

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 № 38 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 11 листопада 2021 року
№ 2481»
24.11.2021 № 2616

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності кобітолімоду як індукційної та підтримуючої терапії в учасників з активним лівобічним виразковим колітом помірного або тяжкого перебігу», код дослідження CSUC-01/21, версія 2.1 від 09 червня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	ІнДекс Фармасютікелз АБ, Швеція / InDex Pharmaceuticals, Sweden
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	кобітолімод (Cobitolimod, COBITOLIMOD); розчин для ректального застосування; 250 мг; 5мг/мл (міліграм/мілілітр); Vifor SA (Zweigniederlassung Medichemie Ettingen), Швейцарія; Bioexam AG, Швейцарія; Ivers-Lee AG, Швейцарія; Плацебо до кобітолімод, розчин для ректального застосування; Vifor SA (Zweigniederlassung Medichemie Ettingen), Швейцарія; Bioexam AG, Швейцарія; Ivers-Lee AG, Швейцарія; кобітолімод (Cobitolimod, COBITOLIMOD); розчин для ректального застосування; 500 мг; 10 мг/мл (міліграм/мілілітр); Vifor SA (Zweigniederlassung Medichemie Ettingen), Швейцарія; Bioexam AG, Швейцарія; Ivers-Lee AG, Швейцарія; Плацебо до кобітолімод, розчин для ректального застосування; Vifor SA (Zweigniederlassung Medichemie Ettingen), Швейцарія; Bioexam AG, Швейцарія; Ivers-Lee AG, Швейцарія;

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Кремзер О.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Діасервіс», м. Запоріжжя 2) к.м.н. Леошик О.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, м. Львів 3) д.м.н., проф. Федів О.І. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ гастроентерології, Буковинський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини, м. Чернівці
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**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 № 38 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 11 листопада 2021 року
№ 2481»
24.11.2021 № 2616

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«6-тижневе багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах з вивчення ефективності й безпечності карипразину у дітей (віком від 10 до 17 років) при лікуванні депресивних епізодів, пов'язаних з біполярним розладом I типу», код дослідження 3112-301-001, поправка 2 від 19 лютого 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	«Аллерган Лімітед», Великобританія (Allergan Limited, United Kingdom)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Карипразин (RGH-188; Карипразин гідрохлорид [Cariprazine HCl], MP-214); капсули; 0,5 мг; Forest Laboratories Ireland Limited, Ірландія; Eurofins Biopharma Product Testing Ireland, Limited, Ірландія (Microchem Laboratories Ireland Ltd T/A Eurofins Lancaster Laboratories); Allergan Sales, LLC (Formerly called Forest Research Institute, Inc), США; Fisher Clinical Services Inc., США; AbbVie Inc, USA; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Німеччина; Allergan Pharmaceuticals Ireland, Ірландія; Карипразин (RGH-188; Карипразин гідрохлорид [Cariprazine HCl], MP-214); капсули; 0,75 мг; Forest Laboratories Ireland Limited, Ірландія; Eurofins Biopharma Product Testing Ireland, Limited, Ірландія (Microchem Laboratories Ireland Ltd T/A Eurofins Lancaster Laboratories); Allergan Sales, LLC (Formerly called Forest Research Institute, Inc), США; Fisher Clinical Services Inc., США; AbbVie Inc, USA; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Німеччина; Allergan Pharmaceuticals Ireland, Ірландія; Карипразин (RGH-188; Карипразин гідрохлорид [Cariprazine HCl], MP-214); капсули; 1,5 мг; Forest Laboratories Ireland Limited, Ірландія; Eurofins Biopharma Product Testing Ireland, Limited, Ірландія (Microchem Laboratories Ireland Ltd T/A Eurofins Lancaster Laboratories); Allergan Sales, LLC (Formerly called Forest Research Institute, Inc), США; Fisher Clinical Services Inc., США; AbbVie Inc, USA; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Німеччина; Allergan Pharmaceuticals Ireland, Ірландія;

	Карипразин (RGH-188; Карипразин гідрохлорид [Cariprazine HCl], MP-214); капсули; 3,0 мг; Forest Laboratories Ireland Limited, Ірландія; Eurofins Biopharma Product Testing Ireland, Limited, Ірландія (Microchem Laboratories Ireland Ltd T/A Eurofins Lancaster Laboratories); Allergan Sales, LLC (Formerly called Forest Research Institute, Inc), США; Fisher Clinical Services Inc., США; AbbVie Inc, USA; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Німеччина; Allergan Pharmaceuticals Ireland, Ірландія; Плацебо до Карипразину 0,5 мг; 0,75 мг; 1,5 мг; 3,0 мг; капсули; Forest Laboratories Ireland Limited, Ірландія; Allergan Sales, LLC (Formerly called Forest Research Institute, Inc), США; Fisher Clinical Services Inc., США; AbbVie Inc, USA; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Німеччина; Allergan Pharmaceuticals Ireland, Ірландія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Підкоритов В.С. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», клініка відділу клінічної, соціальної та дитячої психіатрії, м. Харків 2) к.м.н. Матковська Т.М. Клініка державної установи «Інститут охорони здоров'я дітей та підлітків Національної академії медичних наук України», відділення психіатрії, м. Харків 3) д.м.н. Мельник Е.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради, відділення №9 (дитяче), м. Одеса 4) лікар Волощук А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради, відділення №2, м. Одеса 5) лікар Фільц Ю.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №25, м. Львів
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 № 38 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 11 листопада 2021 року
№ 2481»
24.11.2021 № 2616

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження III фази з оцінки довгострокової безпечності перорального застосування лінаклотиду в дітей із функціональним закрепом (ФЗ) або синдромом подразненого кишечника із закрепом (СПК-3)», код дослідження LIN-MD-66, поправка EU-2 від 07 серпня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Allergan Ltd., United Kingdom
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Linacotide (лінаклотид) (A06AX04; Linacotide); капсули тверді; 72 мкг (µg)); Allergan Pharmaceuticals, Ireland; Forest Laboratories Ireland Limited, Ireland; AndersonBrecon, Inc, USA; Allergan Sales, LLC, USA; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Germany; Linacotide (лінаклотид) (A06AX04; Linacotide; Linacotide); капсули тверді; 145 мкг (µg); Allergan Pharmaceuticals, Ireland; Forest Laboratories Ireland Limited, Ireland; AndersonBrecon, Inc, USA; Allergan Sales, LLC, USA; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Germany; Linacotide (лінаклотид) (A06AX04; Linacotide; Linacotide); капсули тверді; 290 мкг (µg); Allergan Pharmaceuticals, Ireland; Forest Laboratories Ireland Limited, Ireland; AndersonBrecon, Inc, USA; Allergan Sales, LLC, USA; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Ботьот Ю.К. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня №6» Дніпровської міської ради, педіатричне відділення, Дніпровський державний медичний університет, кафедра педіатрії 3 та неонатології, м. Дніпро
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 38 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 11 листопада 2021 року
№ 2481»
24.11.2021 № 2616

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	“Багатоцентрове, відкрите дослідження для оцінки ефективності та безпечності мацімореліну ацетату при однократному пероральному застосуванні дози 1,0 мг/кг як стимуляційного тесту на гормон росту (СТГР) у педіатричних пацієнтів з підозрою на дефіцит гормону росту (ДГР)” – дослідження DETECT, код дослідження AEZS-130-P02, версія 1.0 від 11 грудня 2020 року.
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Етерна Зентаріс ГмбХ»/ Aeterna Zentaris GmbH, Німеччина
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Маціморелін (AEZS-130) (AEZS-130; MACIMORELIN ACETATE; мацімореліну ацетат; macimorelin (маціморелін) 0,5 мг/мл (міліграм/мілілітр); гранули для оральної суспензії; 63,6 мг; Pharbil Pharma GmbH, Німеччина;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Резніченко Ю.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна дитяча лікарня» Запорізької обласної ради, педіатричне відділення, м. Запоріжжя 2) д.м.н., проф. Большова О.В. Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України», відділення дитячої ендокринної патології, підрозділ відділу дитячої ендокринної патології, м. Київ 3) д.м.н., проф. Власенко М.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницький обласний клінічний високоспеціалізований ендокринологічний центр Вінницької обласної Ради», терапевтичне відділення №1, Вінницький

	національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра ендокринології, м. Вінниця 4) д.м.н., проф. Сенаторова Г.С. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна дитяча клінічна лікарня», ендокринологічне відділення з педіатричними ліжками для дітей з рідкісними захворюваннями, Харківський національний медичний університет, кафедра педіатрії № 1 та неонатології, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	Аргініну гідрохлорид (NDC0009-0436-01; Arginine Hydrochloride (Аргініну гідрохлорид) 30 г); розчин для інфузій; 0,1 г/мл (грам/мілілітр); AEterna Zentaris GmbH, Німеччина; allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH (NextPharma), Німеччина; Клонідину гідрохлорид (Clonidine hydrochloride (Клонідину гідрохлорид) 0,075 мг (міліграм); таблетки; 0,08-0,15 мг/м²; AEterna Zentaris GmbH, Німеччина; allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH (NextPharma), Німеччина;
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 38 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 11 листопада 2021 року
№ 2481»
24.11.2021 № 2616

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове дослідження для оцінки безпеки та ефективності лебрікізумаба у пацієнтів з atopічним дерматитом помірного і тяжкого ступеня», код дослідження DRM06-AD07/J2T-DM-KGAA, протокол від 27.03.2020 р., поправка 1 від 12.12.2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Dermira Inc. a wholly-owned subsidiary of Eli Lilly and Company, USA («Дерміра, Інк.», дочірня компанія, що знаходиться у повній власності компанії «Елі Ліллі енд Компані», США)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Lebrikizumab (лебрікізумаб) (DRM06; Lebrikizumab; DRM06); розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці 250 мг/2 мл; 125 мг/мл; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Eli Lilly European Clinical Trials Services (ELECTS), Belgium; Fisher Clinical Services, USA; Catalent CTS, LLC, USA; Плацебо до Lebrikizumab (лебрікізумаб), розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці 250 мг/2 мл; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Eli Lilly European Clinical Trials Services (ELECTS), Belgium; Fisher Clinical Services, USA; Catalent CTS, LLC, USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Резніченко Н.Ю. Військовий госпіталь (військова частина А3309) військово-медичного клінічного центру Східного регіону, терапевтичне відділення (з палатами для неврологічних та дерматологічних хворих), м. Запоріжжя 2) д.м.н., проф. Андрашко Ю.В. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства «Асклепій», поліклінічне відділення, м. Ужгород 3) гол. лікар Маняк Н.В. Комунальне підприємство «Рівненський обласний шкірно-венерологічний диспансер» Рівненської обласної ради, амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Рівне

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

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 38 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 11 листопада 2021 року
№ 2481»
24.11.2021 № 2616

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», код дослідження 1VIT19046, поправка 3 остаточна версія: від 14 квітня 2021
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«Амерікен Ріджент, Інк.» (American Regent, Inc.), USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Карбоксимальтоза заліза (ФЕРИНЖЕКТ, Феринжент, Ferinject (FERINJECT®), Injectafer®) (Карбоксимальтоза заліза); Розчин для ін'єкцій та інфузій; 50 мг/мл; Vifor (International) Inc., Switzerland; KLIFO A/S, Denmark;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав. від. Бородін А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна дитяча лікарня» Запорізької обласної ради, гематологічне відділення, м. Запоріжжя 2) д.м.н., проф. Макєєва Н.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна дитяча лікарня № 16» Харківської міської ради, педіатричне відділення для дітей до 1-го року, м. Харків 3) лікар Савчук І.Я. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Західноукраїнський спеціалізований дитячий медичний центр», педіатричне відділення, м. Львів

	4) д.м.н. Синовєрська О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення онкогематології та інтенсивної хіміотерапії, 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 «СМО-Груп 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 № 38 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 11 листопада 2021 року
№ 2481»
24.11.2021 № 2616

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з метою оцінки препарату СВР-201 у дорослих пацієнтів з хронічним поліпозним риносинуситом», код дослідження СВР-201-WW003, версія 2.1 від 22 березня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Сужоу Коннект Біофармасьютікалс, Лтд, Китай / «Suzhou Connect Biopharmaceuticals, Ltd.», China
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	СВР-201 (СВР-201; С16232; СВР-201; С16232); розчин для підшкірних ін'єкцій; 150 мг/мл; Parexel International GmbH, Німеччина; MabPlex International Ltd, China; Плацебо до СВР-201, розчин для підшкірних ін'єкцій; Parexel International GmbH, Німеччина; MabPlex International Ltd, China
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Дитятковська Є.М. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги» Дніпровської міської ради, алергологічний центр, м. Дніпро 2) зав. від. Гундештайло Б.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», пульмонологічне відділення, м. Київ 3) лікар Василенко К.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ 4) к.м.н. Яковенко О.К. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, відділення пульмонології, м. Луцьк

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

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 38 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 11 листопада 2021 року
№ 2481»
24.11.2021 № 2616

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2b фази для оцінки ефективності та безпечності рілематовіра (JNJ-53718678) у дорослих амбулаторних пацієнтів, інфікованих респіраторно-синцитіальним вірусом (РСВ), з підвищеним ризиком прогресії захворювання, що пов'язана з РСВ», код дослідження 53718678RSV2008, від 12.03.2021 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Рілематовір, Rilematovir (JNJ-53718678, JNJ-53718678-AAA, JNJ-53718678-ZCL, RSV-678; рілематовір); таблетка, вкрита оболонкою; 125 мг; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Плацебо до Рілематовіру, Rilematovir, таблетка, вкрита оболонкою; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Клебан Я.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» Акціонерного товариства «Українська залізниця», поліклініка, м. Київ 2) к.м.н. Полякова Г.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консилиум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ 3) лікар Карпенко О.О. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), терапевтичне відділення №2, м. Київ

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

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 38 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 11 листопада 2021 року
№ 2481»
24.11.2021 № 2616

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з оцінки довгострокового впливу дупілумабу на попередження зниження функції легень у пацієнтів з неконтрольованою бронхіальною астмою помірного та важкого ступеня тяжкості», код дослідження LPS16676, версія 1 від 20 серпня 2021р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Дупілумаб; SAR231893; Dupilumab; REGN668, Dupixent®; розчин для ін'єкцій (по 300 мг у попередньо наповнених шприцах об'ємом 2 мл); 150 мг/мл; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT, France (інша назва – Sanofi-Aventis Recherche & Developpement), France; Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA; Nelson Laboratories, Inc., USA; Nitto Avecia Pharma Services, USA; Fisher Clinical Services (інша назва - Fisher Clinical Services Inc.), USA; Catalent Indiana LLC (інша назва – Cook Pharmica LLC), USA; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc., USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Creapharm Clinical Supplies, France; Sanofi Winthrop Industrie, France; Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany; PPD Development Ireland Ltd., Ireland; Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH, Germany; Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Limited, Ireland; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services, USA; Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC) (інша назва – Regeneron Ireland Designated Activity Company), Ireland; Плацебо до Дупілумаб, розчин для ін'єкцій (по 300 мг у попередньо наповнених шприцах об'ємом 2 мл); SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT, France (інша назва – Sanofi-Aventis Recherche & Developpement), France; Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA; Nelson Laboratories, Inc., USA ; Nitto Avecia Pharma Services, USA ; Fisher Clinical Services (інша назва - Fisher Clinical Services

