

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 січня 2022 року № 165»
26.03.2022 № 531

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Фаза II випробування для оцінки переносимості, безпеки та ефективності сублінгвальної імунотерапії у пацієнтів, що страждають на алергію на пилок трав, код дослідження SL-351A, версія 1.0 від 05.11.2021
Заявник, країна	РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина
Спонсор, країна	РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	SULGEN® Spray Phleum pratense (SULGEN® Spray Phleum pratense: PEI.H.06720.01.1; нативний екстракт алергену Phleum pratense); спрей сублінгвальний; 10,000 ТО/мл; 30,000 ТО/мл; 60,000 ТО/мл; 120,000 ТО/мл; INMUNOTEK, S.L., Espana; Плацебо до SULGEN® Spray Phleum pratense, спрей сублінгвальний; INMUNOTEK, S.L., Espana
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав. від. Амер Л.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 27» Харківської міської ради, алергологічне відділення, м. Харків 2) лікар Бондарчук О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», поліклінічне відділення, м. Вінниця 3) д.м.н. Рекалова О.М. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», кабінет імунoproфілактики, м. Київ 4) нач. пульмонол. підрозділу Коваленко С.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ пульмонології, м. Чернівці 5) керівник Центру Гук С.А.

	Клінічна лікарня «Феофанія» Державного управління справами, Центр респіраторної медицини та алергології, м. Київ 6) зав. філії Лимар Ю.В. Комунальне некомерційне підприємство «Консультативно-діагностичний центр» Деснянського району м. Києва, відділення денного стаціонару, м. Київ		
Препарати порівняння, виробник та країна	—		
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	№ п/п	Матеріали	Виробники
	1.	Розчин для перевірки (Positive control)	ALK-Abelló Arzneimittel GmbH
	2.	Розчин для перевірки (Negative control)	ALK-Abelló Arzneimittel GmbH
	3.	Алерген берези (Betula sp.)	ALK-Abelló Arzneimittel GmbH
	4.	Алерген амброзії	ALK-Abelló Arzneimittel GmbH
	5.	Алерген тимофіївки	ALK-Abelló Arzneimittel GmbH
	6.	Алерген полину	ALK-Abelló Arzneimittel GmbH
	7.	Алерген кліща виду D.pteronyssinus	ALK-Abelló Arzneimittel GmbH
	8.	Алерген кота	ALK-Abelló Arzneimittel GmbH
	9.	Алерген собаки	ALK-Abelló Arzneimittel GmbH
	10.	Алерген Alternaria alternata	LETI Pharma GmbH
	11.	Піпетки для прік-тестів	Remy & Geiser GmbH
12.	МометаНехал, спрей 50 мкг/дозу	Hexal AG	

	13.	Лорано, таблетки по 10 мг	Hexal AG
	14.	Спірометр Мікро 1	Vyaire Medical GmbH
	15.	Бактеріальний/вірусний фільтр MicroGard IIB	Vyaire Medical GmbH
	16.	Вимірювачі потоку для носового вдиху	Clement Clarke International Ltd
	17.	Маски для обличчя	Intersurgical Ltd
	18.	Термометр с цифровим контролем TFA	TFA Dostmann GmbH & Co.KG
	19.	Тести на вагітність	UltiMed GmbH
	20.	Актуатор для назального провокаційного тесту	Costertec
	21.	Одноразові носові затискачі	Xiamen Winner Medical Co., Ltd.

	22.	Ланцети	J.N. Eberle Fedemfabrik GmbH
	23. .	Ліофілізат нативного екстракту алергену Phleum pratense	LETI Pharma GmbH
	24.	Коробки з розчинником для ліофілізату нативного екстракту алергену Phleum pratense, для проведення назального провокаційного тесту	ROXALL Medizin GmbH

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 січня 2022 року № 165»
26.03.2022 № 531

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове, розширене дослідження в амбулаторних умовах для оцінки безпеки та переносимості препарату Стаккато Алпразолам у учасників дослідження віком 12 років і старше зі стереотипними тривалими нападами», код дослідження EP0165, від 02 липня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	ЮСiБi Біофарма ЕсАрЕл, Бельгія / UCB Biopharma SRL, Belgium
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Стаккато Алпразолам (UCB7538; ALPRAZOLAM; alprazolam); порошок для інгаляційного застосування; 2 мг; UCB Pharma SA, Бельгія; Element Materials Technology Oakland - Concord, Inc., США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Almac Clinical Services Limited, UK / Велика Британія; Alexza Pharmaceuticals, Inc., США; Pacific BioLabs, США; Almac Clinical Services LLC, США; Fisher Clinical Services, США
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Дубенко А.Є. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», Відділ дитячої психоневрології та пароксизмальних станів, м. Харків 2) ген. директор Волощук А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради, відділення №2, м. Одеса 3) к.м.н. Чомоляк Ю.Ю. Медичний центр «Діамед» товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Діамед», м. Ужгород

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

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 січня 2022 року № 165»
26.03.2022 № 531

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 1/2 для оцінки палбоциклібу (Ібранс®) в комбінації з іринотеканом і темозоломідом та/або в комбінації з топотеканом і циклофосфамідом у пацієнтів дитячого віку з рецидивуючими або рефрактерними солідними пухлинами», код дослідження A5481092, Поправка 4 від 18 червня 2021 р.
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Palbociclib (PD-0332991, PD-332991; палбоцикліб); капсули, тверді; 75 мг; Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland; Pfizer Inc, США; Pfizer Limited, United Kingdom; Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services LLC, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Eumedica NV, Belgium; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Palbociclib (PD-0332991, PD-332991; палбоцикліб); капсули, тверді; 100 мг; Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland; Pfizer Inc, США; Pfizer Limited, United Kingdom; Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services LLC, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Eumedica NV, Belgium; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Palbociclib (PD-0332991, PD-332991; палбоцикліб); капсули, тверді; 125 мг; Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland; Pfizer Inc, США; Pfizer Limited, United Kingdom; Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services LLC, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Eumedica NV, Belgium; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Palbociclib (PD-0332991, PD-332991; палбоцикліб); Пероральний розчин; 25 мг/мл; Pfizer Ireland

	Pharmaceuticals Ireland; Pfizer Inc, США; Pfizer Limited, United Kingdom; Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services LLC, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Eumedica NV, Belgium; Fisher Clinical Services GmbH, Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Климнюк Г.І. Клініка Національного інституту раку, науково-дослідне відділення дитячої онкології, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	<p>Temozolomide (Temozolomide SUN, темозоломід); капсули, тверді; 5 мг; Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland; Pfizer Inc, США; Pfizer Limited, United Kingdom; Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany; Sun Pharmaceutical Industries Europe BV, Netherlands;</p> <p>Temozolomide (Temozolomide SUN, темозоломід); капсули, тверді; 20 мг; Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland; Pfizer Inc, США; Pfizer Limited, United Kingdom; Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany; Sun Pharmaceutical Industries Europe BV, Netherlands;</p> <p>Temozolomide (Temozolomide SUN, темозоломід); капсули, тверді; 100 мг; Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland; Pfizer Inc, США; Pfizer Limited, United Kingdom; Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany; Sun Pharmaceutical Industries Europe BV, Netherlands;</p> <p>TEMODAL® (темозоломід, temozolomide); порошок для розчину для інфузій; 100 мг (2,5 мг/мл); Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland; Pfizer Inc, США; Pfizer Limited, United Kingdom; Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany; Schering-Plough Labo NV, Belgium;</p> <p>RIBOIRINO® (Irinotecan; Іринотекану гідрохлориду тригідрат); концентрат для розчину для інфузій; 20 мг/мл; Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland; Pfizer Inc, США; Pfizer Limited, United Kingdom; Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany; Thymoorgan Pharmazie GmbH, Germany</p>
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	аналітичні ваги, лабораторні набори з супровідними матеріалами, сухий льод, коробки для транспортування, лазерні сканери, друковані матеріали. Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: Товариство з обмеженою відповідальністю «С.М.О.-Україна», «СМО-ГРУП Україна»

