Vedo_3024-3025_Картка з нагадуванням про візит, версія 1.1 від 20 липня 2021 р., українською мовою; ТАК_Vedo_3024-3025_Картка-нагадування про візит, версія 1.1 від 20 липня 2021 р., російською мовою; ТАК_Vedo_3024_3025_Лист лікаря до батьків, версія 1.1 від 20 липня 2021 р., українською мовою; ТАК_Vedo_3024_3025_Лист лікаря до батьків, версія 1.1 від 20 липня 2021 р., російською мовою; ТАК_Vedo_3024_3025_Перекидний буклет-пам'ятка для процедури інформованої згоди, версія 1.1 від 18 червня 2021 р., українською мовою; ТАК_Vedo_3024_3025_Перекидний буклет-пам'ятка для процедури інформованої згоди, версія 1.1 від 18 червня 2021 р., російською мовою; ТАК_Vedo_3024_3025_Приклад рекламного банера, версія 1.1 від 20 липня 2021 р., українською мовою; ТАК_Vedo_3024_3025_Приклад рекламного банера, версія 1.1 від 20 липня 2021 р., російською мовою; ТАК_Vedo_3024_3025_Картка-подяка, версія 1.1 від 20 липня 2021 р., українською мовою; ТАК_Vedo_3024_3025_Картка-подяка, версія 1.1 від 20 липня 2021 р., російською мовою; ТАК_Vedo_3024_3025_Брошура щодо розуміння хвороби Крона, версія 1.1 від 20 липня 2021 р., українською мовою; ТАК_Vedo_3024_3025_Брошура щодо розуміння хвороби Крона, версія 1.1 від 20 липня 2021 р., російською мовою; ТАК_Vedo_3024_3025_Брошура щодо розуміння клінічних випробувань, версія 1.1 від 20 липня 2021 р., українською мовою;</p> |
|--|--|

| | |
|---|---|
| | <p>ТАК_Vedo_3024_3025_Брошура щодо розуміння клінічних випробувань, версія 1.1 від 20 липня 2021 р., російською мовою; ТАК_Vedo_3025_Брошура щодо Дослідження Webb при хворобі Крона, версія 2.1 від 20 липня 2021 р., українською мовою; ТАК_Vedo_3025_Брошура щодо Дослідження Webb при хворобі Крона, версія 2.1 від 20 липня 2021 р., російською мовою; ТАК_VEDO_3024-3025_Site Digital Kit_Цифрове оголошення, версія 1.0 від 20 липня 2021р., українською мовою; ТАК_VEDO_3024-3025_ Site Digital Kit_Цифрове оголошення, версія 1.0 від 20 липня 2021 р., російською мовою; ТАК_Vedo_3024-3025_Site Digital Kit_Копія публікації у Facebook, версія 1.0 від 20 липня 2021 р., українською мовою; ТАК_Vedo_3024-3025_Site Digital Kit_Копія публікації у Facebook, версія 1.0 від 20 липня 2021 р., російською мовою; ТАК_Vedo_3024-3025_ Копія інтернет-реклами сайту, версія 1.0 від 20 липня 2021 р., українською мовою; ТАК_Vedo_3024-3025_ Копія інтернет-реклами сайту, версія 1.0 від 20 липня 2021 р., російською мовою; ТАК_Vedo_3024-3025_ Дослідження Welcome Organizer for Patient, версія 1.0 від 21 травня 2021 р., англійською мовою</p> |
| <p>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</p> | <p>№ 1773 від 20.08.2021</p> |
| <p>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</p> | <p>«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпеки застосування ведоліумабу для внутрішньовенного введення як підтримуючої терапії у пацієнтів дитячого віку з активною хворобою Крона від помірного до важкого ступеня, у яких було досягнуто клінічної відповіді після терапії ведоліумабом для внутрішньовенного введення у відкритому режимі», MLN0002-3025, протокол з поправкою 1 від 17 лютого 2021 р.</p> |
| <p>Заявник, країна</p> | <p>Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»</p> |
| <p>Спонсор, країна</p> | <p>Такеда Девелопмент Сентер Америкас, Інк., Сполучені Штати (Takeda Development Center Americas, Inc., USA)</p> |
| <p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</p> | <p>—</p> |

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 листопада 2021 року № 2616»
17.02.2022 № 333

| | |
|---|---|
| <p>Ідентифікація суттєвої поправки</p> | <p>Оновлена версія протоколу клінічного випробування YHGT-CEV-R1, версія 2.2 від 31 липня 2021 року; Оновлена версія Інформації для учасників дослідження та форма інформованої згоди, майстер версія 3.0 англійською мовою від 11.08.2021, версія 3.0 для України від 13.09.2021 року; Оновлена версія Інформації для учасників дослідження та форма інформованої згоди, версія 3.1, 6 січня 2022 року для України, що засновані на Інформації для учасників дослідження і формі інформованої згоди, версія на англійській мові 3.0, 11 серпня 2021 р., українською та російською мовами; Оновлена Брошура дослідника на виріб медичного призначення CeVira® CL7, версія 2.1 від 06.08.2021 року, англійською мовою; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу, версія 2.4 від 07.04.2021 року, англійською мовою; Інформаційний лист до лікуючого лікаря, версія 1.0 від 15.09.2021, українською та російською мовами; Пояснювальна записка до протоколу клінічного випробування YHGT-CEV-R1 щодо додаткової біопсії до цитологічного обстеження, що є вимогою протоколу клінічного випробування на візиті 4 при оцінці на 3-му місяці обстеження, англійською мовою від 15.04.2021 року; Приклад звіту з віддаленими ідентифікаційними даними, англійською мовою; Процедура медичного обстеження HSIL ураження, англійською мовою від 18.02.2021 року; Уточнення терміну дії результатів кольпоскопії та фотографій в періоді скринінгу, англійською мовою від 09.06.2021 року; Щоденник пацієнтки, версія 3.0 від 28.04.2021 року, англійською, українською та російською мовами; Інструкція для застосування (виключно для клінічних випробувань), дата випуску 01.03.2021, англійською мовою та українською мовами</p> |
| <p>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</p> | <p>№ 1102 від 02.06.2021</p> |

| | |
|--|---|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Подвійне сліпе, проспективне, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження III фази, що проводиться з метою оцінки ефективності та безпеки Цевіра (Cevira®) у пацієнтів з цервікальною гістологічно підтвердженою високо вираженою плоскоклітинною інтраепітеліальною неоплазією (HSIL)», YHGT-CEV-R1, версія 1.0 від 24.04.2020 |
| Заявник, країна | Опера Контракт Рісерч Організейшн СРЛ, Румунія/Opera Contract Research Organization SRL, Romania |
| Спонсор, країна | Асіріс МедіТек Ко., Лтд., (Asieris MediTech Co., Ltd), Китай |
| 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,
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 листопада 2021 року № 2616»
17.02.2022 № 333

