

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
25.02.2023 № 390

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза II, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо контрольоване, у паралельних групах, дослідження з метою вивчення ефективності, безпечності та фармакокінетики CPL500036 (інгібітор PDE10A) у пацієнтів із гострою екзацерацією шизофренії», код дослідження 02PDE2019, версія 3.2. від 01 вересня 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «СТ АКАДЕМІЯ», Україна
Спонсор, країна	Celon Pharma S.A., Польща
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	CPL500036 (PG 20 або PG203) (CPL500036 (PG 20 або PG203); INN CPL500036, CZ20); капсули тверді, 1 (одна) капсула містить 10 мг CPL500036, капсули тверді з PG203, CPL500036 у алюмінієвому блістері; 10 мг; Celon Pharma S.A., Польща; Плацебо до CPL500036 (PG 20 або PG203), капсули тверді, Mannitol 350, Orange to red hard gelatin capsule - 96 мг в 1 капсулі; Celon Pharma S.A., Польща
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Пустовойт М.М. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський обласний клінічний центр психічного здоров'я Івано-Франківської обласної ради», стаціонарне відділення №7 планового лікування з геріатричними ліжками, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Івано-Франківськ 2) лікар Фільц Ю.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №25, м. Львів 3) д.м.н., проф. Венгер О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, психіатричне відділення №2 (чоловіче), психіатричне відділення №6 (жіноче), Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль 4) к.м.н. Блажевич Ю.А.

	<p>Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня «ПСИХІАТРІЯ» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Центр первинного психотичного епізоду та сучасних методів лікування, м. Київ</p> <p>5) д.м.н., проф. Серебреннікова О.А.</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенко Вінницької обласної Ради», змішане (чоловіче та жіноче) відділення №2, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця</p> <p>6) зав. від. Самсонова Л.О.</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний клінічний психоневрологічний диспансер», цілодобове стаціонарне відділення №2, м. Львів</p> <p>7) генеральний директор Зільберблат Г.М.</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Обласне психіатрично-наркологічне медичне об'єднання», жіноче відділення №2, чоловіче відділення №10, смт. Глеваха, Київська область</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
25.02.2023 № 390

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження з вивчення ефективності та переносимості препарату Гіпертрил, розчин для ін'єкцій виробництва ПрАТ «Лекхім-Харків» за участю НВО «Фарматрон», використовуваного в різних дозуваннях у пацієнтів з гіпертонічною хворобою», код дослідження LCC//GT/SR/BS – 02, версія № 3 від 21.06.2022
Заявник, країна	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна
Спонсор, країна	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Гіпертрил; розчин для ін'єкцій по 2 мл; 5 мг/мл; Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Візір В.А. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №7» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, Запорізький державний медичний університет, кафедра внутрішніх хвороб 2, м. Запоріжжя
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
25.02.2023 № 390

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження 20140315, інкорпорований поправкою 5 від 12 жовтня 2022 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта / Основна форма інформованої згоди для учасника, якому виповнилося 18 років під час дослідження, версія УКР 5.0 від 27 грудня 2022 р., українською мовою; Інформаційний листок пацієнта / Основна форма інформованої згоди для учасника, якому виповнилося 18 років під час дослідження, версія УКР 5.0 від 27 грудня 2022 р., російською мовою; Інформаційний листок пацієнта / Основна форма інформованої згоди для батьків дитини, версія УКР 6.0 від 27 грудня 2022 р., українською мовою; Інформаційний листок пацієнта / Основна форма інформованої згоди для батьків дитини, версія УКР 6.0 від 27 грудня 2022 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2243 від 05.10.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, контрольоване дослідження III фази для оцінки ефективності, безпечності, фармакокінетики та фармакодинаміки етелкалцетиду при його багаторазовому введенні у дітей віком від 28 днів до < 18 років із вторинним гіперпаратиреозом та хронічним захворюванням нирок, яким проводять підтримуючий гемодіаліз», 20140315, інкорпорований поправкою 4 від 03 вересня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ Олександр ГРІЦЕНКО