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 січня 2022 року № 165»
26.03.2022 № 531

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази з підбору доз із адаптивним дизайном, що проводиться в паралельних групах для оцінювання ефективності та безпечності енпаторану для лікування пацієнтів із системним червоним вовчаком і шкірним червоним вовчаком (підгострим шкірним червоним вовчаком і (або) дискоїдним червоним вовчаком), які отримують стандартне лікування», код дослідження MS200569_0003, версія 1.0 від 28 вересня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Merck Healthcare KGaA, Німеччина
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Енпаторан (M5049); Enpatoran; M5049; SUB215545; таблетка, вкрита плівковою оболонкою; 25 мг; R-Pharm Germany GmbH, Germany; Merck Healthcare KGaA, Germany; HWI pharma services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Плацебо до Енпаторану (M5049); таблетка, вкрита плівковою оболонкою; R-Pharm Germany GmbH, Germany; Merck Healthcare KGaA, Germany; HWI pharma services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Василець В.В. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Дім Медицини», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Одеса 2) к.м.н. Трипілка С.А. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», консультативна поліклініка, м. Харків 3) зав. відділення Кулик А.В.

	<p>Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», кардіоревматологічне відділення, м. Черкаси 4) д.м.н., проф. Яцишин Р.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», ревматологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ 5) д.м.н., проф. Рекалов Д.Г. Медичний центр ТОВ «Сучасна клініка», м. Запоріжжя 6) к.м.н. Качковська В.В. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», ревматологічне відділення, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра внутрішньої медицини з центром респіраторної медицини, м. Суми 7) лікар Зябченко М.Г. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця 8) д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Високоспеціалізований клінічний Центр ревматології, остеопорозу та біологічної терапії, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця 9) д.м.н., проф. Чоп`як В.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний клінічний діагностичний центр», Регіональний центр алергології та клінічної імунології, м. Львів 10) к.м.н. Коваленко С.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Засліплені набори з емпатораном (M5049) та/або плацебо; Лабораторні набори та додаткові матеріали до них; Тести на вагітність; ЕКГ; електроди для ЕКГ; папір для ЕКГ; Ваги; Ростомір; Додаткові деталі до центрифуги; Термометр (для тіла/ мін-макс.); Камера (Canfield); SD-карта (Canfield); Планшет для ePRO; Інкубатор; Центрифуга з заморожуванням; Лабораторна центрифуга; Центрифуга з охолодженням; Морозильна камера (-20 °C); Холодильник; Монітор артеріального тиску (монітор АТ); Тест-смужки для аналізу сечі; Парафіновий блок для біопсії; Адаптер центрифуги; Ротор центрифуги; Кришки ротора центрифуги
---	---

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 січня 2022 року № 165»
26.03.2022 № 531

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ARTEST – Рандомізоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпеки монотерапії Енобосармом у порівнянні з активним контролем для лікування AR+/ER+/HER2-метастатичного раку молочної залози у пацієнтів із зафарбовуванням ядер на андрогенові рецептори $\geq 40\%$, у яких раніше відбувалося прогресування захворювання під час лікування нестероїдним інгібітором ароматази, Фульвестрантом та інгібітором CDK 4/6», код дослідження V3002401, версія 7.0 з поправкою 6 від 04 вересня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	«Веру Інк.» (Veru Inc.), Сполучені Штати Америки
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	VERU-024; Енобосарм; VERU-024, V024; код, привласнений спонсором VERU-024, EV Код речовини SUB182072; ЕНОБОСАРМ; капсула; 9 мг; CoreRx, Inc., USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро 2) лікар Войтко Н.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), хіміотерапевтичне відділення № 2, м. Київ 3) лікар Дробнер І.Г.

	<p>Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний протипухлинний центр» Хмельницької обласної ради, відділення новоутворень грудної залози, шкіри, м'яких тканин та кісток, м. Хмельницький</p> <p>4) д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення хірургічних інфекцій та ускладненої онкологічної патології на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків</p> <p>5) к.м.н. Трухін Д.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний онкологічний диспансер» Одеської обласної ради», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса</p>
<p>Препарати порівняння, виробник та країна</p>	<p>АРОМАЗИН (номер за CAS-регістром 107868-30-4, EV Код речовини SUB07492MIG; ЕХЕМЕСТАНЕ; таблетка, вкрита оболонкою; 25 мг; Pfizer Italia S.r.l., Italy;</p> <p>ТАМОКСИФЕН «ЕБЕВЕ» (SERM; номер за CAS-регістром 54965-24-1, EV Код речовини SUB04672MIG; ТАМОХИФЕН CITRATE; таблетка; 30,4 мг; Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина;</p> <p>АФІНІТОР (номер за CAS-регістром 159351-69-6, EV Код речовини SUB02065MIG; Everolimus; таблетка; 10 мг; Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія;</p> <p>ФАРЕСТОН; Toremifene; таблетка; 60 мг; Оріон Корпорейшн, Фінляндія</p>
<p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</p>	<p>—</p>

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 січня 2022 року № 165»
26.03.2022 № 531

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	ПРОТОКОЛ ПРОДОВЖЕННЯ ЛІКУВАННЯ УЧАСНИКІВ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ПАЛБОЦИКЛІБУ, СПОНСОРОМ ЯКИХ Є КОМПАНІЯ «ПФАЙЗЕР», код дослідження A5481173, остаточний протокол, 17 листопада 2021 р.
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Palbociclib або PD-0332991-00 (PD-0332991, PD-332991, PD-0332991-00; 571190-30-2; PD-0332991-00 (free base); Palbociclib); капсули, тверді; 75 мг; Pfizer Inc. Pfizer Worldwide Research and Development, USA; Pfizer Limited, UK; Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany; Fisher Clinical Services Inc., United States; Fisher Clinical Services UK Limited, UK; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, UK; Eumedica NV, Belgium; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Palbociclib або PD-0332991-00 (PD-0332991, PD-332991, PD-0332991-00; 571190-30-2; PD-0332991-00 (free base); Palbociclib); капсули, тверді; 100 мг; Pfizer Inc. Pfizer Worldwide Research and Development, USA; Pfizer Limited, UK; Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany; Fisher Clinical Services Inc., United States; Fisher Clinical Services UK Limited, UK; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, UK; Eumedica NV, Belgium; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Palbociclib або PD-0332991-00 (PD-0332991, PD-332991, PD-0332991-00; 571190-30-2; PD-0332991-00 (free base); Palbociclib); капсули, тверді; 125 мг; Pfizer Inc. Pfizer Worldwide Research and Development, USA; Pfizer Limited, UK; Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany; Fisher Clinical Services Inc., United States; Fisher Clinical Services UK Limited, UK; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, UK; Eumedica NV, Belgium; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Фулвестрант, Faslodex, FASLODEX™, ZD9238, fulvestrant, ФАЗЛОДЕКС (ICI 182,780; Fulvestrant);