| | |
|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | <p>Досьє досліджуваного лікарського засобу BGB-A1217 (Оциперлімаб (Ociperlimab), версія 3.2 від 11 листопада 2021 року англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу BGB-A317 (Тислелізумаб (Tislelizumab), версія 2.0 від 10 листопада 2021 року англійською мовою; Спрощене Досьє досліджуваного лікарського засобу Пембролізумаб (Pembrolizumab), версія 2.0 від 29 листопада 2021 року англійською мовою; Залучення додаткових виробників для досліджуваного лікарського засобу BGB-A1217 (Оциперлімаб (Ociperlimab)), концентрат для розчину для інфузій, 20 міліграм/мілілітр: BeiGene Guangzhou Biologics Manufacturing Co., Ltd., Китай; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services PTE Ltd., Сінгапур; Залучення додаткових виробників для досліджуваного лікарського засобу Тислелізумаб (Tislelizumab) (BGB-A317; ТИСЛЕЛІЗУМАБ (TISLELIZUMAB), концентрат для розчину для інфузій, 10 міліграм/мілілітр: Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services PTE Ltd., Сінгапур; Залучення додаткових виробників для препарату порівняння Пембролізумаб (Pembrolizumab) / Кітруда® (Keytruda®), концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл: Catalent Pharmaceutical Technology (Shanghai) Co., Ltd., Китай, Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies, Co., Ltd., Китай, Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина, Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина, Fisher Clinical Services Inc., США, Fisher Clinical Services Inc., США; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу BGB-A1217 (Оциперлімаб (Ociperlimab)), концентрат для розчину для інфузій, 20 міліграм/мілілітр, з 18 до 24 місяців; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Тислелізумаб (Tislelizumab) (BGB-A317; ТИСЛЕЛІЗУМАБ (TISLELIZUMAB), концентрат для розчину для інфузій, 10 міліграм/мілілітр, з 30 до 36 місяців</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 «ФАРМАСЬЮТИКАЛ 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 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 листопада 2021 року № 2616»
17.02.2022 № 333

| | | |
|---------------------------------|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол NN6535-4725, фінальна версія 6.0 від 25 листопада 2021 р., англійською мовою з додатками; Доповнення I: Глобальний перелік ключових співробітників, відповідних відділів та постачальників клінічних матеріалів, фінальна версія 3.0, від 25 листопада 2021 року, англійською мовою; Продовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 26 квітня 2026 року; Залучення додаткових місць проведення клінічного дослідження: | |
| | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування |
| | 1. | к.м.н. Кмита О.П. Регіональний центр діагностики та лікування розсіяного склерозу на базі неврологічного відділення Комунального некомерційного підприємства Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», Сумський державний університет, кафедра нейрохірургії та неврології з курсами психіатрії, наркології, медичної психології та професійних хвороб, м. Суми |
| | 2. | д.м.н. Шульга О.Д. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, неврологічне відділення, м. Луцьк |
| | 3. | лікар Ільніцька О.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька лікарня швидкої медичної допомоги», центр невідкладної неврології, м. Чернівці |
| 4. | к.м.н. Черкез А.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, неврологічне відділення №1, м. Запоріжжя | |

| | |
|--|---|
| 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 клінічне дослідження, що вивчає ефективність та безпеку застосування перорального семаглутиду у пацієнтів із початковою стадією хвороби Альцгеймера (EVOKE plus)», NN6535-4725, фінальна версія 1.0 від 30 жовтня 2020 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Ново Нордіск Україна» |
| Спонсор, країна | Novo Nordisk A/S, Denmark |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — |

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 листопада 2021 року № 2616»
17.02.2022 № 333

| | |
|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Матеріали для учасників дослідження: Когнітивне функціонування — коротка форма, версія від 18 серпня 2021 року, українською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 254 від 08.02.2022 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з продовженим відкритим періодом лікування для оцінки ефективності та безпечності препарату розаноліксіумаб у дорослих з мієлін-олігодендроцитарним глікопротеїном (MOG)-IgG-асоційованим демієлінізуючим захворюванням», MOG001, з поправкою 1 від 07 вересня 2021 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 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 листопада 2021 року № 2616»
17.02.2022 № 333

| | | |
|--|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Включення додаткового місця проведення клінічного випробування: | |
| | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування |
| | 1. | лікар Куплевацька Ю.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська поліклініка №9» Харківської міської ради, відділення вузьких фахівців, м. Харків |
| | Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування: | |
| | Було | Стало |
| | лікар Ткачук О.А. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення (ендокринної та абдомінальної патології) з проктологічними ліжками, м. Луцьк | лікар Марчук Ю.В. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення (ендокринної та абдомінальної патології) з проктологічними ліжками, м. Луцьк |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1275 від 06.07.2018 | |

| | |
|--|--|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Додаткове багатоцентрове відкрите дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при лікуванні пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», RPC01-3204, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р. |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | «Селджен Інтернешнл II Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія |
| 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,
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 листопада 2021 року № 2616»
17.02.2022 № 333

| | | |
|--|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Включення додаткового місця проведення клінічного випробування: | |
| | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування |
| | 1. | лікар Куплевацька Ю.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська поліклініка №9» Харківської міської ради, відділення вузьких фахівців, м. Харків |
| | Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування: | |
| | Було | Стало |
| | лікар Ткачук О.А. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення (ендокринної та абдомінальної патології) з проктологічними ліжками, м. Луцьк | лікар Марчук Ю.В. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення (ендокринної та абдомінальної патології) з проктологічними ліжками, м. Луцьк |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1275 від 06.07.2018 | |

| | |
|--|--|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при проведенні підтримуючої терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», RPC01-3203, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р. |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | «Селджен Інтернешнл II Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія |
| 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,
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 листопада 2021 року № 2616»
17.02.2022 № 333

| | | |
|--|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Включення додаткового місця проведення клінічного випробування: | |
| | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування |
| | 1. | директор Литвиненко Б.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Євродерм», відділ клінічних досліджень, м.Київ |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2426 від 05.11.2021 | |
| 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.», 77474462ADM2003, від 17.06.2021 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 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 листопада 2021 року № 2616»
17.02.2022 № 333