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
25.02.2023 № 390

Ідентифікація суттєвої поправки	Скріншот Опитувальника госпіталю Св. Георгія для оцінки проблем з диханням (SGRQ) українською та російською мовами; Скріншот Лестерського опитувальника щодо кашлю (LCQ), версія 1.1 від 20 червня 2020 року, українською мовою; Скріншот Лестерського опитувальника щодо кашлю (LCQ), версія 1.1 від 19 червня 2018 року, російською мовою; Скріншот Опитувальника щодо задишки (SOBQ) українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 80 від 19.01.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Зефірус II: Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження фази 3 з метою оцінки ефективності та безпеки препарату памревлумаб у пацієнтів з ідіопатичним легеневим фіброзом (ІЛФ)», FGCL-3019-095, з Поправкою 1.0 від 03 березня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	«ФіброГен, Інк.» (FibroGen, Inc.), Сполучені Штати Америки
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
25.02.2023 № 390

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 4.0 від 17.11.2022; Оновлений синопсис до протоколу клінічного випробування, версія 4.0 від 10.07.2022; Інформація для пацієнтів і згода на участь у клінічному випробуванні, версія 4.0 від 07.10.2022 (українською мовою); додано додаткове місце проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Яковенко О. К. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, відділення пульмонології, Волинська обл., Луцький район, с. Тарасове
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 531 від 26.03.2022	
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», SL-351A, версія 1.0 від 05.11.2021	
Заявник, країна	РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина	
Спонсор, країна	РОКСАЛЛ Медіцин ГмбХ, Німеччина	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
25.02.2023 № 390

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Трилацикліб (G1T28, Trilaciclib), версія 11.0 від 08 листопада 2022 року; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Винниченко І.О. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра онкології та радіології, м. Суми	к.м.н. Винниченко І.О. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумський обласний клінічний онкологічний центр», онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра онкології та радіології, м. Суми
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 трилациклібу 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. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
25.02.2023 № 390

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток №1, від листопада 2022 р. до брошури дослідника для Гіредестранту (RO7197597, GDC-9545), версія 6 від травня 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 310 від 23.02.2021 № 310 від 23.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпеки GDC-9545 у комбінації з палбоциклібом порівняно з комбінацією летрозолу та палбоциклібу у пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцевопоширеним чи метастатичним раком молочної залози», BO41843, версія 2 від 08 лютого 2021 р.; «РАНДОМІЗОВАНЕ, ВІДКРИТЕ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ II ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ GDC-9545 У ПОРІВНЯННІ З ВИБРАНОЮ ЛІКАРЕМ ЕНДОКРИННОЮ МОНОТЕРАПІЄЮ У ПАЦІЄНТІВ ІЗ РАНІШЕ ЛІКОВАНИМ ЕСТРОГЕН-РЕЦЕПТОР-ПОЗИТИВНИМ, HER2-НЕГАТИВНИМ МІСЦЕВО-ПОШИРЕНИМ АБО МЕТАСТАТИЧНИМ РАКОМ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ», WO42312, версія 3 від 09 липня 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. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
25.02.2023 № 390

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу ОМВ157 (Офатумумаб), видання 16, від 07 листопада 2022 року; Секція 4.2.3.3 Досьє досліджуваного лікарського засобу ОМВ157 (Офатумумаб): «Вплив на людину», версія 006 від 11 листопада 2022 року; Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н. Кириченко А.Г. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради, нейрохірургічне відділення з неврологічними ліжками, м. Дніпро	д.м.н. Кириченко А.Г. Комунальне підприємство «Регіональний медичний центр родинного здоров'я» Дніпропетровської обласної ради», невролого-нейрохірургічне відділення, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 475 від 13.03.2022	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«2-річне, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження відсутності меншої ефективності, що проводиться в 3 групах для порівняння ефективності та безпечності офатумумабу й сіпонімоду з фінголімодом у пацієнтів дитячого віку з розсіяним склерозом, із подальшим відкритим розширеним дослідженням», CBAF312D2301, версія 00 від 28 січня 2021 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	«Новартіс Фарма АГ», Швейцарія / Novartis Pharma AG, Switzerland	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