	розчин для ін'єкцій; 50 мг/мл; Pfizer Limited, UK; AstraZeneca UK Limited, United Kingdom; Eumedica NV, Belgium; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services Inc, USA; Fisher Clinical Services UK Limited, UK; Pfizer Inc. Pfizer Worldwide Research and Development, USA; Almac Clinical Services Limited, UK; Almac Clinical Services, USA; Цетуксимаб, Cetuximab, ERBITUX, ЕРБИТУКС (Cetuximab); розчин для інфузій; 5 мг/мл; Pfizer Limited, UK; Merck Healthcare KGaA, Germany; Eumedica NV, Belgium; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services Inc, USA; Fisher Clinical Services UK Limited, UK; Pfizer Inc. Pfizer Worldwide Research and Development, USA; Almac Clinical Services Limited, UK; Almac Clinical Services, USA.
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Семенген Ю.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ клінічної онкології, м. Чернівці 2) к.м.н. Комашко Н.А. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення мікрохірургії ЛОР-органів, м. Івано-Франківськ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «С.М.О. - Україна»; ТОВ «СМО - ГРУПІ Україна»

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 січня 2022 року № 165»
26.03.2022 № 531

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу (пімавансерин), версія 11 від листопада 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2030 від 07.11.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе відкрите подовжене дослідження пімавансерину у дорослих та людей похилого віку з нейропсихіатричними симптомами, пов'язаними із нейродегенеративним захворюванням», АСР-103-047, з інкорпорованою поправкою 3, фінальна версія 1.0 від 23 липня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	«АКАДІА Фармасьютікалз Інк., США» (ACADIA Pharmaceuticals Inc., USA).
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 січня 2022 року № 165»
26.03.2022 № 531

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування: <table border="1" data-bbox="674 596 2013 1034"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 596 757 695">№ п/п</th> <th data-bbox="757 596 2013 695">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 695 757 919">1.</td> <td data-bbox="757 695 2013 919">д.м.н., проф. Власенко М.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницький обласний клінічний високоспеціалізований ендокринологічний центр Вінницької обласної ради», консультативна поліклініка, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра ендокринології з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця</td> </tr> <tr> <td data-bbox="674 919 757 1034">2.</td> <td data-bbox="757 919 2013 1034">д.м.н., проф. Зелінська Н.Б. Український науково-практичний центр ендокринної хірургії, трансплантації ендокринних органів і тканин МОЗ України, відділ дитячої ендокринології, м. Київ</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	д.м.н., проф. Власенко М.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницький обласний клінічний високоспеціалізований ендокринологічний центр Вінницької обласної ради», консультативна поліклініка, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра ендокринології з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця	2.	д.м.н., проф. Зелінська Н.Б. Український науково-практичний центр ендокринної хірургії, трансплантації ендокринних органів і тканин МОЗ України, відділ дитячої ендокринології, м. Київ
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування						
1.	д.м.н., проф. Власенко М.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницький обласний клінічний високоспеціалізований ендокринологічний центр Вінницької обласної ради», консультативна поліклініка, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра ендокринології з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця						
2.	д.м.н., проф. Зелінська Н.Б. Український науково-практичний центр ендокринної хірургії, трансплантації ендокринних органів і тканин МОЗ України, відділ дитячої ендокринології, м. Київ						
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020						
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність та безпека прийому перорального семаглутиду у порівнянні з плацебо у дітей та підлітків з цукровим діабетом 2-го типу, які лікуються метформіном та/або базальним інсуліном.», NN9924-4437, фінальна версія 1.0 від 20 травня 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 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 січня 2022 року № 165»
26.03.2022 № 531

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження WA21093 інкорпорований поправкою J від 19 листопада 2021 року; Брошура дослідника Окрелізумаб (RO4964913), версія 20 від листопада 2021 року, англійською мовою; Форма інформованої згоди, версія V12.0UKR(uk)1.0 від 23 грудня 2021 року, переклад українською мовою від 27 грудня 2021 року; Форма інформованої згоди, версія V12.0UKR(ru)1.0 від 23 грудня 2021 року, переклад російською мовою від 27 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	«Рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності застосування окрелізумабу у порівнянні з інтерфероном- бета-1а (Ребіф®) у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», WA21093, інкорпорований поправкою I від 27 липня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd.), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 січня 2022 року № 165»
26.03.2022 № 531

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження WA21092 інкорпорований поправкою К від 19 листопада 2021 року; Брошура дослідника Окрелізумаб (RO4964913), версія 20 від листопада 2021 року, англійською мовою; Форма інформованої згоди, версія V12.0UKR(uk)1.0 від 22 грудня 2021 року, переклад українською мовою від 27 грудня 2021 року; Форма інформованої згоди, версія V12.0UKR(ru)1.0 від 22 грудня 2021 року, переклад російською мовою від 27 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	«Рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності застосування окрелізумабу у порівнянні з інтерфероном- бета-1а (Ребіф®) у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», WA21092, інкорпорований поправкою J від 27 липня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd.), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 січня 2022 року № 165»
26.03.2022 № 531

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Брошура для пацієнта, версія 1.0 від 09 серпня 2021 року, українською та російською мовами; Інформація щодо кампанії з онлайн-набору учасників у дослідження, версія 1.0 від 20 серпня 2021 р., українською та російською мовами; Плакат для пацієнта, версія 1.0 від 03 серпня 2021 р., українською та російською мовами; Посібник із виконання візитів у дослідженні ENSURE, версія 1.0 від 06 вересня 2021 р., українською та російською мовами; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="674 818 2013 1401"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 818 763 916">№ п/п</th> <th data-bbox="763 818 2013 916">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 916 763 1031">1.</td> <td data-bbox="763 916 2013 1031">лікар Іващенко С.П. Комунальне підприємство «3-я міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», неврологічне відділення, м. Полтава</td> </tr> <tr> <td data-bbox="674 1031 763 1145">2.</td> <td data-bbox="763 1031 2013 1145">лікар Піскунова І.М. Комунальне некомерційне медичне підприємство «Кременчуцька перша міська лікарня ім. О.Т. Богаєвського», неврологічне відділення, м. Кременчук</td> </tr> <tr> <td data-bbox="674 1145 763 1401">3.</td> <td data-bbox="763 1145 2013 1401">лікар Хаїтов Р.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна реабілітаційна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», відділення відновного лікування наслідків запальних, дегенеративних, демієлінізуючих захворювань нервової системи, Товариство з обмеженою відповідальністю «Дніпровський медичний інститут традиційної і нетрадиційної медицини», кафедра «Внутрішньої медицини №1» (з курсом нейронаук), м. Дніпро</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	лікар Іващенко С.П. Комунальне підприємство «3-я міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», неврологічне відділення, м. Полтава	2.	лікар Піскунова І.М. Комунальне некомерційне медичне підприємство «Кременчуцька перша міська лікарня ім. О.Т. Богаєвського», неврологічне відділення, м. Кременчук	3.	лікар Хаїтов Р.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна реабілітаційна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», відділення відновного лікування наслідків запальних, дегенеративних, демієлінізуючих захворювань нервової системи, Товариство з обмеженою відповідальністю «Дніпровський медичний інститут традиційної і нетрадиційної медицини», кафедра «Внутрішньої медицини №1» (з курсом нейронаук), м. Дніпро
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування								
1.	лікар Іващенко С.П. Комунальне підприємство «3-я міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», неврологічне відділення, м. Полтава								
2.	лікар Піскунова І.М. Комунальне некомерційне медичне підприємство «Кременчуцька перша міська лікарня ім. О.Т. Богаєвського», неврологічне відділення, м. Кременчук								
3.	лікар Хаїтов Р.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна реабілітаційна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», відділення відновного лікування наслідків запальних, дегенеративних, демієлінізуючих захворювань нервової системи, Товариство з обмеженою відповідальністю «Дніпровський медичний інститут традиційної і нетрадиційної медицини», кафедра «Внутрішньої медицини №1» (з курсом нейронаук), м. Дніпро								