| | |
|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена Брошура дослідника; інсулін деглюдек (Тресіба®); проект NN1250 ІДег; цукровий діабет у дорослих, підлітків і дітей від 1 року; видання 16, фінальна версія 1.0 від 24 листопада 2021 року, англійською мовою. (Investigator's Brochure; Insulin degludec (Tresiba®); Project: NN1250 IDeg; Edition 16, final version 1.0, dated 24 November 2021); Оновлений розділ досьє досліджуваного лікарського засобу NN1436, Insulin Icodec 700 U/ml: Розділ 3.2.P.3 Manufacture, фінальна версія 3.0 від 03 вересня 2021 р., англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 187 від 05.02.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «26-тижневе дослідження ефективності та безпеки щотижневого прийому інсуліну айкодек (icodec) у порівнянні з щоденним прийомом інсуліну деглюдек (degludec) у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу, які лікуються базальним інсуліном з або без застосування неінсулінових протидіабетичних препаратів», NN1436-4478, версія 3.0 фінальна, від 14 квітня 2021 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Ново Нордиск Україна» |
| Спонсор, країна | Novo Nordisk A/S, Denmark |
| 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,
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 листопада 2021 року № 2616»
17.02.2022 № 333

| | | |
|---------------------------------|---|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Включення додаткових місць проведення клінічного випробування в Україні: | |
| | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування |
| | 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. | д.м.н. Григоренко А.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Інномед-центр ендокірургії», хірургічне відділення, м. Вінниця |
| | 3. | д.м.н., проф. Бойчук А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська комунальна міська лікарня №2», гінекологічне відділення, м. Тернопіль |
| 4. | д.м.н., проф. Шурпяк С.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний клінічний перинатальний центр», відділення репродуктивного здоров'я та планування сім'ї, м. Львів | |

| | |
|--|---|
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2426 від 05.11.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване клінічне дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки препарату LPRI-CF113 в порівнянні з плацебо при лікуванні ендометріозу впродовж 3 циклів з подальшим відкритим лікуванням впродовж 3 циклів», 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 |
| 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,
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 листопада 2021 року № 2616»
17.02.2022 № 333

| | |
|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений щоденник пацієнта для реєстрації прийому препарату — Леналідомід, версія 2.0 від 03 листопада 2021 р., українською та російською мовами; Інформаційна брошура щодо леналідоміду (Global PPP Lenalidomide Adult, версія 4.0 від 30 жовтня 2014 р.) українською та російською мовами; Зразки маркування препарату порівняння леналідомід (по 5, 10, 15, 20 мг) виробника Селджен Інтернешнл Сарл., Швейцарія від 17 грудня 2021 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1966 від 15.09.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове, дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності застосування мосунетузумабу у комбінації з леналідомідом у порівнянні з ритуксимабом у комбінації з леналідомідом у пацієнтів з фолікулярною лімфомою після щонайменше однієї лінії системної терапії», GO42909, версія 4 від 08 вересня 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,
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 листопада 2021 року № 2616»
17.02.2022 № 333

| | |
|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування M13-494, версія 10.0 від 31 серпня 2021 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 2.0 для України від 19 листопада 2021 року, українською та російською мовами; Картка з інформацією для пацієнта – венетоклакс (VenDex), версія для України 1.1 від 12 липня 2021 р. російською мовою; Щоденник прийому венетоклаксу і дексаметазону, версія для України 2.0 від 11 листопада 2021 року, українською та російською мовами; Коротка характеристика лікарського засобу Imnovid (Pomalidomide), капсули тверді 1 мг, 2 мг, 3 мг, 4 мг, версія від липня 2021 року; Залучення альтернативного виробника препарату Імновід – Celgene International Sàrl, Switzerland (адреса: Route de Perreux 1, Boudry, 2017, Switzerland); Залучення додаткової організації, якій спонсор делегував свої обов'язки та функції, пов'язані з проведенням клінічного випробування, – ТОВ «Центр Клінічних Досліджень ЛТД» |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 422 від 10.03.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове рандомізоване відкрите дослідження фази 3 для вивчення венетоклаксу та дексаметазону у порівнянні із помалідомідом та дексаметазоном у пацієнтів із t(11;14)-позитивною рецидивною або рефрактерною множинною мієломою», M13-494, версія 8.0 від 30 липня 2020 року. |
| Заявник, країна | ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія |
| Спонсор, країна | AbbVie Inc., USA / ЕббВі Інк, США |

| | |
|---|---|
| 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,
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 листопада 2021 року № 2616»
17.02.2022 № 333

| | |
|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Додаток 1 від 29 грудня 2021 року до Форми інформованої згоди, версія 8.2.0 для дослідження ВР39056 для пацієнтів з обох частин 1 і 2 дослідження англійською, українською та російською мовами |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 146 від 21.01.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | Відкрите багатоцентрове дослідження, яке складається з двох частин з безперервним переходом, що проводиться з метою вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та ефективності препарату ридиплам (R07034067) за його застосування у немовлят зі спінальною м'язовою атрофією 1-го типу, ВР39056, версія 7 від 17 червня 2020 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Сінеос Хелс Україна» |
| Спонсор, країна | F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland (Швейцарія) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — |

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 листопада 2021 року № 2616»
17.02.2022 № 333

| | | |
|---------------------------------|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження: | |
| | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування |
| | 1. | д.м.н., проф. Дитятковська Є.М. Комунальне некомерційне підприємство "Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги" Дніпровської міської ради, алергологічний центр, м. Дніпро |
| | 2. | лікар Донець Д.Г. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю "Медбуд-Клінік", лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ |
| | 3. | д.м.н., проф. Гашинова К.Ю. Комунальне некомерційне підприємство "Міська клінічна лікарня №4" Дніпровської міської ради, Міський центр по лікуванню професійних захворювань, клініко- діагностичного відділення, Дніпровський державний медичний університет, кафедра професійних хвороб, клінічної імунології і клінічної фармакології, м. Дніпро |
| | 4. | лікар Колесникова Н.С. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради "Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення", поліклініка, м. Харків |
| 5. | к.м.н. Колеснікова О.М. Державна установа "Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України" , відділ ішемічної хвороби серця, метаболічних і кардіопульмональних порушень на базі відділення ішемічної хвороби серця, м.Харків | |

| | | |
|--|---|--|
| | 6. | к.м.н., доц. Кричинська І.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю "Медичний центр "Медікап", Медичний центр №1, відділення терапії та ендокринології, м. Одеса |
| | 7. | д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство "Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради", Обласний лікувально-діагностичний пульмонологічний Центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця |
| 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 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 листопада 2021 року № 2616»
17.02.2022 № 333