Олександр ГРІЦЕНКО

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
25.02.2023 № 390

Ідентифікація суттєвої поправки	Форма інформованої згоди на участь у додатковому дослідженні з контролю рівня ліпідів, версія 6.0 від 16 листопада 2022 року, українською мовою; Форма інформованої згоди на участь у додатковому дослідженні з контролю рівня ліпідів, версія 6.0 від 16 листопада 2022 року, російською мовою; зміна назви місць проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Пархоменко О.М. Державна установа "Національний науковий центр "Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска" Національної академії медичних наук України, відділ реанімації та інтенсивної терапії, м. Київ	член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Пархоменко О.М. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділ реанімації та інтенсивної терапії, м. Київ
д.м.н., проф. Мітченко О.І. Державна установа "Національний науковий центр "Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска" Національної академії медичних наук України, відділ дисліпідемій, м. Київ	д.м.н., проф. Мітченко О.І. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділ ендокринної кардіології та дисліпідемій, м. Київ	

	д.м.н. Міщенко Л.А. Державна установа "Національний науковий центр "Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска" Національної академії медичних наук України, відділ гіпертонічної хвороби, м. Київ	д.м.н. Міщенко Л.А. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділ артеріальної гіпертензії та коморбідної патології, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 767 від 02.04.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки впливу еволокумабу на серйозні серцево-судинні ускладнення у пацієнтів з високим ризиком розвитку серцево-судинних захворювань без попередньо перенесеного інфаркту міокарда або інсульту», 20170625, інкорпорований оновленою поправкою 4, від 23 вересня 2022 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
25.02.2023 № 390

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з Поправкою INT-3 від 29.08.2022 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765FLR3001, версія 14.0 українською мовою для України від 31.10.2022 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765FLR3001, версія 14.0 російською мовою для України від 31.10.2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження, фаза 3, інгібітора тирозинкінази Брутона (ВТК), PCI-32765 (Ібрутиніб) в комбінації з одним із двох режимів Бендамустин і Ритуксимаб (BR) або Ритуксимаб, Циклофосфамід, Доксорубіцин, Вінкристин і Преднізон (R-СНОР) у пацієнтів із індолентною неходжкінською лімфомою (ІНХЛ), які раніше отримували лікування», PCI-32765FLR3001, Поправка INT-2 до протоколу PCI-32765FLR3001 від 10.08.2015 р.
Заявник, країна	Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
25.02.2023 № 390

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-4280А-007, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.02 від 23 грудня 2022 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2616 від 24.11.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази МК-4280А (комбінація фавезелімабу [МК-4280] з пембролізумабом [МК-3475]) у порівнянні зі стандартним лікуванням при раніше вже лікованому метастатичному PDL1-позитивному колоректальному раку», МК-4280А-007, з інкорпорованою поправкою 03 від 18 серпня 2022 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
25.02.2023 № 390

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 року, англійською мовою; МК-3475-630, Україна, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 03 від 23 грудня 2022 року, українською мовою; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні МК-3475-630, версія 2.0 від 03 січня 2023 р., українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475 (пембролізумаб) / плацебо для локального використання в дослідницьких центрах, МК-3475-630, версія 2.0 для України від 03 січня 2023 р., українською мовою; Зміна відповідального дослідника:</p> <table border="1" data-bbox="674 671 2040 906"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 671 1357 719">БУЛО</th> <th data-bbox="1357 671 2040 719">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 719 1357 906">лікар Зрелих Л.В. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ</td> <td data-bbox="1357 719 2040 906">лікар Шмига О.Ю. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ</td> </tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	лікар Зрелих Л.В. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ	лікар Шмига О.Ю. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
БУЛО	СТАЛО				
лікар Зрелих Л.В. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ	лікар Шмига О.Ю. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1773 від 20.08.2021				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для оцінки пембролізумабу порівняно з плацебо як ад'ювантної терапії після операції та опромінення в учасників з місцево розповсюдженою плоскоклітинною карциномою шкіри з високим ступенем ризику (KEYNOTE-630)», МК-3475-630, з інкорпорованою поправкою 08 від 28 червня 2022 року				
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»				
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)				