	Inc.), USA ; Catalent Indiana LLC (інша назва – Cook Pharmica LLC), USA ; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc., USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Creapharm Clinical Supplies, France; Sanofi Winthrop Industrie, France; Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany; PPD Development Ireland Ltd., Ireland; Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH, Germany; Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Limited, Ireland; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services, USA; Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC) (інша назва – Regeneron Ireland Designated Activity Company), Ireland; Плацебо до Дупілумабу (Dupilumab, REGN668, SAR231893; 150 мг/мл); розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT, France (інша назва – Sanofi-Aventis Recherche & Developpement), France; Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA; Nelson Laboratories, Inc., USA; Fisher Clinical Services (інша назва - Fisher Clinical Services Inc.), USA; Catalent Indiana LLC (інша назва – Cook Pharmica LLC), USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Creapharm Clinical Supplies, France; Sanofi Winthrop Industrie, France; PPD Development Ireland Ltd., Ireland; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services, USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Андрейчин С.М. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська комунальна міська лікарня № 2», терапевтичне відділення №1, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини та фтизіатрії, м. Тернопіль 2) к.м.н. Добрянський Д.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ 3) зав. від. Гундертайло Б.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», пульмонологічне відділення, м. Київ 4) д.м.н., проф. Коваленко С.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ пульмонології, м. Чернівці 5) д.м.н., проф. Мостовой Ю.М. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця 6) к.м.н. Мигович В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ

	7) к.м.н. Норе́йко В.А. Лікувально-діагностичний центр «ХЕЛСІ ЕНД ХЕПІ» товариства з обмеженою відповідальністю «ХЕЛСІ ЕНД ХЕПІ», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ пульмонології і алергології, м. Київ 8) д.м.н., проф. Островський М.М. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний фтизіопульмонологічний центр Івано-Франківської обласної ради», центр легеневих захворювань, відділення пульмонології №2, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра фтизіатрії і пульмонології з курсом професійних хвороб, м. Івано-Франківськ 9) к.м.н. Полякова Г.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ 10) зав. від. Смоляний О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», пульмонологічне відділення, м. Одеса 11) лікар Свірі́денко Д.О. Медичний центр "Ок!Клінік+" товариства з обмеженою відповідальністю "Міжнародний інститут клінічних досліджень", стаціонарне відділення, відділ пульмонології, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Супутні матеріали: - спірографи; - NIOX пристрої; - осцилометри; - Fridge Tag термомерти; - ноутбуки; - кишенькові спірометри; - прилади (фантом) для оцінки та стандартизації протоколів сканування

**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 № 38 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 11 листопада 2021 року
№ 2481»
24.11.2021 № 2616

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази III для оцінки ефективності і безпечності препарату RGB-14-P у порівнянні з Проліа® у жінок з постменопаузальним остеопорозом», код дослідження RGB-14-101, версія 1.0 від 10 березня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Gedeon Richter Plc., Hungary
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Деносумаб (RGB-14-P) (RGB-14-P; Деносумаб; Denosumab; Деносумаб (RGB-14-P); RGB-14-P, біоаналог деносумабу; RGB-14; Denosumab); розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці; 60 мг; Parexel International GmbH (European Distribution Center (EUDC)), Німеччина; SARTORIUS STEDIM BIOOUTSOURCE LIMITED (Sartorius Stedium BioOutsource Limited), Велика Британія; Pharmaceutical Control and Development Laboratory LLC, Угорщина; Chemical Works of Gedeon Richter Plc. (Gedeon Richter Plc), Угорщина; Chemical Works of Gedeon Richter Plc. (Gedeon Richter Plc), Угорщина;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав.підрозділом Бейко Г.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Центр сімейної медицини плюс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ 2) д.м.н., проф. Григор`єва Н.В. Державна установа «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фізіології та патології опорно-рухового апарату, відділення вікової патології опорно-рухового апарату, м. Київ 3) лікар Хрустальова Л.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-

	профілактичний підрозділ, м. Київ 4) к.м.н. Клебан Я.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» Акціонерного товариства «Українська залізниця», консультативно-діагностичний центр поліклініки, м. Київ 5) д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», Високоспеціалізований клінічний центр ревматології, остеопорозу та біологічної терапії, м. Вінниця 6) к.м.н. Вишнівецький І.І. Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир 7) д.м.н., проф. Шевчук С.В. Науково-дослідний інститут реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, відділ терапії та клінічної ревматології, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця 8) зав. від. Мисліборська З.З. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», ревматологічне відділення, м. Івано-Франківськ
Препарати порівняння, виробник та країна	Проліа (Denosumab; Деносумаб; Проліа; Проліа®, ліцензований препарат в США; Denosumab); розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці; 60 мг; Parexel International GmbH (European Distribution Center (EUDC)), Німеччина; Chemical Works of Gedeon Richter Plc. (Gedeon Richter Plc), Угорщина; Amgen Inc., США;
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 № 38 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 11 листопада 2021 року
№ 2481»
24.11.2021 № 2616

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження II фази, що проводиться в паралельних групах пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом виразкового коліту в активній формі з метою оцінки клінічної ефективності та безпечності препарату VTX002», код дослідження VTX002-201, редакція 1.0 від 24 червня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Оппілан Фарма Лімітед» (дочірнє підприємство в повній власності компанії «Вентикс Байосаєнсиз Інкорпорейтед») [Oppilan Pharma Limited, a wholly-owned subsidiary of Ventyx Biosciences, Inc.], Велика Британія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	VTX002 (VTX002; OPL-002; VTX002 mono acetate); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 3 мг; "Bioduro-Sundia", США; "PCI Pharma Services Germany GmbH", Німеччина; "Millmount Healthcare Limited", Ірландія; VTX002 (VTX002; OPL-002; VTX002 mono acetate); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 7 мг; "Bioduro-Sundia", США; "PCI Pharma Services Germany GmbH", Німеччина; "Millmount Healthcare Limited", Ірландія; VTX002 (VTX002; OPL-002; VTX002 mono acetate); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 10 мг; "Bioduro-Sundia", США; "PCI Pharma Services Germany GmbH", Німеччина; "Millmount Healthcare Limited", Ірландія; VTX002 (VTX002; OPL-002; VTX002 mono acetate); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 20 мг; "Bioduro-Sundia", США; "PCI Pharma Services Germany GmbH", Німеччина; "Millmount Healthcare Limited", Ірландія; Плацебо до VTX002, таблетки, вкриті плівковою оболонкою; "Bioduro-Sundia", США; "PCI Pharma Services Germany GmbH", Німеччина; "Millmount Healthcare Limited", Ірландія

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н Даценко О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків 2) д.м.н., проф. Приступа Л.Н. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, Сумський державний університет, медичний інститут, кафедра внутрішньої медицини з центром респіраторної медицини, м. Суми 3) лікар Скибало С.А. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ 4) 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 5) д.м.н., проф. Скрипник І.М. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», Обласний гастроентерологічний центр, Полтавський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Полтава
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- 12-канальний реєстратор для холтер-моніторингу ЕКГ "M12R-04771" в комплекті із сумкою-чохлом, кабелями для під'єднання електродів до пацієнта та адаптером. Виробник: "Global Instrumentation LLC", США. - Набір для проведення холтер-моніторингу ЕКГ, уміст набору: 1 марлева серветка для підготовки шкіри пацієнта для проведення ЕКГ; 1 одноразова бритва із лезом; 1 велика одноразова серветка просочена спиртом "WebcolTM" для протирання шкіри пацієнта після гоління перед проведенням ЕКГ, виробник "COVIDIEN"; 10 електродів "PerformancePlusTM", виробник "Graphic Controls d.b.a. Vermed", США; 2 алкалінові батарейки "Varta" типу AA, виробник "VARTA Consumer Batteries GmbH&Co. KGaA", Німеччина. Вироблено для "ERT", США.