| | |
|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол клінічного випробування RI-01-006, версія 5.0 від 27 жовтня 2021 року; Оновлена Брошура дослідника для препарату Ритуксимаб (DRL_RI), версія 9.0 від 21 вересня 2021 року; Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 березня 2023 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1753 від 06.08.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази III, що проводиться у паралельних групах з метою порівняння ефективності, безпечності та імуногенності запропонованого біосиміляру препарату Ритуксимаб (DRL_RI) з препаратом Мабтера® у пацієнтів із раніше нелікованою фолікулярною лімфомою стадії II-IV з низьким пухлинним навантаженням та експресією кластеру диференціювання (CD)20», RI-01-006, версія 4.0 від 04 листопада 2020 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | Dr. Reddy's Laboratories S.A., Switzerland / Др. Редді'с Лабораторіс С.А., Швейцарія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — |

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток З1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 листопада 2021 року № 2616»
17.02.2022 № 333

| | |
|---------------------------------|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | <p>Оновлений протокол клінічного дослідження ACE-LY-312 (D8227C00001), версія 3.0 від 05 жовтня 2021 року, англійською мовою: Оновлення повної назви клінічного випробування з «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази 3 дослідження акалабрутинібу у комбінації з ритуксимабом, циклофосфамідом, доxorубіцином, вінкристином та преднізоном (Rituximab, Cyclophosphamide, Doxorubicin, Vincristine, and Prednisone — R-CHOP) у пацієнтів віком ≤65 років із раніше нелікованою дифузною В-великоклітинною лімфоною, що виникла з клітин негермінального центру» на «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази 3 дослідження акалабрутинібу у комбінації з ритуксимабом, циклофосфамідом, доxorубіцином, вінкристином та преднізоном (Rituximab, Cyclophosphamide, Doxorubicin, Vincristine, and Prednisone — R-CHOP) у пацієнтів віком ≤70 років із раніше нелікованою дифузною В-великоклітинною лімфоною, що виникла з клітин негермінального центру»; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, основна версія 5.0 від 28 жовтня 2021 р., місцева версія для України 5.0 від 14 січня 2022 р. англійською мовою; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, основна версія 5.0 від 28 жовтня 2021 р., місцева версія для України 5.0 від 14 січня 2022 р., переклад українською мовою для України від 18 січня 2022 р.; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, основна версія 5.0 від 28 жовтня 2021 р., місцева версія для України 5.0 від 14 січня 2022 р., переклад російською мовою для України від 18 січня 2022 р.; Інформація про дослідження для дорослих і Форма інформованої згоди для вагітних жінок — партнерок учасників дослідження, основна версія 4.0 від 28 жовтня 2021 р., локальна версія для України 3.0 від 10 листопада 2021 р. англійською мовою; Інформація про дослідження для дорослих і Форма інформованої згоди для вагітних жінок — партнерок учасників дослідження, основна версія 4.0 від 28 жовтня 2021 р., локальна версія для України 3.0 від 10 листопада 2021 р., переклад українською мовою для України від 15 листопада 2021 р.; Інформація про дослідження для дорослих і Форма</p> |
|---------------------------------|---|

| | |
|--|--|
| | інформованої згоди для вагітних жінок — партнерок учасників дослідження, основна версія 4.0 від 28 жовтня 2021 р., локальна версія для України 3.0 від 10 листопада 2021 р., переклад російською мовою для України від 15 листопада 2021 р.; Картка-пам'ятка для пацієнта, версія 3.0 від 05 листопада 2021 р. англійською мовою; Картка-пам'ятка для пацієнта, версія 3.0 від 05 листопада 2021 р., переклад українською мовою для України від 19 листопада 2021 р.; Картка-пам'ятка для пацієнта, версія 3.0 від 05 листопада 2021 р., переклад російською мовою для України від 19 листопада 2021 р.; Щоденник прийому преднізону (або еквівалентного препарату), версія 3.0 від 09 листопада 2021 року, переклад українською мовою для України від 29 листопада 2021 р.; Щоденник прийому преднізону (або еквівалентного препарату), версія 3.0 від 09 листопада 2021 року, переклад російською мовою для України від 29 листопада 2021 р.; Щоденник введення Г-КСФ, остаточна версія 1.0 від 22 грудня 2021 р., переклад українською мовою для України від 27 грудня 2021 р.; Щоденник введення Г-КСФ, остаточна версія 1.0 від 22 грудня 2021 р., переклад російською мовою для України від 27 грудня 2021 р.; Основний лист до лікаря загальної практики, англійською мовою для усіх країн, редакція 3.0 від 05 листопада 2021 року, перекладено українською мовою для України від 26 листопада 2021 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2674 від 18.11.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази 3 дослідження акалабрутинібу у комбінації з ритуксимабом, циклофосфамідом, доксорубіцином, вінкристином та преднізоном (Rituximab, Cyclophosphamide, Doxorubicin, Vincristine, and Prednisone — R-CHOP) у пацієнтів віком ≤65 років із раніше нелікованою дифузною В-великоклітинною лімфомою, що виникла з клітин негермінального центру», ACE-LY-312 (D8227C00001), версія 2.0 від 01 липня 2020 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | Acerta Pharma B.V., (A Member of the AstraZeneca Group), Netherlands |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — |

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 32
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 листопада 2021 року № 2616»
17.02.2022 № 333

| | |
|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол клінічного дослідження TUC3PII-01, версія 2.0 з глобальною поправкою 1 від 04 листопада 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 14 грудня 2021 року, переклад українською мовою від 17 грудня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 14 грудня 2021 року, переклад російською мовою від 17 грудня 2021 року; Посібник із клінічного випробування для пацієнта, версія [V02 UKR(uk)] від 27 грудня 2021 року, українською мовою; Посібник по випробуванню для пацієнта, версія [V02 UKR(ru)] від 27 грудня 2021 року, російською мовою; Брошура для лікаря щодо направлення пацієнток, версія [V02 UKR(uk)] від 22 грудня 2021 року, українською мовою; Брошура для лікарів, які направляють, версія [V02 UKR(ru)] від 22 грудня 2021 року, російською мовою; Лист до лікаря щодо направлення пацієнток, версія [V02 UKR(uk)01] від 23 грудня 2021 року, українською мовою; Лист до лікаря, який направляє, версія [V02 UKR(ru)01] від 23 грудня 2021 року, російською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу TU2670, версія 4.0 від 25 листопада 2021 року, англійською мовою. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2674 від 18.11.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази Іа, що проводиться в паралельних групах для перевірки концепції з метою оцінки ефективності та безпечності препарату TU2670 при пероральному прийомі в пацієнток з болем від помірного до важкого ступеню, пов'язаного із ендометріозом», TUC3PII-01, версія 1 від 07 травня 2020 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна» |