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—
---	---

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
25.02.2023 № 390

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-937, з інкорпорованою поправкою 08 від 08 грудня 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 року, англійською мовою; МК-3475-937, Україна, версія 09 від 29 грудня 2022 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Зміна кількості досліджуваних у світі з 1450 до 1315 скринуваних (з 950 до 961 рандомізованих) осіб; Зміна кількості досліджуваних в Україні з 47 до 32 скринуваних (з 33 до 20 рандомізованих) осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1593 від 09.07.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе дослідження III фази, що проводиться в двох групах для оцінки безпеки та ефективності пембролізумабу (МК-3475) у порівнянні з плацебо в якості ад'ювантної терапії у учасників із гепатоцелюлярною карциномою та повною радіологічною відповіддю після хірургічної резекції або локальної абляції (KEYNOTE-937)», МК-3475-937, з інкорпорованою поправкою 07 від 22 червня 2022 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
25.02.2023 № 390

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу дапагліфлозин версія 18 від 04 листопада 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1586 від 29.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, з активним контролем, дослідження фази 2b, що проводиться в паралельних групах з метою визначення діапазону доз, оцінки ефективності, безпеки та переносимості Зіботентану і Дапагліфлозину у пацієнтів з хронічною хворобою нирок з оцінюваною швидкістю клубочкової фільтрації (oШКФ) ≥ 20 мл/хв/1,73 м ² », D4325C00001, з інкорпорованою поправкою 2 від 05 квітня 2022 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ», Швеція / AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
25.02.2023 № 390

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура Дослідника, пероральний семаглутид, проект NN9924, діабет 2-го типу, видання 15, фінальна версія 1.0 від 15 грудня 2022 року, англійською мовою (Investigator's Brochure Oral Semaglutide; Project: NN9924; Type 2 Diabetes; Edition 15; Final version 1.0; dated 15 December 2022)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження впливу семаглутиду на серцево-судинні ускладнення у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу (SOUL)», EX9924-4473, фінальна версія 3.0, від 17 листопада 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
25.02.2023 № 390

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Pembrolizumab (МК-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 р., англійською мовою; Україна, МК-3475-756, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.06 від 02 січня 2023 р., українською мовою; Україна, МК-3475-756, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.06 від 02 січня 2023 р., російською мовою; Зміна кількості досліджуваних у світі з 1482 до 2282 скринтованих осіб (відповідно до 1140 до 1280 рандомізованих осіб); Зміна кількості досліджуваних в Україні з 160 до 115 скринтованих осіб (відповідно з 84 до 72 рандомізованих осіб)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 540 від 07.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння пембролізумабу з плацебо у комбінації з неоад'ювантною хіміотерапією та ад'ювантною ендокринною терапією при лікуванні раку молочної залози з наявністю рецепторів до естрогенів і відсутністю людських рецепторів епідермального фактора росту 2 (ER+ / HER2-) на ранній стадії при високому ступені ризику (KEYNOTE-756)», МК-3475-756, з інкорпорованою поправкою 06 від 14 липня 2022 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРИЦЕНКО**

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
25.02.2023 № 390

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу KJX839 (Інклісіран), видання 16, від 30 листопада 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 727 від 04.04.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове дослідження, яке є продовженням досліджень фази III з вивчення гіполіпідемічних засобів, з метою оцінки ефективності тривалого застосування інклісірану шляхом підшкірних ін'єкцій у пацієнтів з високим серцево-судинним ризиком та підвищеним рівнем холестерину ЛПНЩ. (ORION-8)», MDCO-PCS-17-05 (СКJX839A12306B), версія 02 від 06 жовтня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Новартіс Фарма АГ, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
25.02.2023 № 390