	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «5-а міська клінічна лікарня м. Львова», неврологічне відділення, м. Львів	к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Львівське територіальне медичне об'єднання «Клінічна лікарня планового лікування, реабілітації та паліативної допомоги», неврологічне відділення з медичною реабілітацією, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе дослідження III фази, що проводиться з метою оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату IMU-838 у порівнянні з плацебо при лікуванні дорослих пацієнтів із рецидивуючим розсіяним склерозом (кодове позначення: ENSURE-2)», P3-IMU-838-RMS-02, остаточна редакція 2.0 від 16 серпня 2021 року	
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»	
Спонсор, країна	«Іммунік АГ» [Immunic AG], Німеччина	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 січня 2022 року № 165»
26.03.2022 № 531

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Можина Т.Л. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «СВЯ-МЕД», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Харків
	2.	лікар Рішко Я.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2814 від 17.12.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«RESPONSE: Плацебо-контрольоване, рандомізоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпеки препарату Селаделпар у пацієнтів із первинним біліарним холангітом (ПБХ) та недостатньою відповіддю на урсодезоксихолеву кислоту (УДХК) або її непереносимістю», СВ8025-32048, версія 3.0 від 30 червня 2021 р.	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	

Спонсор, країна	СімаБей Терап'ютікс Інк., США CymaBay Therapeutics, Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 січня 2022 року № 165»
26.03.2022 № 531

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	зав. від., к.м.н. Остапенко Ю.В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2917 від 15.12.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження атезоліумабу в поєднанні з тіраголумабом (анти-TIGIT антитіло) або без тіраголумабу у пацієнтів із нерезектабельною плоскоклітинною карциномою стравоходу, чия карцинома не прогресувала після радикальної хіміопроменевої терапії», YO42137, версія 5 від 27 серпня 2021 р.	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»	
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 січня 2022 року № 165»
26.03.2022 № 531

Ідентифікація суттєвої поправки	Опитувальник задоволеності способом застосування терапевтичного засобу (TASQ-SC), українською та російською мовами; Опитувальник задоволеності способом застосування терапевтичного засобу (TASQ-IV), українською та російською мовами; Опитувальник EORTC QLQ-C30 (version 3), українською та російською мовами; Опитувальник для оцінки уподобань пацієнтів (MO43576), українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 475 від 13.03.2022
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване багатоцентрове відкрите перехресне дослідження для оцінки переваги застосування підшкірної форми атезоліумабу в порівнянні з внутрішньовенною формою атезоліумабу у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень за повідомленнями пацієнтів і медичних працівників», MO43576, версія 1 від 16 серпня 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 січня 2022 року № 165»
26.03.2022 № 531

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу ВІ 425809, версія 11 від 20 січня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1265 від 23.06.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності застосування препарату ВІ 425809 один раз на добу протягом 26-тижневого періоду лікування в пацієнтів з шизофренією (CONNEX-2)», 1346-0012, версія 1.0 від 16 грудня 2020 року.
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ енд Ко КГ», Австрія / Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Austria
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 січня 2022 року № 165»
26.03.2022 № 531

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного дослідження CLI-05993AA3-06, версія 2.0 від 11 листопада 2021 року; Інформаційний листок учасника та Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні з кодом CLI-05993AA3-06, версія 4.0 від 31 грудня 2021 р. для України англійською мовою; Інформаційний листок учасника та Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні з кодом CLI-05993AA3-06, версія 4.0 від 31 грудня 2021 р. для України українською мовою; Інформаційний листок учасника та Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні з кодом CLI-05993AA3-06, версія 4.0 від 31 грудня 2021 р. для України російською мовою; CTS. Інструкція з користування CHF 5993 100/6/12.5µg або CHF 1535 100/6µg лікувальний набір, версія 2.0 від 03 вересня 2021 р. українською мовою; CTS. Інструкція з користування CHF 5993 100/6/12.5µg або CHF 1535 100/6µg лікувальний набір, номер редакції 2.0 від 03 вересня 2021 р. російською мовою; CTS. Інструкція з користування, дозуючий аерозольний інгалятор, що містить плацебо CHF 5993, навчальний набір, номер версії 2.0 від 03 вересня 2021 р. українською мовою; CTS. Інструкція з користування, дозуючий аерозольний інгалятор, що містить плацебо CHF 5993, навчальний набір, номер редакції 2.0 від 03 вересня 2021 р. російською мовою; Посібник користувача для учасника дослідження CLI-05993AA3-06, версія 2.0 від 15 жовтня 2021 року українською мовою; Посібник користувача для учасника дослідження CLI-05993AA3-06, версія 2.0 від 15 жовтня 2021 року російською мовою; Medidata Patient Cloud – Керівництво користувача APPLE IPHONE (6S/7/8), версія 1.0, 2020 українською мовою; Medidata Patient Cloud – Керівництво користувача APPLE IPHONE (6S/7/8), версія 1.0, 2020 російською мовою; Зміст додатку для смартфона для пацієнтів, версія 2.0 від 07 грудня 2021 року українською мовою; Зміст додатку для смартфона для пацієнтів, версія 2.0 від 07 грудня 2021 року російською мовою;</p>
---------------------------------	--

	<p>Поправка № 2 (Суттєва) від 02 листопада 2021 року до Досьє досліджуваного препарату CHF 5993 rMDI (код документау CLI-CHF5993-TEST-IMPД-MAIN-00738), версія 1.0 від 16 червня 2020 р. англійською мовою; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Було</th> <th>Стало</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>к.м.н. Гопко О.Ф. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний лікувально-діагностичний центр «Медіон», поліклінічне відділення, м. Полтава</td> <td>лікар Криворучко І.Г. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний лікувально-діагностичний центр «Медіон», поліклінічне відділення, м. Полтава</td> </tr> </tbody> </table>	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
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				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 422 від 10.03.2021				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази ІІІ у 2 паралельних групах тривалістю 52 тижні з метою порівняння ефективності, безпеки та переносимості фіксованих доз потрійної комбінації «беклометазон дипропіонат, формотерол фумарат і глікопіроній бромід» (CHF 5993) і фіксованих доз подвійної комбінації «беклометазон дипропіонат і формотерол фумарат» (CHF 1535), обидві з яких вводяться через інгалятор rMDI, у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ)», CLI-05993AA3-06, версія 1.0 від 21 травня 2020 року				
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»				
Спонсор, країна	«К'езі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія				
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—				

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

_____ **Іван ЗАДВОРНІХ**

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 січня 2022 року № 165»
26.03.2022 № 531

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості пацієнтів в Україні з 20 до 50 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2243 від 05.10.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в паралельних групах, з метою оцінки ефективності та безпеки масітинібу у комбінації з рилузолом у порівнянні з плацебо у комбінації з рилузолом при лікуванні пацієнтів з бічним аміотрофічним склерозом (БАС)», АВ19001, версія 7.2 ROW від 23 серпня 2021
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Групп Україна», Україна
Спонсор, країна	АВ Science, Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 січня 2022 року № 165»
26.03.2022 № 531