| | |
|---|------------------------------------|
| Спонсор, країна | TiumBio Co. Ltd, Republic of Korea |
| 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,
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 листопада 2021 року № 2616»
17.02.2022 № 333

| | |
|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інформація для опікуна та форма інформованої згоди, Україна, версія 2.1 від 22 грудня 2021р., англійською, українською та російською мовами |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2947 від 30.12.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, що проводиться у паралельних групах для вивчення луматеперону при застосуванні для профілактики рецидиву у пацієнтів з шизофренією», ITI-007-304, поправка 1 від 10 березня 2021 |
| Заявник, країна | ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР» |
| Спонсор, країна | Інтра-Селлюлар Терапіз, Інк., США (Intra-Cellular Therapies, Inc., USA) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — |

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток З4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 листопада 2021 року № 2616»
17.02.2022 № 333

| | |
|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошури дослідника, видання 03 від 07 грудня 2021 р., англійською мовою.; Коротка характеристика на лікарський засіб порівняння Проліа від травня 2021 р., англійською мовою. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1326 від 02.07.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатонаціональне, багатоцентрове дослідження для порівняння ефективності, безпеки та імуногенності TVB-009P та деносумабу (ПРОЛІА®) у пацієнтів з постменопаузальним остеопорозом», TVB009-IMB-30085, поправка протоколу 02 від 29 червня 2021 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «СанаКліс», Україна |
| Спонсор, країна | Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., USA |
| 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,
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 листопада 2021 року № 2616»
17.02.2022 № 333

| | | |
|--|---|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Включення додаткового місця проведення клінічного випробування: | |
| | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування |
| | 1. | лікар Зрелих Л.В. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1143 від 15.05.2020 | |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване за допомогою активного препарату клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності ленватинібу (E7080/МК-7902) з пембролізумабом (МК-3475) у поєднанні з трансартеріальною хіміоемболізацією (ТАСЕ) порівняно з проведенням тільки ТАСЕ у учасників з невиліковною / неметастатичною гепатоцелюлярною карциномою (LEAP-012)», МК-7902-012, з інкорпорованою поправкою 03 від 28 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 З6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 листопада 2021 року № 2616»
17.02.2022 № 333

| | |
|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника лікарського засобу SAR441344, версія № 3 від 16 грудня 2021р., англійською мовою. |
| 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 дослідження фази 2 для оцінки ефективності та безпеки SAR441344, моноклонального антитіла до антагоніста CD40L, у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», АСТ16877, з поправкою 01, версія 1 від 20 травня 2021 року |
| 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 37
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 листопада 2021 року № 2616»
17.02.2022 № 333

| | |
|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-7684А-004, версія 1.00 від 12 січня 2022 р., українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-7684А-004, версія 1.00 від 12 січня 2022 р., російською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1722 від 11.08.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите дослідження фази 2 для оцінки безпеки та ефективності МК-7684 [вібостолімаб] з МК-3475 [пембролізумаб]) у учасників з рецидивуючими або рефрактерними гематологічними злоякісними новоутвореннями», МК-7684А-004, з інкорпорованою поправкою 02 від 20 вересня 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 З8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 листопада 2021 року № 2616»
17.02.2022 № 333

| | |
|--|---|
| <p>Ідентифікація суттєвої поправки</p> | <p>Включення додаткового місця проведення клінічного випробування; Зразок тексту відеоролика для пацієнта щодо розуміння клінічного випробування, KAR_012_SignantHealth_Karuna_Tx_Placebo_Mitigation_Training_Video_Script_Ukrain/Ukrainian_FINAL_17_Dec_2021_Version_1.0, українською мовою; Зразок тексту відеоролика для пацієнта щодо розуміння клінічного випробування, KAR_012_SignantHealth_Karuna_Tx_Placebo_Mitigation_Training_Video_Script_Ukrain/Russian_FINAL_17_Dec_2021_Version_1.0, російською мовою; Зразок тексту короткого відеоролика для пацієнта щодо розуміння клінічного випробування, KAR_012_SignantHealth_Karuna_Tx_Placebo_Mitigation_Training_Video_Script_Ukrain/Ukrainian_FINAL_17_Dec_2021_Version_1.0, українською мовою; Зразок тексту короткого відеоролика для пацієнта щодо розуміння клінічного випробування, KAR_012_SignantHealth_Karuna_Tx_Placebo_Mitigation_Training_Video_Script_Ukrain/Russian_FINAL_17_Dec_2021_Version_1.0, російською мовою; Зразок тексту кінцевого відеоролика для пацієнта щодо розуміння клінічного випробування, KAR_012_SignantHealth_Karuna_Tx_Placebo_Mitigation_Training_Video_Script_Ukrain/Ukrainian_FINAL_17_Dec_2021_Version_1.0, українською мовою; Зразок тексту кінцевого відеоролика для пацієнта щодо розуміння клінічного випробування, KAR_012_SignantHealth_Karuna_Tx_Placebo_Mitigation_Training_Video_Script_Ukrain/Russian_FINAL_17_Dec_2021_Version_1.0, російською мовою; Відеоролик для пацієнта щодо розуміння клінічного випробування, KAR_012_SignantHealth_Karuna_Tx_Placebo_Mitigation_Training_Video_Script_Ukrain/Ukrainian_FINAL_17_Dec_2021_Version_1.0, українською мовою; Відеоролик для пацієнта щодо розуміння клінічного випробування,</p> |
|--|---|