	- Смартфон "Apple iPhone 6S" (модель A1688) (електронний опитувальник, що використовується з метою реєстрації симптомів ВК пацієнтів). Виробник: "Apple Computer Trading (Shanghai) Co. Ltd.", Китай. - Смартфон "Apple iPhone 7" (електронний опитувальник, що використовується з метою реєстрації симптомів ВК пацієнтів). Виробник: "Apple Computer Trading (Shanghai) Co. Ltd.", Китай. - Планшет "Apple iPhone 6S" (модель A1954) (електронний опитувальник, що використовується з метою реєстрації симптомів ВК пацієнтів). Виробник: "Apple Computer Trading (Shanghai) Co. Ltd.", Китай. - Обладнання для ендоскопії: - ноутбук із аксесуарами "Lenovo ThinkPad E480", в комплекті із блоком живлення та S-Video кабелем-перехідником. Виробник: "Lenovo PC HK Limited", Китай.
--	---

**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 № 38 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 11 листопада 2021 року
№ 2481»
24.11.2021 № 2616

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження з вивчення лікування препаратом АВ-729, аналогом нуклеоз(т)идів та пегільованим інтерфероном альфа-2а у пацієнтів з хронічною інфекцією вірусу гепатиту В», код дослідження АВ-729-201, версія 1.0 від 30 червня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДИСІН», Україна
Спонсор, країна	Арбутус Біофарма Корпорейшн, США/ Arbutus Biopharma Corporation, USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	АВ-729 (АВ-729 для ін'єкцій); стерильний розчин для підшкірних ін'єкцій (1,0 мл у флаконі); 180 мг/мл (міліграм на мілілітр); Yourway Transport Biopharma Services, США; Nitto Avecia Pharma Services, Inc., США
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Добрянська М.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	ПЕГАСІС (пегінтерферон альфа-2а, PEGASYS, PEGASYS® ПЕГАСІС®, Pegacis®, пегільований інтерферон альфа-2а, Пег-ІФН альфа-2а) (peginterferon alfa-2a); розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці 180 мкг/0,5 мл; 360 мкг/мл (мікрограм на мілілітр); Roche Pharma AG, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	laboratory supplies

**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 № 38 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 11 листопада 2021 року
№ 2481»
24.11.2021 № 2616

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 12-місячне дослідження фази 3 з оцінки впливу венглустату на нейропатичний та абдомінальний біль у дорослих пацієнтів обох статей з хворобою Фабрі, які раніше не проходили лікування або не отримували лікування протягом щонайменше 6 місяців», код дослідження EFC17045, версія 1 від 29 червня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс рещерш е девелопман, Франція)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Venglustat (SAR402671; 1629063-78-0; SUB166602; GZ402671; GZ/SAR402671; венглустат; Venglustat malate; SAR402671A); Таблетки; 15 мг; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – sanofi-aventis recherche & developpement; Sanofi R&D), France; SANOFI WINTHROP INDUSTRIE – CARBON BLANC (інша назва – sanofi winthrop industrie), France; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – sanofi-aventis recherche & developpement), France; Creapharm Clinical Supplies, France; Almac Clinical Services Limited (інша назва - Almac Clinical Services Ltd), United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services, USA; Плацебо до Venglustat, Таблетки; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – sanofi-aventis recherche & developpement; Sanofi R&D), France; SANOFI WINTHROP INDUSTRIE – CARBON BLANC (інша назва – sanofi winthrop industrie), France; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – sanofi-aventis recherche & developpement), France; Creapharm Clinical Supplies, France; Almac Clinical Services Limited (інша назва - Almac Clinical Services Ltd), United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services, USA

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Пічкур Н.О. Національна дитяча спеціалізована лікарня «Охматдит» МОЗ України, Центр орфанних захворювань, консультативний відділ, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- лабораторні набори; - електронні щоденники; - електрокардіографи. Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «АГЕНЦІЯ «С.М.О.–УКРАЇНА».

**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 № 38 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 11 листопада 2021 року
№ 2481»
24.11.2021 № 2616

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«РОЗШИРЕНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ 1/2а ЗІ ЗБІЛЬШЕННЯМ ДОЗИ ДЛЯ ОЦІНКИ БЕЗПЕЧНОСТІ, ПЕРЕНОСИМОСТІ, ФАРМАКОКІНЕТИКИ, ФАРМАКОДИНАМІКИ ТА ПРОТИПУХЛИННОЇ АКТИВНОСТІ ПРЕПАРАТУ PF-06873600 В ЯКОСТІ МОНОТЕРАПІЇ ТА У КОМБІНАЦІЇ З ЕНДОКРИННОЮ ТЕРАПІЄЮ», код дослідження C3661001, поправка 7 до протоколу від 07 червня 2021 року
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	PF-06873600 або PF-06783600 IR (PF-06873600; 2185857-97-8; PF-06873600; C20H27F2N5O4S); таблетки; 5 мг; Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland; Pfizer Limited, United Kingdom; PF-06873600 або PF-06783600 IR (PF-06873600; C20H27F2N5O4S; 2185857-97-8; PF-06873600); таблетки; 25 мг; Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland; Pfizer Limited, United Kingdom; Letrozole Accord або Летрозол (112809-51-5; SUB08444MIG; Letrozole; Letrozole); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 2,5 мг; Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland; Pfizer Limited, United Kingdom; Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Poland; Faslodex, FASLODEX®(fulvestrant), ФАЗЛОДЕКС або Фулвестрант (129453-61-8; SUB13933MIG; Fulvestrant; Fulvestrant); розчин для ін'єкцій 2 x 250 мг/ 5 мл; 50 мг/мл; Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland; Pfizer Limited, United Kingdom; AstraZeneca AB, Sweden

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) 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 2) к.м.н., доц. Шпарик Я.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», відділення хіміотерапії, м. Львів 3) 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 4) к.м.н. Неффа М.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення з онкологічними ліжками, м. Харків 5) лікар Рекута А.С. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ хіміотерапії стаціонарного відділення, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	лабораторні набори з інструкціями. Компанія, яка діє за довіреністю, що надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «С.М.О. - Україна»; ТОВ «СМО - GRUP Україна».

**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 № 38 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 11 листопада 2021 року
№ 2481»
24.11.2021 № 2616

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ 1 ДЛЯ ОЦІНКИ БЕЗПЕЧНОСТІ, ФАРМАКОКІНЕТИКИ ТА ФАРМАКОДИНАМІКИ ПІДВИЩУЮЧИХ ДОЗ ПРЕПАРАТУ PF-06940434 У ПАЦІЄНТІВ ІЗ ПОШИРЕНИМИ АБО МЕТАСТАТИЧНИМИ СОЛІДНИМИ ПУХЛИНАМИ», код дослідження C3891001, Поправка 3 до протоколу від 24 червня 2021 р.
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	anti-ITG α V β 8 (PF-06940434; гуманізоване моноклональне антитіло (mAb) імуноглобуліну G1 (IgG1); HUMANISED IMMUNOGLOBULIN G1 ANTIBODY); розчин для ін'єкцій; 100 мг/мл; Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland; Pfizer Limited, United Kingdom; Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC, USA; Sasanlimab (PF-06801591; Sasanlimab, PD-1 mAb, PD-1 agonist, інгібітор PD-1, Recombinant humanized monoclonal antibody (immunoglobulin gamma-4 with kappa light chains, IgG4 kappa) directed against programmed cell death protein 1 (PD-1), сасанлімаб); Розчин для ін'єкцій; 50 мг/мл; Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland; Pfizer Limited, United Kingdom; Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC, USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Неффа М.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення з онкологічними ліжками, м. Харків 2) д.м.н., проф. Бондаренко І.М.

	Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро 3) к.м.н. Пономарьова О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення хіміотерапії №1, м. Київ 4) лікар Рекута А.С. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ хіміотерапії стаціонарного відділення, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Лабораторні набори, коробки для транспортування, лазерні сканери, чашки для сечі, тести на вагітність, друковані матеріали. Компанії, які діють за довіреностями, які надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна», Товариство з обмеженою відповідальністю «С.М.О.-Україна», «СМО-ГРУП Україна»

**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 № 38 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 11 листопада 2021 року
№ 2481»
24.11.2021 № 2616