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Абемацікліб (LY2835219), версія від 30 листопада 2022 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1386 від 08.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«MonarchE: Рандомізоване, відкрите дослідження III фази терапії абемаціклібом в комбінації зі стандартною ад'ювантною гормонотерапією в порівнянні зі стандартною ад'ювантною гормональною монотерапією у пацієнтів із початковою стадією гормон-рецептор-позитивного, з негативним рецепторним статусом людського епідермального фактора росту 2-го типу, пахвових лімфатичних вузлів позитивного раку молочної залози високого ризику», ІЗУ-МС-JPCF, з інкорпорованою поправкою (d) від 25 червня 2019 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
25.02.2023 № 390

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника RO4964913, Окрелізумаб/Окревус®, версія 21 від листопада 2022 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3-ї фази в паралельних групах, для оцінки безпеки та ефективності препарату Окрелізумаб у дорослих пацієнтів з Первинним Прогресуючим Розсіяним Склерозом», WA25046, версія К від 20 листопада 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ла Рош Лтд., Швейцарія [F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland]
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
25.02.2023 № 390

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н. Чернюк С.В. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ некоронарних хвороб серця, ревматології та терапії, м. Київ	д.м.н. Чернюк С.В. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділ некоронарних хвороб серця, ревматології та терапії, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2147 від 04.10.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження по підборі дози для оцінки ефективності й безпечності препарату ALN-AGT01 у пацієнтів з м'якою та помірною артеріальною гіпертензією», ALN-AGT01-002, інкорпорований поправкою 4 від 22 березня 2022 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Alnylam Pharmaceuticals, Inc., United States	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
25.02.2023 № 390

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Бондаренко Ю.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ	лікар Дороніна М.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки відносної біодоступності (БД) і біоеквівалентності (БЕ) препаратів у вигляді комбінації із фіксованою дозою (КФД) нірапарібуну плюс абіратерону ацетат (АА) у порівнянні з нірапарібуну і АА, що призначаються одночасно у вигляді монопрепаратів, у чоловіків з раком передміхурової залози», 67652000PCR1001, версія Поправка 3, від 01 серпня 2022 року	
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна	
Спонсор, країна	Янссен Фармацевтика НВ /Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
25.02.2023 № 390

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист для пацієнтів щодо дострокового завершення дослідження від 05 січня 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 13 січня 2023 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову для України від 13 січня 2023 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване контрольоване дослідження з метою оцінки ефективності та безпеки препарату UGN-102, а також стійкості відповіді на терапію препаратом у поєднанні з трансуретральною резекцією сечового міхура чи без неї в пацієнтів із м'язово-неінвазивним раком сечового міхура низького ступеня злоякісності з групи проміжного ризику (кодове позначення дослідження: ATLAS)», BL006, редакція 2.0 від 20 грудня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Юроджен Фарма Лімітед» [UroGen Pharma Ltd.], Ізраїль
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
25.02.2023 № 390

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного випробування МК-3475-671 з інкорпорованою поправкою 11 від 29 листопада 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника PEMBROLIZUMAB (МК-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 року, англійською мовою; Зміна кількості досліджуваних в Україні з 70 до 61 пацієнта; Зміна назв місць проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальний заклад «Прикарпатський клінічний онкологічний центр», II хірургічне відділення, ДВНЗ «Івано-Франківський Національний медичний університет», кафедра онкології, м. Івано-Франківськ	д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №2, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ
	директор Парамонов В.В. Комунальний заклад «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради, Обласний центр клінічної онкології (онкохімотерапевтичний), м. Черкаси	гол. лікар Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний центр клінічної онкології (онкохімотерапевтичний), м. Черкаси
зав. від. Войтко Н. Л. Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення хіміотерапії №2, м. Київ	зав. від. 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	

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 713 від 13.04.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази двохкомпонентної хіміотерапії препаратами платини в комбінації з пембролізумабом (МК-3475) або без нього, в якості неoad'ювантної / ад'ювантної терапії для пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA та IIIB (T3-4N2) стадій (НДРЛ) (KEYNOTE-671)», МК-3475-671, з інкорпорованою поправкою 10 від 24 березня 2022 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. начальника Фармацевтичного управління

_____ **Олександр ГРІЦЕНКО**