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток для смартфона AiCure учасників дослідження: документ для Комісії з питань етики, версія 1.0 від 4 жовтня 2021 року, англійською та українською мовою; Додаток для смартфона AiCure учасників дослідження: документ для Комісії з питань етики, версія 1.0 від 4 жовтня 2021 року, англійською та російською мовою; Підручник Коротка оцінка когнітивних функцій при шизофренії, версія 3.2, українською мовою; Керівництво Коротка оцінка когнітивних функцій пацієнтів з шизофренією, версія 3.2, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_Коротка оцінка когнітивних функцій при шизофренії (BAC), від 10 грудня 2021 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_Коротка оцінка когнітивних функцій при шизофренії (BAC), від 10 грудня 2021 року, російською мовою; Шкала депресії Калгарі для хворих на шизофренію (CDSS), версія від 30 квітня 2021 року, українською мовою; Шкала депресії Калгарі для хворих на шизофренію (CDSS), версія від 23 квітня 2021 року, російською мовою; Загальне клінічне враження щодо ступеня тяжкості захворювання (Clinical Global Impression-Severity of illness, CGI-S), версія v1.1 від 10 січня 2022 року, українською мовою; Загальне клінічне враження про ступінь тяжкості (Clinical Global Impression-Severity, CGI-S), версія v1.1 від 10 січня 2022 року, російською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) Вихідні данні/Версія для оцінювання, версія від 14 січня 2009 року, українською мовою від 06 травня 2014 року; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) Вихідні данні/Версія для оцінювання, версія від 14 січня 2009 року, російською мовою від 29 квітня 2014 року; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) Вихідні
---------------------------------	--

	<p>данні/Версія для оцінювання, від 10 грудня 2021 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) Вихідні данні/Версія для оцінювання, від 10 грудня 2021 року, російською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) з моменту останнього візиту, версія від 14 січня 2009 року, українською мовою від 06 травня 2014 року; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) з моменту останнього візиту, версія від 14 січня 2009 року, російською мовою від 29 квітня 2014 року; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_ Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) з моменту останнього візиту, від 18 травня 2021 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_ Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) з моменту останнього візиту, від 18 травня 2021 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_EQ-5D-5L Анкета щодо стану здоров'я, від 18 травня 2021 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_EQ-5D-5L Анкета щодо стану здоров'я, від 18 травня 2021 року, російською мовою; Опитувальник для оцінки використання ресурсів охорони здоров'я_HCRU, версія від 21 липня 2021 року, українською мовою версія 1.1 від 10 січня 2022 року; Опитувальник для оцінки використання ресурсів охорони здоров'я_HCRU, версія від 21 липня 2021 року, російською мовою версія 1.1 від 10 січня 2022 року; Бланк тестувальника А, українською мовою; Бланк адміністратора А, російською мовою; Бланк тестувальника В, українською мовою; Бланк адміністратора В, російською мовою; Буклет респондента А, українською мовою; Буклет респондента А, російською мовою; Буклет респондента В, українською мовою; Буклет респондента В, російською мовою; Міжнародне нейропсихіатричне інтерв'ю MINI для досліджень психотичних розладів, версія українською мовою 7.0.2 від 11 грудня 2020 року; Короткий міжнародний нейропсихіатричний опитувальник для досліджень психотичних захворювань (M.I.N.I.), версія російською мовою 7.0.2 від 11 січня 2021 року; Опитувальник для оцінки задоволеності лікарським препаратом (Medication Satisfaction Questionnaire (MSQ), версія v1.1 від 10 січня 2022 року, українською мовою; Опитувальник задоволеності лікарським препаратом (Medication Satisfaction Questionnaire (MSQ), версія v1.1 від 10 січня 2022 року, російською мовою; Опитувальник оглядача для шкали позитивних та негативних синдромів (IQ-SCI-PANSS), українською мовою; Опитувальник оглядача для шкали позитивних та негативних</p>
--	---

	<p>синдромів (IQ-SCI-PANSS), російською мовою; Шкала оцінки позитивних та негативних синдромів (PANSS), українською мовою; Шкала оцінки позитивних та негативних синдромів (Форма PANSS QuikScore™), версія від 19 лютого 2021 року, російською мовою; Критерії оцінки за шкалою позитивних та негативних синдромів PANSS, від 05 вересня 2008 року, українською мовою;</p> <p>Критерії оцінки за шкалою позитивних та негативних синдромів PANSS, від 19 лютого 2021 року, російською мовою; Структуроване клінічне інтерв'ю - Шкала позитивних та негативних синдромів (SCI-PANSS), версія від 14 серпня 2008 року, українською мовою; Структуроване клінічне інтерв'ю - Шкала позитивних та негативних синдромів (SCI-PANSS), російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_Шкала позитивних та негативних синдромів PANSS), від 13 січня 2022 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_Шкала позитивних та негативних синдромів PANSS), від 18 травня 2021 року, російською мовою; Пам'ятка щодо застосування плацебо-контролю (PCRS), версія 1.0 від 27 вересня 2021 року, версія українською мовою 1.1 від 10 січня 2022 року; Сценарій нагадування про плацебо-контроль (PCRS), версія 1.0 від 27 вересня 2021 року, версія російською мовою 1.1 від 10 січня 2022 року; Пам'ятка щодо застосування плацебо-контролю – Партнер учасника (PCRS-SP), версія 1.0 від 27 вересня 2021 року, версія українською мовою 1.1 від 10 січня 2022 року; Сценарій нагадування про плацебо-контроль – Партнер учасника (PCRS-SP), версія 1.0 від 27 вересня 2021 року, версія російською мовою 1.1 від 10 січня 2022 року; Шкала для оцінки когнітивної функції при шизофренії (SCoRS)_Форма вихідного візиту, версія 3.1.1, українською мовою; Шкала для оцінки когнітивних здібностей у хворих на шизофренію (SCoRS)_Форма вихідного візиту, версія 3.1.1 від 14 січня 2022 року, російською мовою; Шкала для оцінки когнітивної функції при шизофренії (SCoRS)_Форма візитів подальшого спостереження, версія 3.1.1, українською мовою; Шкала для оцінки когнітивних здібностей у хворих на шизофренію (SCoRS)_Форма візитів подальшого спостереження, версія 3.1.1 від 14 січня 2022 року, російською мовою; Інструмент оцінки функціональних можливостей віртуальної реальності (Virtual Reality Functional Capacity Assessment Tool_VRFCAT), від 11 грудня 2020 року, українською мовою; Інструмент оцінки функціональних можливостей віртуальної реальності (Virtual Reality Functional Capacity Assessment Tool_VRFCAT), від 11 грудня 2020 року, російською мовою; Модифікована шкала Сімпсона – Ангуса (MSAS), англійською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_ Модифікована шкала Сімпсона – Ангуса (mSAS), від 24 листопада 2021 року, англійською мовою</p>
--	---

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 у паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості луватаксистату у пацієнтів з когнітивними порушеннями, пов'язаними з шизофренією, з подальшим періодом відкритого лікування», NBI-1065844-CIAS2023, з інкорпорованою поправкою 1.0 від 24 вересня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Ньюокрин Байосаєнсіз, Інк.» (Neurocrine Biosciences, 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 та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 січня 2022 року № 165»
26.03.2022 № 531