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», код дослідження МК-4280А-007, з інкорпорованою поправкою 01 від 23 липня 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	МК-4280А 20/5 мг/мл (МК-4280 20мг/мл/МК-3475 5 мг/мл), 40 мл стерильного розчину для внутрішньовенної інфузії, флакон; МК-4280А (МК-4280 / МК-3475) (МК-4280А; Anti-LAG-3 antibody; SUB191937/ SCH/900475; SCH/900475 (Anti-PD-1); МК3; 02P106; ORG 307448-0; Anti-PD1; МК-3475 (Anti-PD1); МК-3475 (aPD-1); МК-4280, фавезелімаб (Favezelimab) /МК-3475, Пембролізумаб, Pembrolizumab; КІТРУДА; KEYTRUDA; КІТРУДА®; KEYTRUDA®); стерильний розчин для внутрішньовенної інфузії; 20 мг/мл/5 мг/мл; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow), Ireland; Merck Sharp & Dohme Limited, United Kingdom; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine), Ireland; Merck Sharp & Dohme Corp., USA; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; СТІВАР®, STIVAR® (SUB73090; Регорафеніб (Regorafenib)); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 40 мг (міліграм); Bayer AG, Germany; ЛАНСУРФ®, LONSURF®, TAS 102, TAS-102 (SUB174132; трифлуридин-типірацил (trifluridine-tipiracil)); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 20/8,19 мг (міліграм); Les Laboratoires Servier Industrie, France;

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) зав. відділенням 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) д.м.н., ген. директор Скорий Д.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення шлунково-кишкового тракту, м. Харків 4) д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №1, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ 5) лікар Зубков О.О. Державна установа «Національний інститут хірургії та трансплантології ім. О.О. Шалімова» Національної академії медичних наук України, відділення онкології, м. Київ 6) гол. лікар Крулько С.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Український центр томотерапії», відділення хіміотерапії, м. Кропивницький 7) д.м.н., проф. Готько Є.С. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення, м. Ужгород 8) лікар Осипчук Ю.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради, відділення загальної хірургії, м. Одеса
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 «Агенція «С.М.О.-Україна»

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 38 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 11 листопада 2021 року
№ 2481»
24.11.2021 № 2616

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване клінічне дослідження 3 фази порівняння комбінації теклістамабу з даратумумабом для підшкірного введення (Tec-Dara) з комбінацією даратумумабу для підшкірного введення, помалідоміду і дексаметазону (DPd) або даратумумабу для підшкірного введення, бортезомібу та дексаметазону (DVs) у пацієнтів з рецидивною або рефрактерною множинною мієломою», код дослідження 64007957MMY3001, з поправкою 1 від 01.07.2021 р.
Заявник, країна	«Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Теклістамаб, Teclistamab (JNJ-64007957; teclistamab); розчин, 30 мг; 10 мг/мл; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services UK Limited, Об'єднане Королівство; Fisher Bioservices, Об'єднане Королівство; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Janssen Sciences Ireland UC, Ірландія; Janssen Biologics B.V., Нідерланди; Теклістамаб, Teclistamab (JNJ-64007957; teclistamab); розчин, 150 мг; 90 мг/мл; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services UK Limited, Об'єднане Королівство; Fisher Bioservices, Об'єднане Королівство; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Janssen Sciences Ireland UC, Ірландія; Janssen Biologics B.V., Нідерланди; Даратумумаб, Daratumumab, Дарзалекс, Darzalex (JNJ-54767414, Dara G2; daratumumab); розчин, 1800 мг; 120 мг/мл; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Cilag AG, Швейцарія; Fisher Clinical Services UK Limited, Об'єднане Королівство; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services Inc., США

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Масляк З.В. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення гематології, м. Львів 2) к.м.н. Кисельова О.А. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, відділу гематології, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	Імновід, Imnovid, помалідомід, pomalidomid (pomalidomid); капсули; 1 мг; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services UK Limited, Об'єднане Королівство; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Celgene Distribution B.V., Нідерланди; Імновід, Imnovid, помалідомід, pomalidomid (pomalidomid); капсули; 2 мг; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services UK Limited, Об'єднане Королівство; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Celgene Distribution B.V., Нідерланди; Імновід, Imnovid, помалідомід, pomalidomid (pomalidomid); капсули; 3 мг; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services UK Limited, Об'єднане Королівство; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Celgene Distribution B.V., Нідерланди; Імновід, Imnovid, помалідомід, pomalidomid (pomalidomid); капсули; 4 мг; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services UK Limited, Об'єднане Королівство; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Celgene Distribution B.V., Нідерланди; Дексаметазон, dexamethason, dexamethasone (dexamethason); таблетки; 2 мг; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services UK Limited, Об'єднане Королівство; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Aspen Bad Oldesloe GmbH, Німеччина; Дексаметазон, dexamethason (dexamethason); таблетки; 4 мг; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services UK Limited, Об'єднане Королівство; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; mibe GmbH Arzneimittel, Німеччина;

	Бортезоміб, bortezomib, Велкейд, Velcade (bortezomib); порошок для приготування розчину; 3,5 мг; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services UK Limited, Об'єднане Королівство; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина
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 № 38 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 11 листопада 2021 року
№ 2481»
24.11.2021 № 2616

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове подвійне сліпе рандомізоване порівняльне дослідження в паралельних групах з оцінки ефективності та переносимості лікарських препаратів «АПЕЙН®», спрей назальний дозований, 3,5 мг/дозу (ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна) та «NALBUPHINE HYDROCHLORIDE», розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл (HOSPIRA INC, США) у пацієнтів після ортопедичних або травматологічних втручань», код дослідження NLB-ORTH, версія 2.0 від 04.10.2021
Заявник, країна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна
Спонсор, країна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	АПЕЙН® (налбуфіну гідрохлорид; налбуфіну гідрохлорид); спрей назальний дозований; 3,5 мг/дозу; ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна; плацебо до АПЕЙН®; спрей назальний дозований; ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Філіпенко В.А. Клініка державної установи «Інститут патології хребта та суглобів імені професора М.І. Ситенка Національної академії медичних наук України», відділення ортопедичної артрології та ендопротезування, м. Харків 2) к.м.н. Хвисюк О.М. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна травматологічна лікарня», ортопедо-травматологічне відділення, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	NALBUPHINE HYDROCHLORIDE (налбуфіну гідрохлорид); розчин для ін'єкцій; 10 мг/мл; HOSPIRA INC, USA; ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна; плацебо до NALBUPHINE HYDROCHLORIDE; розчин для ін'єкцій; Private Joint Stock Company «Pharmaceutical firm «Darnitsa»;

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 № 38 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 11 листопада 2021 року № 2481»
24.11.2021 № 2616

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного дослідження МК-7902-007 з інкорпорованою поправкою 06 від 15 вересня 2021 року; Україна, МК-7902-007, версія 1.00 від 08 жовтня 2021 р. українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-7902-007, версія 1.00 від 08 жовтня 2021 р. російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 727 від 04.04.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації пембролізумабу (МК-3475) з або без ленватиніба (E7080/МК-7902) у раніше нелікованих пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень (НДКРЛ) з показником пропорції пухлини (TPS), що більше або дорівнює 1% (LEAP-007)», МК-7902-007, з інкорпорованою поправкою 05 від 02 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 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 № 38 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 11 листопада 2021 року № 2481»
24.11.2021 № 2616

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування J1P-МС-KFАН, версія з поправкою (b) від 03 червня 2021 року; Оновлена Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу LY3471851 (NKTR-358) від 24 червня 2021 р.; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні, версія № 2.0 українською мовою від 27 серпня 2021 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні, версія № 2.0 російською мовою від 27 серпня 2021 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої згоди для участі у додатковому науковому дослідженні використання зразків, взятих у дослідженні) для використання в Україні, версія №1.0 українською мовою від 27 серпня 2021 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої згоди для участі у додатковому науковому дослідженні (використання зразків, взятих у дослідженні) для використання в Україні, версія №1.0 російською мовою від 27 серпня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 422 від 10.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази з адаптивним дизайном з метою оцінки препарату LY3471851 (NKTR-358) у пацієнтів із активним виразковим колітом від помірного до тяжкого перебігу», J1P-МС-KFАН, версія з поправкою (a) від 18 листопада 2020 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 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 № 38 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 11 листопада 2021 року № 2481»
24.11.2021 № 2616