| | <p>KAR_012_SignantHealth_Karuna_Tx_Placebo_Mitigation_Training_Video_Script_Ukrain/Russian_FINAL_17_Dec_2021_Version_1.0, російською мовою; Короткий відеоролик для пацієнта щодо розуміння клінічного випробування, KAR_012_SignantHealth_Karuna_Tx_Placebo_Mitigation_Training_Video_Script_Ukrain/Ukrainian_FINAL_17_Dec_2021_Version_1.0, українською мовою; Короткий відеоролик для пацієнта щодо розуміння клінічного випробування, KAR_012_SignantHealth_Karuna_Tx_Placebo_Mitigation_Training_Video_Script_Ukrain/Russian_FINAL_17_Dec_2021_Version_1.0, російською мовою; Кінцевий відеоролик для пацієнта щодо розуміння клінічного випробування, KAR_012_SignantHealth_Karuna_Tx_Placebo_Mitigation_Training_Video_Script_Ukrain/Ukrainian_FINAL_17_Dec_2021_Version_1.0, українською мовою; Кінцевий відеоролик для пацієнта щодо розуміння клінічного випробування, KAR_012_SignantHealth_Karuna_Tx_Placebo_Mitigation_Training_Video_Script_Ukrain/Russian_FINAL_17_Dec_2021_Version_1.0, російською мовою;</p> <table border="1" data-bbox="663 743 1998 992"> <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="663 849 745 992">1.</td> <td data-bbox="754 849 1998 992">ген. директор Михайлюкович О.К. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна психіатрична лікарня №2» Одеської обласної ради, психіатричне відділення №16, Одеська область, Лиманський р-н, с. Олександрівка</td> </tr> </tbody> </table> | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування | 1. | ген. директор Михайлюкович О.К. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна психіатрична лікарня №2» Одеської обласної ради, психіатричне відділення №16, Одеська область, Лиманський р-н, с. Олександрівка |
|--|--|----------|---|----|--|
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування | | | | |
| 1. | ген. директор Михайлюкович О.К. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна психіатрична лікарня №2» Одеської обласної ради, психіатричне відділення №16, Одеська область, Лиманський р-н, с. Олександрівка | | | | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 254 від 08.02.2022 | | | | |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази з метою оцінки безпеки та ефективності препарату КагХТ як ад'юнктивної терапії у пацієнтів із недостатньо контрольованими симптомами шизофренії», KAR-012, версія 2.0 від 15 жовтня 2021 року | | | | |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» | | | | |

| | |
|---|---|
| Спонсор, країна | «Каруна Терапьютікс, Інк.» (Karuna Therapeutics, Inc.), США |
| 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,
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 листопада 2021 року № 2616»
17.02.2022 № 333

| | |
|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Розділ "Якість / Quality" Дос'є досліджуваного лікарського засобу Ozanimod (RPC1063), редакція 9.0 від жовтня 2021 р.; Додання нового (додаткового) виробника досліджуваного лікарського засобу: озанімод 0,23 мг (еквівалент озанімоду гідрохлориду/RPC1063 0,25 мг), капсули; озанімод 0,92 мг (еквівалент озанімоду гідрохлориду/RPC1063 1,0 мг), капсули - "Celgene International Sarl", Швейцарія; Зразки етикеток: пляшечка для прийому препарату у відкритому режимі в наростаючих дозах, яка містить 12 капсул озанімоду 0,23 мг (еквівалент озанімоду гідрохлориду/RPC1063 0,25 мг), редакція від 04.08.2021 р.; пляшечка для прийому препарату у відкритому режимі, яка містить 35 капсул озанімоду 0,92 мг (еквівалент озанімоду гідрохлориду/RPC1063 1,0 мг), редакція від 03.08.2021 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1275 від 06.07.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Додаткове багатоцентрове відкрите дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при лікуванні пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», RPC01-3204, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р. |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | «Селджен Інтернешнл II Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — |

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 40
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 листопада 2021 року № 2616»
17.02.2022 № 333

| | | |
|--|---|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування; Зміна назви місця проведення клінічного випробування: | |
| | Було | Стало |
| | к.м.н. Гопко О.Ф. Лікувально-діагностичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний лікувально-діагностичний центр "Медіон», поліклінічне відділення, м. Полтава | лікар Криворучко І. Г. Лікувально-діагностичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний лікувально-діагностичний центр «Медіон», поліклінічне відділення, м. Полтава |
| | к.м.н. Трищук Н.М. Навчально-науковий медичний комплекс «Університетська клініка» Харківського національного медичного університету, консультативно-діагностична поліклініка, м. Харків | к.м.н. Трищук Н.М. Навчально-науковий медичний центр «Університетська клініка» Харківського національного медичного університету, консультативно-діагностична поліклініка, м. Харків |
| 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 потрібної 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 41
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 листопада 2021 року № 2616»
17.02.2022 № 333

| | | |
|---------------------------------|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування: | |
| | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування |
| | 1. | д.м.н., проф. Герич П.Р. Комунальне некомерційне підприємство "Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради", алергологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології, м. Івано-Франківськ |
| | Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування; Зміна назви місця проведення клінічного випробування: | |
| | | Було |
| | к.м.н. Гопко О.Ф. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний лікувально-діагностичний центр «Медіон», поліклінічне відділення, м. Полтава | лікар Криворучко І.Г. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний лікувально-діагностичний центр «Медіон», поліклінічне відділення, м. Полтава |
| | к.м.н. Трищук Н.М. Навчально-науковий медичний комплекс «Університетська клініка» Харківського національного медичного університету, консультативно-діагностична поліклініка, м. Харків | к.м.н. Трищук Н.М. Навчально-науковий медичний центр "Університетська клініка" Харківського національного медичного університету, консультативно-діагностична поліклініка, м. Харків |

| | |
|--|---|
| 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, плацебо контрольоване дослідження у 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-06001AA1-04, 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 42
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 листопада 2021 року № 2616»
17.02.2022 № 333

| Ідентифікація суттєвої поправки | <p>Брошура дослідника Empagliflozin (BI 10773), версія 24 від 22 листопада 2021 р., англійською мовою; Додаток для пацієнта: зразок знімка екрана джерела myMedidata, версія 2.0 українською мовою для України; Додаток для пацієнта: зразок знімка екрана джерела myMedidata, версія 2.0 російською мовою для України; 1245-0202 Повторна згода телефоном/відеодзвінком (інструкція для дослідників), версія 2 від 06 грудня 2021 року англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="658 707 1995 1090"> <thead> <tr> <th data-bbox="658 707 1323 754">Було</th> <th data-bbox="1330 707 1995 754">Стало</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="658 759 1323 1090">д.м.н., проф. Ярема Н.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, кардіологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Тернопіль</td> <td data-bbox="1330 759 1995 1090">д.м.н., проф. Ярема Н.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, кардіологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Тернопіль</td> </tr> </tbody> </table> | Було | Стало | д.м.н., проф. Ярема Н.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, кардіологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Тернопіль | д.м.н., проф. Ярема Н.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, кардіологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Тернопіль |
|--|--|------|-------|--|---|
| Було | Стало | | | | |
| д.м.н., проф. Ярема Н.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, кардіологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Тернопіль | д.м.н., проф. Ярема Н.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна лікарня» Тернопільської обласної ради, кардіологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Тернопіль | | | | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 833 від 28.04.2021 | | | | |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Оптимізоване, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах із вивчення впливу емпагліфлозину на частоту госпіталізації з приводу серцевої недостатності та впливу на рівень смертності у пацієнтів із гострим інфарктом міокарда», 1245-0202, версія 1.0 від 03 липня 2020 року | | | | |

| | |
|---|--|
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | Boehringer Ingelheim International GmbH, Німеччина |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — |