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.0 для України від 21 січня 2022 року, переклад українською мовою від 27 січня 2022 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.0 для України від 21 січня 2022 року, переклад російською мовою від 27 січня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 662 від 16.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове дослідження I фази з ескалацією дози препарату СК-301 при внутрішньовенному введенні в режимі монотерапії пацієнтам із запущеними формами раку», СК-301-101, версія з інкорпорованою поправкою № 5 від 14 серпня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ОСТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Чекпойнт Терап'ютікс, Інк., США (Checkpoint Therapeutics, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 січня 2022 року № 165»
26.03.2022 № 531

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Помінчук Д.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «КЛІНІКА ВЕРУМ ЕКСПЕРТ», м. Київ
	2.	лікар Кулик А.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «ВІЖН ПАРТНЕР», м. Київ
	3.	лікар Зрелих Л.В. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
	4.	д.м.н., проф. Павлов О.О. Клініка Державної установи «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення онкології, м. Харків
	5.	лікар Куляба Я.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Асклепійон», стаціонарний підрозділ, с. Ходосівка, Києво-Святошинський р-н, Київська обл.
	6.	д.м.н. Колеснік О.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Онколайф», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Запоріжжя

	7. к.м.н. Насонова А.М. Державна установа «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази триациклібу або плацебо у пацієнтів, які отримують хіміотерапію гемцитабіном і карбоплатином першої або другої лінії хіміотерапії для лікування місцевопоширеного нерезектабельного або метастатичного потрійно-негативного раку молочної залози (PRESERVE-2)», G1T28-208, поправка 3 версія 4.0 від 02 березня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Джі Уан Терапьютікс, Інк.»/ G1 Therapeutics, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 січня 2022 року № 165»
26.03.2022 № 531

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 16 до 25 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1773 від 20.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження 2а фази з активним препаратом порівняння в якості контролю, для оцінки ефективності та безпеки ефінопегдугіду (МК-6024) у пацієнтів з неалкогольною жировою хворобою печінки», МК-6024-001, з інкорпорованою поправкою 02 від 26 серпня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 січня 2022 року № 165»
26.03.2022 № 531

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені розділи дос'є досліджуваного лікарського засобу МК-8189: P.8. Stability МК-8189 та P.8. Stability Comparator (Modified) Risperidone, версія 07YLVР від 26 січня 2022 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу МК-8189, таблетки 12 мг, з 30 до 36 місяців та препарату порівняння Risperidone (Рисперидон), капсули 2 мг, з 24 до 27 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 422 від 10.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, з плацебо та активним контролем лікування дослідження 2Б фази ефективності та безпечності МК-8189 у пацієнтів з гострим епізодом шизофренії», МК-8189-008, з інкорпорованою поправкою 02 від 24 листопада 2020 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 січня 2022 року № 165»
26.03.2022 № 531

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 296 від 20.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ARIEL4 (оцінка рукапарібу в дослідженні раку яєчників): багатоцентрове рандомізоване дослідження фази 3 застосування рукапарібу порівняно з хіміотерапією для лікування пацієнок із рецидивуючим, що має мутацію гена BRCA, високого ступеню злоякісності епітеліальним раком яєчників, маткових труб або первинним раком очеревини», СО-338-043, поправка 2 від 23 жовтня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Clovis Oncology, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 січня 2022 року № 165»
26.03.2022 № 531

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-3475-A86, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 02 від 18 січня 2022 р. українською мовою; Україна, МК-3475-A86, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 02 від 18 січня 2022 р. російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для вивчення фармакокінетики та безпеки пембролізумабу для підшкірного введення порівняно з пембролізумабом для внутрішньовенного введення, в комбінації з двохкомпонентною хіміотерапією препаратами платини, в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичним плоскоклітинним або непласкоклітинним недрібноклітинним раком легенів», МК-3475-A86, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 26 травня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 січня 2022 року № 165»
26.03.2022 № 531

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна заявника клінічного випробування з компанії ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» на компанію ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1574 від 10.07.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове фази III клінічне дослідження HLX10 (рекомбінантного гуманізованого моноклонального антитіла до PD-1 (анти-PD-1) для ін'єкцій) + хіміотерапія (карбоплатин + зв'язаний з альбуміновими наночастинками паклітаксел (наб-паклітаксел)) у порівнянні з хіміотерапією (карбоплатин + наб-паклітаксел) в якості терапії першої лінії при місцево-поширеному або метастатичному плоскоклітинному недрібноклітинному раку легені (НДКРЛ)», HLX10-004-NSCLC303, версія 4.0 від 08 липня 2020 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Shanghai Henlius Biotech, Inc., China / Шанхай Хенліус Байотек, Інк., Китай
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 січня 2022 року № 165»
26.03.2022 № 531

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="672 635 761 730">№ п/п</th> <th data-bbox="761 635 2016 730">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="672 730 761 882">1.</td> <td data-bbox="761 730 2016 882">д.м.н. Головченко О.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця</td> </tr> <tr> <td data-bbox="672 882 761 994">2.</td> <td data-bbox="761 882 2016 994">лікар Іванішин О.Б. Львівська клінічна лікарня на залізничному транспорті філії «Центр охорони здоров'я» АТ «Українська залізниця», відділення терапії №1, м. Львів</td> </tr> <tr> <td data-bbox="672 994 761 1106">3.</td> <td data-bbox="761 994 2016 1106">д.м.н., проф. Мостовой Ю.М. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пультс», терапевтичне відділення, м. Вінниця</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	д.м.н. Головченко О.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця	2.	лікар Іванішин О.Б. Львівська клінічна лікарня на залізничному транспорті філії «Центр охорони здоров'я» АТ «Українська залізниця», відділення терапії №1, м. Львів	3.	д.м.н., проф. Мостовой Ю.М. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пультс», терапевтичне відділення, м. Вінниця
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування								
1.	д.м.н. Головченко О.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця								
2.	лікар Іванішин О.Б. Львівська клінічна лікарня на залізничному транспорті філії «Центр охорони здоров'я» АТ «Українська залізниця», відділення терапії №1, м. Львів								
3.	д.м.н., проф. Мостовой Ю.М. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пультс», терапевтичне відділення, м. Вінниця								
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 475 від 13.03.2022								
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження фази II з метою визначення дози шляхом порівняння різних дозувань препарату ZED1227 у капсулах із плацебо для лікування неалкогольної жирової хвороби печінки (НАЖХП) зі значним фіброзом», SEC-11/NAS, версія 1.0 від 11 жовтня 2021 р.								

Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (Dr. Falk Pharma GmbH, Germany)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 січня 2022 року № 165»
26.03.2022 № 531

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності периндоприл 10 мг, таблеток, вкритих плівковою оболонкою, з 18 місяців до 24 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2814 від 17.12.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Оцінка клінічної ефективності та безпеки периндоприлу 10 мг / індапаміду 2,5 мг / амлодипіну 5 або 10 мг / бісопрололу 5 мг у комбінації з однієї таблетки після 8 тижнів лікування у порівнянні з вільною комбінацією периндоприлу 10 мг, індапаміду 2,5 мг та амлодипіну 5 або 10 мг у пацієнтів з неконтрольованою есенціальною гіпертензією. Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, 16-тижневе дослідження.», CL3-05179-002, фінальна версія 2.0 від 5 жовтня 2021 року з інтегрованою суттєвою поправкою №1 від 5 жовтня 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»
Спонсор, країна	Інститут міжнародних досліджень «СЕРВ'Є» (Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.)), Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 січня 2022 року № 165»
26.03.2022 № 531

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 50 до 75 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 310 від 23.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 препарату даролутамід в доповнення до андрогендеприваційної терапії (АДТ) у порівнянні з плацебо плюс АДТ у чоловіків із метастатичним гормон-чутливим раком передміхурової залози (мГЧРПЗ)», 21140, версія від 24 вересня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Bayer Consumer Care AG, 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 та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 січня 2022 року № 165»
26.03.2022 № 531

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження GB004-2101, редакція 3.0, Поправка 2.0, від 15 грудня 2021 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження GB004-2101, редакція 3.0, Поправка 2.0, від 15 грудня 2021 р., переклад з англійської мови на українську мову від 28 січня 2022 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 3.0 для України від 04 січня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 24 січня 2022 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 24 січня 2022 р.; Додаток №1, від 15 грудня 2021 р., до Брошури для дослідника з препарату GB004, редакція 6
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази, яке проводиться з метою оцінки препарату GB004 при лікуванні дорослих пацієнтів із легким і середньотяжким перебігом виразкового коліту в активній формі», GB004-2101, редакція 2.0, Поправка 1.0, від 21 жовтня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«ДжиБі 004 Інкорпорейтед» [GB004, Inc.], США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 січня 2022 року № 165»
26.03.2022 № 531

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, локальна версія номер 1.2 для України українською мовою, дата версії 02 лютого 2022 року на основі Мастер версії номер 1 від 25 червня 2021 року; Матеріали для пацієнтів, що стосуються допоміжного інструменту для клінічного дослідження STABILIZE-СКД - мобільного додатку під назвою Unify 2.0 версія 1.0 від 20 грудня 2021 року для України українською мовою; Представляємо додаток Unify версія 2.0 від листопада 2021 року для України українською мовою; Ваш посібник із використання Unify версія 2.0 від листопада 2021 року для України українською мовою; Використання додатка Unify під час Вашого дослідження версія 2.0.1 від 25 листопада 2021 року для України українською мовою; Залучення додаткового місця проведення випробування:</p> <table border="1" data-bbox="674 930 2011 1142"> <thead> <tr> <th data-bbox="678 933 763 1027">№ п/п</th> <th data-bbox="772 933 2007 1027">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="678 1034 763 1139">1.</td> <td data-bbox="772 1034 2007 1139">к.м.н. Обертинська О.Г. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», відділ кардіології та ревматології медичного клінічного дослідницького центру, м. Вінниця</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	к.м.н. Обертинська О.Г. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», відділ кардіології та ревматології медичного клінічного дослідницького центру, м. Вінниця
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1.	к.м.н. Обертинська О.Г. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», відділ кардіології та ревматології медичного клінічного дослідницького центру, м. Вінниця				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2426 від 05.11.2021				

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Фази 3 з метою оцінки впливу циклосилікату цирконію натрію на прогресуючу хронічну ниркову недостатність (ХНН) у учасників з ХНН та гіперкаліємією або із ризиком гіперкаліємії», D9488C00001, версія 1.0 від 24 червня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca, AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток З1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 січня 2022 року № 165»
26.03.2022 № 531

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Герасименко О.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», стаціонарне відділення з гастроентерологічними палатами, м. Київ
	2.	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Хворобою Крона», ІБТ-МС-АМАХ, з інкорпорованою поправкою (а) від 01 липня 2021 року	
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія	

Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 32
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 січня 2022 року № 165»
26.03.2022 № 531

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Інформація для батьків і форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні для України українською та російською мовами, версія 3.0. від 25 січня 2022 р. на основі форми інформованої згоди для США, затвердженої версії від 09 липня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2616 від 24.11.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове дослідження з оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та фармакодинаміки внутрішньовенної карбоксимальтози заліза у немовлят (0-1 рік) із залізодефіцитною анемією», 1VIT19046, поправка 3 остаточна версія: від 14 квітня 2021
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«Американ Ріджент, Інк» (American Regent, Inc.), USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток ЗЗ
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 січня 2022 року № 165»
26.03.2022 № 531

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок брошури для набору пацієнтів за протоколом VIB7734.P2.S1, версія 2, для України, українською мовою (VIB7734.P2.S1_Recruitment Brochure_V2_Ukrainian-UA); Зразок брошури для набору пацієнтів за протоколом VIB7734.P2.S1, версія 2, для України, російською мовою (VIB7734.P2.S1_Recruitment Brochure_V2_Russian-UA); Зразок листівки для набору пацієнтів за протоколом VIB7734.P2.S1, версія 1, для України, українською мовою VIB7734.P2.S1_Recruitment Flyer_V1_Ukrainian-UA); Зразок листівки для набору пацієнтів за протоколом VIB7734.P2.S1, версія 1, для України, російською мовою (VIB7734.P2.S1_Recruitment Flyer_V1_Russian-UA); Зразок плаката для набору пацієнтів за протоколом VIB7734.P2.S1, версія 1, для України, українською мовою (VIB7734.P2.S1_Recruitment Poster_V1_Ukrainian-UA); Зразок плаката для набору пацієнтів за протоколом VIB7734.P2.S1, версія 1, для України, російською мовою (VIB7734.P2.S1_Recruitment Poster_V1_Russian-UA); Зразок посібника з проведення візитів дослідження VIB7734.P2.S1_ версія 1, для України, українською мовою (VIB7734.P2.S1_Study Visit Guide_V1_Ukrainian-UA); Зразок посібника з проведення візитів дослідження VIB7734.P2.S1_ версія 1, для України, російською мовою (VIB7734.P2.S1_Study Visit Guide_V1_Russian-UA); Зразок листа лікарю про направлення пацієнтів за протоколом VIB7734.P2.S1_Версія 1, англійською мовою; Зразок листа лікарю про направлення пацієнтів за протоколом VIB7734.P2.S1_Версія 1, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1722 від 11.08.2021

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності та безпечності препарату VIB7734 при лікуванні активного системного червоного вовчака від помірного до тяжкого ступеня», VIB7734.P2.S1, версія 1.0 від 21 грудня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	«Віела Біо, Інк.», США / Viela Bio, Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 34
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 січня 2022 року № 165»
26.03.2022 № 531

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф., Бондаренко І М. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпро	д.м.н., проф., Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у поєднанні з ленватинібом (Е7080 / МК-7902) у порівнянні з хіміотерапією першої лінії лікування при розповсюдженій або рецидивуючій карциномі ендометрія (LEAP-001)», МК-7902-001, з інкорпорованою поправкою 05 від 17 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**

Додаток 35
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 січня 2022 року № 165»
26.03.2022 № 531

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового маркування для Ланіфібранору (Lanifibranor) 400 мг або відповідного плацебо від 14 квітня 2021 року українською мовою; Залучення додаткового маркування для Ланіфібранору (Lanifibranor) 400 мг або відповідного плацебо від 01 вересня 2021 року українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2426 від 05.11.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 3 для оцінки тривалої ефективності та безпечності ланіфібранору в дорослих пацієнтів з нециротичним неалкогольним стеатогепатитом (НАСГ) та фіброзом печінки стадії 2 (F2) / 3 (F3)», 337HNAS20011, версія 1.1 від 01 липня 2021 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Inventiva S.A., Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 36
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 січня 2022 року № 165»
26.03.2022 № 531

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення хірургічних інфекцій та ускладненої онкологічної патології на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2672 від 01.12.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне багатоцентрове відкрите рандомізоване дослідження у трьох групах для оцінки ефективності та безпечності наносомної ліпідної суспензії доцетакселу у порівнянні з Taxotere® (доцетакселу концентрат для ін'єкцій) у пацієнтів з тричі негативним раком молочної залози з місцево розповсюдженим або метастатичним раком молочної залози після невдачі попередньої хіміотерапії», 0063-17, версія 1.0 від 23 червня 2021	
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна»	