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол версія 5 з поправкою 3 від 20.05.2021 р.; Оновлений COVID-19 Додаток до протоколу від 19.05.2021 р.; Додаток 1 від 25.05.2021 р. до Брошури Дослідника JNJ-67896049/ACT-293987/NS-304 Uptravi® (selexipag) видання 16; Оновлений Розділ 3.2.Р досє досліджуваного лікарського засобу Селексіпаг, таблетки вкриті оболонкою 25, 50 та 200 мкг від 13.09.2019; Оновлена інструкція до застосування лікарського засобу Bosentan (Tracleer); Інформація для батьків пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол AC-065A310, версія 5.0 українською мовою для України від 20.08.2021р.; Інформація для батьків пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол AC-065A310, версія 5.0 російською мовою для України від 20.08.2021р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол AC-065A310, версія 5.0 українською мовою для України від 20.08.2021р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол AC-065A310, версія 5.0 російською мовою для України від 20.08.2021р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для пацієнта віком 14-18 років (неповнолітній) – Протокол AC-065A310, версія 4.0 українською мовою для України від 20.08.2021р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для пацієнта віком 14-18 років (неповнолітній) – Протокол AC-065A310, версія 4.0 російською мовою для України від 20.08.2021р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для пацієнта віком до 14 років (малолітній) - Протокол AC-065A310, версія 4.0 українською мовою для України від 01.11.2021р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для пацієнта віком до 14 років (малолітній) - Протокол AC-065A310, версія 4.0 російською мовою для України від 01.11.2021 р.; Подовження терміну придатності ДЛЗ Селексіпаг, таблетки, вкриті оболонкою, 25, 50 та 200 мкг до 48 місяців;
---------------------------------	--

	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Македонський І.О. Комунальне підприємство «Дніпропетровський спеціалізований клінічний медичний центр матері та дитини ім. проф. М.Ф. Руднева» Дніпропетровської обласної ради», клініко-діагностичне відділення, м. Дніпро	д.м.н., проф. Македонський І.О. Комунальне некомерційне підприємство «Міська багатопрофільна клінічна лікарня матері та дитини ім. проф. М.Ф. Руднева» Дніпровської міської ради, клініко- діагностичне відділення, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, в паралельних групах, контрольоване за подіями клінічне дослідження з послідовним включенням груп, з періодом відкритого подовженого лікування для оцінки ефективності та безпечності селексіпагу, як додаткової терапії до стандартної схеми лікування у дітей віком від ≥ 2 до < 18 років з легеневою артеріальною гіпертензією», АС-065А310, версія 4 з поправкою Amendment 2 від 13.10.2020р.	
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 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 № 38 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 11 листопада 2021 року № 2481»
24.11.2021 № 2616

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження АС-058В303, редакція 5 від 20 липня 2021 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження АС-058В303, редакція 5 від 20 липня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 13 вересня 2021 р.; Брошура для дослідника з препарату понесимод (АСТ-128800), редакція 16 від 04 червня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 6.0 для України від 16 серпня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 06 вересня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 06 вересня 2021 р.; Шкала оцінки тяжкості суїциду колумбійського університету (C-SSRS) з моменту останнього візиту, версія 14/01/09, редакція для клінічного дослідження АС-058В303 українською мовою для України від 09 липня 2021 р., російською мовою для України від 09 липня 2021 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу понесимод (АСТ-128800) для клінічного дослідження АС-058В303, редакція від 28 липня 2021 р.; Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні та світі до 31 грудня 2024 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 915 від 08.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове непорівняльне дослідження понесимоду при довготривалому застосуванні в дозі 20 мг з метою оцінки його безпечності, переносимості та здатності контролювати перебіг захворювання у хворих на рецидивуючий розсіяний склероз (продовження дослідження АС-058В301)», АС-058В303, редакція 4 від 19 жовтня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

Спонсор, країна	«Актеліон Фармасьютикалз Лімітед», Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 38 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 11 листопада 2021 року № 2481»
24.11.2021 № 2616

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу СТ-Р42 (афліберсепт), версія з якості 3.0 від 20 серпня 2021 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу СТ-Р42 (афліберсепт) з 9 до 12 місяців; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Новицький І.Я. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Полімед Захід», м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, контрольоване за активним препаратом, подвійне масковане дослідження фази 3 в паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності препарату СТ-Р42 у порівнянні з препаратом Айлія у пацієнтів з діабетичним макулярним набряком», СТ-Р42 3.1, версія 2.0 від 06 травня 2021 року	
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»	
Спонсор, країна	«Селлтріон, Інк.» (Celltrion, Inc.), Республіка Корея	
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 № 38 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 11 листопада 2021 року № 2481»
24.11.2021 № 2616

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені розділи досьє досліджуваного лікарського засобу LY3484356 від вересня 2021: P.8 Стабільність (LY3484356 T1 Tablets); S.2: Виробництво, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу LY3484356 – 200 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою для перорального застосування, до 24 місяців; Залучення додаткового виробника препарату порівняння Фазлодекс, Faslodex, Фульвестрант, Фулвестрант (Фулвестрант, Фульвестрант (Fulvestrant), Fulvestrant) розчин для ін'єкцій (250 мг/5 мл), 50 мг/ мл для внутрішньом'язового застосування: «AstraZeneca AB», Sweden
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«EMBER-3: Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для порівняння лікування препаратом LY3484356 та лікування ендокринною терапією за вибором дослідника у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним раком молочної залози з позитивним статусом рецепторів естрогену та негативним статусом HER2, які раніше отримували ендокринну терапію», J2J-OX-JZLC, версія 1.0 від 15 березня 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 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 № 38 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 11 листопада 2021 року № 2481»
24.11.2021 № 2616

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження ITI-007-403 з інкорпорованою поправкою 3.0 від 30 серпня 2021 року; Брошура для пацієнта, версія [V03 UKR(uk)01] від 17 вересня 2021 року українською мовою; Брошура для пацієнта, версія [V03 UKR(ru)01] від 17 вересня 2021 року, російською мовою; Посібник пацієнта щодо участі у дослідженні, версія [V03 UKR(uk)] від 09 вересня 2021 року, українською мовою; Посібник пацієнта щодо участі у дослідженні, версія [V03 UKR(ru)] від 09 вересня 2021 року, російською мовою; Лист до лікаря щодо направлення пацієнтів, версія [V03 UKR(uk)01] від 17 вересня 2021 року, українською мовою; Лист до лікаря щодо направлення пацієнтів, версія [V03 UKR(ru)01] від 17 вересня 2021 року, російською мовою; Досьє ДЛЗ Lumateperone tosylate, версія 7.0 від 07 червня 2021 року, англійською мовою; Залучення додаткових виробничих дільниць виробництва досліджуваного лікарського засобу Луматеперон (ITI-007) ThermoFisher Scientific (formerly known as Patheon Inc. [Whitby]), Канада, та ThermoFisher Scientific (formerly known as Patheon Inc. [Toronto]), Канада; Зразок маркування ДЛЗ ITI-007 або плацебо, капсули 60 мг, еквівалентні 42 мг активної речовини), українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2110 від 16.09.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності монотерапії препаратом луматеперон при лікуванні пацієнтів із великими депресивними епізодами, пов'язаними з біполярним розладом I або II типу (біполярною депресією) або великим депресивним розладом», ITI-007-403, з інкорпорованою поправкою 2.0 від 02 листопада 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

Спонсор, країна	Intra-Cellular Therapies, Inc. (ITI), США
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 № 38 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 11 листопада 2021 року № 2481»
24.11.2021 № 2616

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження ВР40283, версія 6 від 27 вересня 2021 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 833 від 28.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо- контрольоване дослідження фази II для оцінки ефектів препарату RO6889450 (Ралмітаронт) у пацієнтів із шизофренією або з шизоафективним розладом та негативними симптомами» , ВР40283, версія 5 від 15 вересня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)
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 № 38 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 11 листопада 2021 року № 2481»
24.11.2021 № 2616