В.о. генерального директора Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 43
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 листопада 2021 року № 2616»
17.02.2022 № 333

| | |
|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Розділ "Якість / Quality" Дос'є досліджуваного лікарського засобу Ozanimod (RPC1063), редакція 9.0 від жовтня 2021 р.; Додання нового (додаткового) виробника досліджуваного лікарського засобу: озанімод 0,23 мг (еквівалент озанімоду гідрохлориду/RPC1063 0,25 мг), капсули; озанімод 0,92 мг (еквівалент озанімоду гідрохлориду/RPC1063 1,0 мг), капсули - "Celgene International Sarl", Швейцарія; Зразки етикеток: пляшечка для прийому препарату у сліпому режимі в наростаючих дозах, яка містить 12 капсул озанімоду 0,23 мг (еквівалент озанімоду гідрохлориду/RPC1063 0,25 мг) чи плацебо, редакція від 04.08.2021 р.; пляшечка для прийому препарату у сліпому режимі, яка містить 35 капсул озанімоду 0,92 мг (еквівалент озанімоду гідрохлориду/RPC1063 1,0 мг) чи плацебо, редакція від 03.08.2021 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1275 від 06.07.2018 № 1275 від 06.07.2018 № 1275 від 06.07.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при проведенні підтримуючої терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», RPC01-3203, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.; «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №1 з оцінки індукційної терапії)», RPC01-3201, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р.; «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №2 з оцінки індукційної терапії)», RPC01-3202, редакція 6.0 від 14 червня 2021 р. |

| | |
|---|---|
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | «Селджен Інтернешнл ПІ Сарл» (Celgene International ПІ Sarl), Швейцарія |
| 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,
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 листопада 2021 року № 2616»
17.02.2022 № 333

| | |
|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена Брошура дослідника з препарату Мацитентан, видання 19 від 2 грудня 2021 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2006 від 02.10.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | Багатоцентрове, одногрупове, відкрите, дослідження з оцінки довгострокової безпеки препарату Мацитентан у пацієнтів з легеневою гіпертензією, які раніше лікувалися препаратом Мацитентан в клінічних дослідженнях (UMBRELLA), АС-055-314, схвалена версія 8 від 05 серпня 2021 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | Актеліон Фармасьютікалс Лтд. [Actelion Pharmaceuticals Ltd], Швейцарія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — |

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 45
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 листопада 2021 року № 2616»
17.02.2022 № 333

| | |
|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні з 760 до 800 осіб. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2030 від 07.11.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження третьої фази у паралельних групах для вивчення ефективності та безпеки препарату CSL112 у пацієнтів з гострим коронарним синдромом», CSL112_3001, версія з поправкою 1 від 10 вересня 2019 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | CSL Behring LLC, United States |
| 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,
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 листопада 2021 року № 2616»
17.02.2022 № 333

| | |
|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Запитальник зі стану зору – 25 (VFQ-25), версія 2000 січень 2000 року, версія українською мовою від 15 жовтня 2021 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 132 від 20.01.2022 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності препарату ОРТ-302 при інтравітреальному введенні в комбінації з ранібізумабом, порівняно з монотерапією ранібізумабом, в учасників дослідження з неоваскулярною віковою макулярною дегенерацією (нВМД)», ОРТ-302-1004, версія 1.0 від 16 грудня 2020 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | ОРТНЕА LIMITED, Australia |
| 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,
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 листопада 2021 року № 2616»
17.02.2022 № 333

| | | |
|--|---|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування: | |
| | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування |
| | 1. | лікар Шевчук В.М. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1966 від 15.09.2021 | |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване адаптивне подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 1b для вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики та фармакодинаміки багаторазових доз препарату РТ101 у пацієнтів з активним виразковим колітом», РТ101-201, поправка 1 від 11 травня 2021 року | |
| Заявник, країна | ТОВ «Біомапас», Україна | |
| Спонсор, країна | «Пандіон Терапьютикс, Інк.», дочірня компанія, що знаходиться у повній власності «Мерк енд Ко., Інк.», Кенілворт, штат Нью-Джерсі, США (відомої як «МСД» за межами Сполучених Штатів Америки та Канади) /Pandion Therapeutics, Inc., a wholly-owned subsidiary of Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, USA (known as MSD outside the United States and Canada), США | |
| 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,
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 листопада 2021 року № 2616»
17.02.2022 № 333

| | |
|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Vrexiprazole (OPC-34712), видання 17 від 27 вересня 2021 року англійською мовою; 331-14-213_Україна_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження версія 7.1 від 24 листопада 2021 р._українською та російською мовами; 331-14-213_Україна_Інформація та форма згоди пацієнта з обмеженою можливістю приймати незалежні рішення версія 6.1 від 24 листопада 2021 р._українською та російською мовами; Скріншот SecureConsent_Інформаційного листа і форми інформованої згоди учасника дослідження версія 7.1 від 24 листопада 2021 р. українською та російською мовами; Скріншот SecureConsent_Інформації та форми згоди пацієнта з обмеженою можливістю приймати незалежні рішення версія 6.1 від 24 листопада 2021 р. українською та російською мовами; Збільшення кількості пацієнтів, що будуть залучатися у клінічне випробування в Україні з 150 до 170 осіб; Подовження терміну тривалості дослідження в Україні до 30 вересня 2022 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1808 від 04.10.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Фаза 3, 12-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у 2-х групах з фіксованими дозами для оцінки ефективності, безпеки та переносимості брекспіпразолу (OPC-34712) при лікуванні пацієнтів із ажитацією пов'язаною з деменцією Альцгеймерівського типу», 331-14-213, версія 4.0 з поправкою 3 від 14 вересня 2020 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Сінеос Хелс Україна» |

| | |
|---|---|
| Спонсор, країна | Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізейшн, Інк.», США) |
| 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,
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 листопада 2021 року № 2616»
17.02.2022 № 333