Спонсор, країна	Jina Pharmaceuticals Inc. (Джина Фармасьютикалз Інк.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 37
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 січня 2022 року № 165»
26.03.2022 № 531

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Бридун С.С. Відділення Товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Добробут-Поліклініка» «Лікувально-діагностичний центр «Добробут», онкологічне відділення стаціонару з блоком хіміотерапії, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2237 від 18.10.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази III з оцінки ефективності та безпечності ад'ювантної терапії гіредестрантом порівняно з ад'ювантною ендокринною монотерапією за вибором лікаря в пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним раком молочної залози на ранній стадії», GO42784, версія 2 від 30 червня 2021 року	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»	

Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffman-La Roche Ltd., Switzerland)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток З8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 січня 2022 року № 165»
26.03.2022 № 531

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника з препарату Полатузумаб ведотин (RO5541077), версія 13 від жовтня 2021 року; Короткий огляд результатів клінічного дослідження від грудня 2021 року англійською мовою; Короткий огляд результатів клінічного дослідження від грудня 2021 року англійською мовою. Переклад на українську мову для України від 19 січня 2022 року; Короткий огляд результатів клінічного дослідження від грудня 2021 року англійською мовою. Переклад на російську мову для України від 19 січня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1055 від 04.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для порівняння ефективності та безпечності препарату Полатузумаб ведотин у комбінації з Ритуксимабом та СНР (R-СНР) і Ритуксимабом та СНОР (R-СНОР) у пацієнтів із дифузною крупноклітинною В-клітинною лімфомою, які раніше не отримували лікування», GO39942, версія 7 від 18 грудня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., [F. Hoffmann-La Roche Ltd], Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток З9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 січня 2022 року № 165»
26.03.2022 № 531

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу (пімавансерин), версія 11 від листопада 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1960 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3b багатоцентрового, рандомізованого, подвійно сліпого, плацебо-контрольованого дослідження щодо оцінки безпеки лікування Пімавансерином у дорослих та людей похилого віку з нейропсихіатричними симптомами, пов'язаними із нейродегенеративним захворюванням», АСР-103-046, з інкорпорованою поправкою 6, фінальна версія 1.0 від 23 липня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	«АКАДІА Фармасьютікалз Інк., США»(ACADIA Pharmaceuticals Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 40
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 січня 2022 року № 165»
26.03.2022 № 531

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення випробування:	
	Було	Стало
	лікар Була Л.С. Медичний центр ТОВ «Десна» ЛТД, відділення клінічних досліджень, м. Тернопіль	лікар Була Л.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Клініка професора С. Хміля у Тернополі», м. Тернопіль
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки дії бемпедоїдної кислоти (ЕТС-1002) на появу тяжких серцево-судинних явищ у пацієнтів із серцево-судинною хворобою або з високим ризиком її виникнення, які не переносять лікування статинами», 1002-043, з інкорпорованою поправкою 5 від 24 вересня 2020 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Есперіон Терап'ютікс, Інк» (Esperion Therapeutics, Inc.), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 41
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 січня 2022 року № 165»
26.03.2022 № 531

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення «ВКГ Франкфурт ГмбХ» (WCG Frankfurt GmbH), Німеччина, для виконання певних обов'язків, пов'язаних із проведенням клінічного випробування; Досьє досліджуваного лікарського засобу INCB086550, версія 3.0 від 20 січня 2022 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності ДЛЗ INCB086550 до 30 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2243 від 05.10.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 2 застосування препарату INCB086550 (інгібітора PD-L1 для перорального прийому) в учасників дослідження із вибраними солідними пухлинами, що раніше не отримували лікування інгібіторами імунних контрольних точок», INCB 86550-203, версія 2 з інкорпорованою поправкою 1 від 08 березня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Incyte Corporation, United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 42
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 січня 2022 року № 165»
26.03.2022 № 531

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного випробування D5086C00001, версія 3.0 від 14 грудня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника Savolitinib, видання 8.0 від 30 липня 2021 р., англійською мовою; Брошура дослідника Durvalumab (MEDI4736), видання 17 від 18 жовтня 2021 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу MEDI4736 (Durvalumab): розділ «Quality/ Якість», видання від червня 2021 р., англійською мовою; Керівництво щодо модифікації дозування та контролю токсичності (TMG) для дурвалумабом у якості монотерапії, дурвалумабом в комбінації з іншими препаратами або монотерапією тремеліумабом, додаток до протоколу від 28 жовтня 2021 р., англійською мовою; Основна версія 2.0 від 29 грудня 2021 р. Інформаційного листка та форми інформованої згоди для дорослих учасників дослідження для України англійською мовою; Основна версія 2.0 від 29 грудня 2021 р. Інформаційного листка та форми інформованої згоди для дорослих учасників дослідження для України англійською мовою, перекладено на українську мову для України 14 січня 2022 р.; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для необов'язкового генетичного дослідження для України, версія 2.0 від 28 грудня 2021 р., англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для необов'язкового генетичного дослідження для України, версія 2.0 від 28 грудня 2021 р., перекладено українською мовою для України від 20 січня 2022 р.; Основна версія Інформаційного листка та форми згоди на участь у частині 1 скринінгу для дорослих учасників дослідження, для України, версія № 2.0 від 28 грудня 2021 р., англійською мовою; Основна версія Інформаційного листка та форми згоди на участь у частині 1 скринінгу для дорослих учасників дослідження, для України, версія № 2.0 від 28 грудня 2021 р., англійською мовою, перекладено українською мовою для України від 21 січня 2022 р.;</p>
---------------------------------	---

	D5086C00001_SAMETA_Лист до пацієнта, версія 1.0 для України від 13 вересня 2021 року українською мовою; D5086C00001_SAMETA_Лист до лікаря загальної практики, версія 1.0 для України від 13 вересня 2021 року, українською мовою; D5086C00001_SAMETA_Посібник із дослідження, версія 1.0 для України від 14 вересня 2021 року, українською мовою; D5086C00001_SAMETA_Відео для пацієнтів, версія 2.0 для України від 24 листопада 2021 року українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2147 від 04.10.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, в трьох паралельних групах багатоцентрове дослідження III фази при використанні Саволітінібу з Дурвалумабом у порівнянні з використанням Сунітинібу та Дурвалумабу у якості монотерапії у пацієнтів з MET-позитивною, нерезектабельною, локально представленою або з метастатичною папілярною клітинною карциномою нирки (SAMETA)», D5086C00001, версія 1.0 від 26 лютого 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB / АстраЗенека АБ, Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 43
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 7 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 26 січня 2022 року № 165»
26.03.2022 № 531

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 7 від 16 грудня 2021 р.; Оновлена Форма інформованої згоди версія 4.0 для України українською та російською мовами від 12 січня 2022 р. На основі модельної форми інформованої згоди для дослідження ВО40336 версія 5 від 16 грудня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки алектинібу в якості ад'ювантної терапії в порівнянні з ад'ювантною хіміотерапією препаратами на основі платини у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень стадії ІВ (пухлини ≥ 4 см) - IIIA, позитивним щодо кінази анапластичної лімфоми, з повною резекцією пухлини», ВО40336, версія 6 від 10 березня 2021р.
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**