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Selpercatinib [LY3527723], версія від 28 червня 2021 р.; Інформація для пацієнта дослідження та Форма інформованої згоди для участі у дослідженні для використання в Україні, версія № 4.0 українською мовою від 01 вересня 2021 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма інформованої згоди для участі у дослідженні для використання в Україні, версія № 4.0 російською мовою від 01 вересня 2021 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма інформованої згоди для участі у перехідному періоді дослідження для використання в Україні, версія № 4.0 українською мовою від 01 вересня 2021 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма інформованої згоди для участі у перехідному періоді дослідження для використання в Україні, версія № 4.0 російською мовою від 01 вересня 2021 року; Поправка до Досьє досліджуваного лікарського засобу LY3527723, версія 04 від червня 2021 р.; Залучення додаткової виробничої ділянки Lilly del Caribe, Inc., USA для досліджуваного лікарського засобу Selpercatinib, Селперкатиніб, LOXO-292, LY3527723, капсули 40 мг та Selpercatinib, Селперкатиніб, LOXO-292, LY3527723, капсули 80 мг, Веб-сайт для набору пацієнтів у дослідження LIBRETTO-431 (JZJC-UK-UA-Digital Outreach) від 13 травня 2021 р., українською мовою; Анімована банерна реклама від 18.02.2021 р., українською мовою; Текст сторінки Фейсбуку для пацієнтів дослідження LIBRETTO-431 від 02 березня 2021 р., українською мовою; Текст веб-реклами для пошукових сайтів для пошуку пацієнтів з раком легенів від 02 березня 2021 р., українською мовою; Текст веб-реклами для соціальних мереж для пошуку пацієнтів з раком легенів від 02 березня 2021 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	LIBRETTO-431: Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази порівняння терапії препаратом Селперкатініб з терапією препаратами на основі похідних платини в поєднанні з пеметрекседом в або без комбінації з прийомом пембролізумаба в якості першої лінії лікування поширеного чи метастазуючого недрібноклітинного раку легені з наявністю гібридного гена RET, J2G-MC-JZJC, версія з інкорпорованою поправкою (d) від 18 листопада 2020 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 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 № 38 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 11 листопада 2021 року № 2481»
24.11.2021 № 2616

Ідентифікація суттєвої поправки	Додання нового препарату порівняння, ALIMTA® (Пеметрексед), 500 мг порошок для розчину для інфузій; Спрощене досьє для ДЛЗ ALIMTA® (Пеметрексед), версія 1.0 від травня 2021 р., англійською мовою; Включення додаткових виробничих ділянок ДЛЗ ALIMTA® (Пеметрексед): Lilly France – FEGERSHEIM Zone Industrielle, 2 rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, France (Франція); Vianex S.A. – Plant C 16th km Marathonos Avenue Pallini Attili 15351 Greece (Греція); Biotec Services International Limited Biotec House, Central Park, Western Avenue, Bridgend Industrial Estate Bridgend CF31 3RT United Kingdom (Великобританія); Зразок маркування для ДЛЗ ALIMTA® (Пеметрексед), 500 мг, коробка, порошок для розчину для інфузій, українською мовою; Зразок маркування для ДЛЗ ALIMTA® (Пеметрексед), 500 мг, флакон, порошок для розчину для інфузій, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1808 від 04.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване дослідження 3 фази, що складається із двох частин, комбінації цеміплімабу (анти- PD-1 антитіла) та двокомпонентної схеми хіміотерапії похідними платини у терапії першої лінії пацієнтам із розповсюдженим або метастатичним недрібноклітинним раком легень», R2810-ONC-16113, з поправкою 5 від 16 квітня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 38 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 11 листопада 2021 року № 2481»
24.11.2021 № 2616

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування 331-10-236, версія 6.0 з поправкою 5 від 04 серпня 2021 року англійською мовою; Зміна назви заявника клінічного випробування з ТОВ «ІНС Ресерч Україна» на ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довготривале багатоцентрове відкрите дослідження для оцінки безпечності та переносимості змінних доз брекспіпазолу як підтримуючого лікування у підлітків (віком 13–17 років) з шизофренією», 331-10-236, версія 5.0 з поправкою 4 від 16 червня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізейшн, Інк.», США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 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 № 38 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 11 листопада 2021 року № 2481»
24.11.2021 № 2616

Ідентифікація суттєвої поправки	Основна форма інформованої згоди (Інформаційний листок і форма згоди для учасників дослідження) англійською мовою для України, версія 5.0 від 14 вересня 2021 р. на основі Основної форми інформованої згоди (Інформаційний листок і форма згоди для учасників дослідження) англійською мовою, версія 4.0 від 08 вересня 2021 р.; Основна форма інформованої згоди (Інформаційний листок і форма згоди для учасників дослідження) англійською мовою для України, версія 5.0 від 14 вересня 2021 р. на основі Основної форми інформованої згоди (Інформаційний листок і форма згоди для учасників дослідження) англійською мовою, версія 4.0 від 08 вересня 2021 р., переклад українською мовою для України від 23 вересня 2021 р.; Основна форма інформованої згоди (Інформаційний листок і форма згоди для учасників дослідження) англійською мовою для України, версія 5.0 від 14 вересня 2021 р. на основі Основної форми інформованої згоди (Інформаційний листок і форма згоди для учасників дослідження) англійською мовою, версія 4.0 від 08 вересня 2021 р., переклад російською мовою для України від 23 вересня 2021 р.; Додаток для пацієнта Medidata patient cloud режим пацієнта (скріншоти), версія 2.2 українською мовою; Додаток для пацієнта Medidata patient cloud режим пацієнта (скріншоти), версія 2.4 російською мовою; Анкета планового подальшого спостереження ЕМРАСТ-МІ, версія 1.0 від 19 серпня 2021 року українською мовою; Анкета планового подальшого спостереження ЕМРАСТ-МІ, версія 1.0 від 19 серпня 2021 року російською мовою; Анкета позапланового подальшого спостереження ЕМРАСТ-МІ, версія 1.0 від 19 серпня 2021 року українською мовою; Анкета позапланового подальшого спостереження ЕМРАСТ-МІ, версія 1.0 від 19 серпня 2021 року російською мовою; Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 254 до 700 осіб; Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» на ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»; Зміна
---------------------------------	---

	назв місць проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 8» Харківської міської ради, кардіологічне відділення 1, м. Харків	д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 8» Харківської міської ради, кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарда №1, м. Харків
	к.м.н. Кланца А.І. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний серцево-судинний центр» Хмельницької обласної ради, відділення кардіо і ендоваскулярної хірургії та інтервенційної радіології з палатою інтенсивної терапії, м. Хмельницький	к.м.н. Кланца А.І. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний серцево-судинний центр» Хмельницької обласної ради, відділення інвазивної кардіології та інтервенційної радіології №1, м. Хмельницький
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 833 від 28.04.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Оптимізоване, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах із вивчення впливу емпагліфлозину на частоту госпіталізації з приводу серцевої недостатності та впливу на рівень смертності у пацієнтів із гострим інфарктом міокарда», 1245-0202, версія 1.0 від 03 липня 2020 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	Boehringer Ingelheim International GmbH, Німеччина	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 31
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 № 38 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 11 листопада 2021 року № 2481»
24.11.2021 № 2616

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника JNJ-64264681, Видання 4, від 17 вересня 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021 № 833 від 28.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження 1 фази з оцінки безпечності, фармакокінетики і фармакодинаміки препарату JNJ-64264681 в учасників з неходжкінською лімфомою та хронічним лімфоцитарним лейкозом», 64264681LYM1001, поправка 4 від 18 лютого 2021 року; «Відкрите дослідження 1b фази з оцінки безпечності, фармакокінетики і фармакодинаміки препарату JNJ-64264681 у комбінації з препаратом JNJ-67856633 в учасників з неходжкінською лімфомою та хронічним лімфоцитарним лейкозом», 64264681LYM1002, поправка 2, від 15 липня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ, Бельгія / Janssen-Cilag International NV, Belgium
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 № 38 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 11 листопада 2021 року № 2481»
24.11.2021 № 2616

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу, TL-895, версія 5.0, 17 вересня 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове дослідження 2 фази для оцінки безпечності та ефективності препарату KRT-232 або TL-895 у пацієнтів з мієлофіброзом, які раніше не отримували лікування інгібіторами янус-кіназ», KRT-232-114, версія від 17 липня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Картос Терап'ютікс, Інк.» [Kartos Therapeutics, Inc], США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 33
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 38 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 11 листопада 2021 року № 2481»
24.11.2021 № 2616