| | |
|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Vrexiprazole (OPC-34712), видання 17 від 27 вересня 2021 року англійською мовою; 331-201-00182_Україна_версія 6.1_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження_ від 24 листопада 2021 р. українською та російською мовами; 331-201-00182_Україна_ версія 4.1_Інформація та форма згоди пацієнта з обмеженою можливістю приймати незалежні рішення _ від 24 листопада 2021 р. українською та російською мовами; Скріншот SecureConsent_331-201-00182_Україна_ версія 6.1_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження_від 24 листопада 2021 р. українською та російською мовами; Скріншот SecureConsent _331-201-00182_Україна_ версія 4.1_Інформація та форма згоди пацієнта з обмеженою можливістю приймати незалежні рішення_від 24 листопада 2021 р. українською та російською мовами; Подовження тривалості дослідження в Україні до 31 січня 2023; Зменшення запланованої кількості пацієнтів, що будуть залучатися у клінічне випробування в Україні з 126 до 94 осіб |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 9 від 02.01.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «12-тижневе, багатоцентрове, подовжене дослідження активного лікування для оцінки безпечності та переносимості брекспіпразолу при лікуванні пацієнтів із ажитациєю пов'язаною з деменцією Альцгеймерівського типу», 331-201-00182, версія 4.0 з поправкою 3 від 22 вересня 2020 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Сінеос Хелс Україна» |

| | |
|---|---|
| Спонсор, країна | Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізейшн, Інк.», США) |
| 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,
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 листопада 2021 року № 2616»
17.02.2022 № 333

| | |
|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлене дос'є на досліджуваний лікарський засіб (IMPD) АМТ-101, версія 4.2 від 15 грудня 2021 року англійською мовою; Оновлена брошура дослідника (АМТ-101), версія 3 від 23 листопада 2021 р., англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 762 від 20.04.2021 № 310 від 23.02.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване подвійне сліпе дослідження фази 2а, що проводиться в паралельних групах для вивчення ефективності та безпечності перорального застосування препарату АМТ-101 у пацієнтів із виразковим колітом середнього або тяжкого ступеня», АМТ-101-202, версія 2.0 від 08 червня 2020 року.; «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, у паралельних групах, пошукове, Фаза 2, дослідження ефективності і безпечності препарату АМТ-101 для перорального застосування у поєднанні з адалімумабом у пацієнтів з виразковим колітом середнього або тяжкого ступеня», АМТ-101-203, версія 3.0 від 26 жовтня 2021 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Біомапас», Україна |
| Спонсор, країна | «Епплайд Молекьюлар Транспорт Інк.»/ Applied Molecular Transport Inc, США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — |

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 51
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 листопада 2021 року № 2616»
17.02.2022 № 333

| | |
|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол WA21493/ACT4422g, версія L від 18 листопада 2021 року; Брошура дослідника RO4964913 (Окрелізумаб/Окревус®), версія 20 від листопада 2021 року, англійською мовою; Форма інформованої згоди пацієнта, версія V15.0UKR(uk)1.0 від 29 грудня 2021 року, переклад українською мовою від 29 грудня 2021 року; Форма інформованої згоди пацієнта, версія V15.0UKR(ru)1.0 від 29 грудня 2021 року, переклад російською мовою від 29 грудня 2021 року; Пояснювальна записка щодо безпеки препарату окрелізумаб, від 06 грудня 2021 року, англійською мовою; Переклад українською мовою від 27 грудня 2021 року пояснювальної записки щодо безпеки препарату окрелізумаб, від 06 грудня 2021 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | - |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване частково сліпе дослідження у паралельних групах фази II, контрольоване по плацебо та Авонексу®, для визначення дозування з метою оцінки ефективності, що вимірюється за ураженнями головного мозку за допомогою МРТ, та безпечності двох дозувань окрелізумабу для пацієнтів, що страждають на РППС», WA21493/ACT4422g, версія K від 30 липня 2020 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | Ф. Хоффман-Ла Рош Лтд (Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — |

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 52
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 листопада 2021 року № 2616»
17.02.2022 № 333

| | |
|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування, версія 4 від 03 листопада 2021 р.; Форма інформованої згоди, версія 4.0 для України українською та російською мовами від 14 грудня 2021 р. На основі модельної форми інформованої згоди для дослідження GO41717, версії 4 від 01 листопада 2021 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1360 від 10.06.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «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 53
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 листопада 2021 року № 2616»
17.02.2022 № 333

| | |
|--|---|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування ME-401-004, з поправкою 2 від 07 вересня 2021 року; Брошура дослідника для Zandelisib (ME-401), видання 8 від 08 вересня 2021 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу ME-401: Секція 2.1.P Medicinal Product, версія від вересня 2021 року; Секція 2.1.S Drug Substance, версія від вересня 2021 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у науковому клінічному дослідженні, Модель для України, версія 2.0 від 26 листопада 2021 року, українською та російською мовами; Форма інформованої згоди вагітної партнерки, Модель для України, версія 2.0 від 26 листопада 2021 року, українською та російською мовами |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1586 від 29.07.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, відкрите, контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 препарату занделісіб (ME-401) у комбінації з ритуксимабом у порівнянні зі стандартною імунохіміотерапією у пацієнтів з рецидивуючою індолентною неходжкінською лімфомою (iНХЛ) — дослідження COASTAL», ME-401-004, поправка 1 від 11 листопада 2020 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | «MEI Фарма, Інк.»/MEI Pharma, Inc., США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — |

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 54
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 листопада 2021 року № 2616»
17.02.2022 № 333

| | |
|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-756 з інкорпорованою поправкою 05 від 23 грудня 2021 року, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 540 від 07.03.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння пембролізумабу з плацебо у комбінації з неoad'ювантною хіміотерапією та ад'ювантною ендокринною терапією при лікуванні раку молочної залози з наявністю рецепторів до естрогенів і відсутністю людських рецепторів епідермального фактора росту 2 (ER+ / HER2-) на ранній стадії при високому ступені ризику (KEYNOTE-756)», МК-3475-756, з інкорпорованою поправкою 04 від 22 квітня 2021 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — |

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 55
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів,
затвердження суттєвих поправок та
внесення зміни до додатка № 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 листопада 2021 року № 2616»
17.02.2022 № 333

| | |
|--|--|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування МК-7339-006 з інкорпорованою поправкою 05 від 23 грудня 2021 року, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1593 від 09.07.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження III фази для пембролізумабу у комбінації з пеметрекседом / препаратом платини (карбоплатин або цисплатин) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або пеметрекседом в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», МК-7339-006, з інкорпорованою поправкою 04 від 10 березня 2021 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | — |

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**