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаються виробники, відповідальні за випуск серії: Pfizer Inc., USA; Pfizer Limited, United Kingdom для всіх досліджуваних лікарських засобів, що будуть використані у клінічному випробуванні С4221015 в Україні: Енкорafenіб; (PF-07263896; 1269440-17-6; PF-07263896; SUB177218); Encorafenib; Цетуксимаб; ЕРБИТУКС; (205923-56-4; SUB01178MIG); Cetuximab; Erbitux; Бевацизумаб (ЗірабевТМ); ЗІРАБЕВ; 216974-75-3; SUB16402MIG; Bevacizumab, ZIRABEV; Капецитабін; КАПЕЦИБЕКС 150; 154361-50-9; SUB12474MIG; Capecitabine; Capecitabine Accord; Оксаліплатин; ОКСАЛІПЛАТИН/ OXALIPLATIN; 61825-94-3; SUB09490MIG; Oxaliplatin; Іринотекан (іринотекану гідрохлориду тригідрат); 97682-44-5; 100286-90-6; SUB08295MIG; Irinotecan; САМРТО; Кальцію фолінат; лейковорин/ лейковорин кальцію (leucovorin/leucovorin calcium); 1492-18-8; SUB06052MIG; Calcium Folate; Фторурацил; ФТОРУРАЦИЛ АККОРД; Fluorouracil; 51-21-8; SUB07721MIG; Капецитабін; КАПЕЦИБЕКС 500; Capecitabine; 154361-50-9; SUB12474MIG; Щоденник реєстрації прийому Капецитабіну в блістерній упаковці в рамках дослідження С4221015 фази 3, версія 2.0 від 12 травня 2021 р., група С українською та російською мовами; Щоденник реєстрації прийому Капецитабіну у флаконах в рамках дослідження С4221015 фази 3, версія 2.0 від 12 травня 2021 р., група С українською та російською мовами; Включення
---------------------------------	---

	додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Голобородько О.О. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізький регіональний протипухлинний центр» Запорізької обласної ради, відділення онкохіміотерапії з денним стаціонаром, м. Запоріжжя
	2.	к.м.н. Пироговський В.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічний центр, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1966 від 15.09.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове рандомізоване дослідження 3-ї фази першої лінії терапії енкорафенібом з цетуксимабом у поєднанні з хіміотерапією або без неї в порівнянні зі стандартним лікуванням з ввідною фазою для оцінки безпечності застосування енкорафенібу та цетуксимабу з хіміотерапією у пацієнтів із метастатичним колоректальним раком із мутацією BRAF V600E», C4221015, поправка 3 до протоколу від 24 лютого 2021 року	
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США	
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 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 № 38 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 11 листопада 2021 року № 2481»
24.11.2021 № 2616

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Гаврилюк І.С. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільський обласний клінічний онкологічний диспансер» Тернопільської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Тернопіль
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1265 від 23.06.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 2 з вивчення ефективності та безпечності Тислелізумабу (BGB-A317), моноклонального антитіла до PD-1, у поєднанні з препаратом BGB-A1217, моноклональним антитілом до TIGIT, або без нього в пацієнтів з рецидивуючим або метастатичним раком шийки матки, які раніше отримували лікування з приводу даного захворювання», BGB-A317-A1217-202, версія 0.0 від 04 вересня 2020 року	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)	
Спонсор, країна	BeiGene, Ltd. c/o BeiGene USA, Inc., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 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 № 38 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 11 листопада 2021 року № 2481»
24.11.2021 № 2616

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-7684А-003, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 03 від 04 жовтня 2021 р. українською мовою; Україна, МК-7684А-003, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 03 від 04 жовтня 2021 р. російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації МК-7684 з пембролізумабом (МК-7684А) порівняно з монотерапією пембролізумабом в якості першої лінії терапії для учасників з PD-L1-позитивним метастатичним недрібноклітинним раком легенів», МК-7684А-003, з інкорпорованою поправкою 01 від 28 лютого 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 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 № 38 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 11 листопада 2021 року № 2481»
24.11.2021 № 2616

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги м. Львова», центр терапії, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів
	2.	к.м.н. Даценко О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків
	3.	лікар Юрків А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради, поліклінічне відділення, м. Одеса
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1586 від 29.07.2021	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки безпечності, ефективності та фармакокінетики препарату PRA023 в якості індукційної терапії у пацієнтів із активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», PR200-102, версія 2.0 від 18 червня 2021р.
Заявник, країна	ТОВ «Біомапас», Україна
Спонсор, країна	«Прометеус Байосайєнсіз Інк.»/ Prometheus Biosciences, Inc., 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 № 38 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 11 листопада 2021 року № 2481»
24.11.2021 № 2616

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для GDC-0077 (RO7113755), версія 6 від серпня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1143 від 15.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«РАНДОМІЗОВАНЕ, ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ, ПЛАЦЕБО-КОНТРОЛЬОВАНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III З ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ КОМБІНАЦІЇ GDC-0077 З ПАЛБОЦИКЛІБОМ ТА ФУЛВЕСТРАНТОМ У ПОРІВНЯННІ З КОМБІНАЦІЄЮ ПЛАЦЕБО З ПАЛБОЦИКЛІБОМ ТА ФУЛВЕСТРАНТОМ У ПАЦІЄНТІВ З МУТАЦІЄЮ ГЕНА РІКЗСА, ГОРМОН-РЕЦЕПТОР-ПОЗИТИВНИМ, HER2-НЕГАТИВНИМ МІСЦЕВО-ПОШИРЕНИМ АБО МЕТАСТАТИЧНИМ РАКОМ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ», WO41554, версія 4 від 03 листопада 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 38
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 38 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 11 листопада 2021 року № 2481»
24.11.2021 № 2616

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника PF-06801591 (Сасанлімаб), версія 7.0, вересень 2021 року, англійською мовою; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу PF-06801591 з 36 до 42 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1636 від 20.07.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 1b/2 з метою оцінки фармакокінетики, безпечності, ефективності та фармакодинаміки препарату PF-06801591 (інгібітор PD-1) в учасників із розповсюдженими злоякісними новоутвореннями», В8011007, остаточна версія протоколу, Поправка 2 від 24 червня 2020 року
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 39
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 38 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 11 листопада 2021 року № 2481»
24.11.2021 № 2616

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 21 від 02 вересня 2021р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите дослідження фази 2 та 3 Олапарибу у комбінації з Пембролізумабом у порівнянні з хіміотерапією у комбінації з Пембролізумабом після індукції клінічної переваги з першою лінією хіміотерапії у комбінації з Пембролізумабом у пацієнтів з місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (TNBC) (KEYLYNK-009)», МК-7339-009, з інкорпорованою поправкою 01 від 02 червня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 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 № 38 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 11 листопада 2021 року № 2481»
24.11.2021 № 2616

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника: Тофацитиніб від серпня 2021 р., версія 17.0
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 248 від 09.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довготривале, відкрите дослідження з періодом подальшого спостереження, яке проводиться для вивчення препарату тофацитиніб при лікуванні ювенільного ідіопатичного артриту (ЮІА)», А3921145, фінальний протокол з інкорпорованою поправкою 10 від 04 травня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Пфайзер Інк [Pfizer 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 № 38 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 11 листопада 2021 року № 2481»
24.11.2021 № 2616

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу Ралінепаг, версія від 14 квітня 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019 № 636 від 22.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ADVANCE EXTENSION відкрите розширене дослідження з оцінки довгострокової ефективності та безпечності ралінепагу в пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією», ROR-PH-303 (APD811-303), з інкорпорованою поправкою 3 від 28 червня 2019 року; «ADVANCE OUTCOMES дослідження ефективності та безпечності ралінепагу, спрямоване на поліпшення результатів лікування пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією», ROR-PH-301 (APD811-301), з інкорпорованою поправкою 3 від 02 травня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Юнайтед Терап'ютікс Корпорейшн» (United Therapeutics 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 № 38 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 11 листопада 2021 року № 2481»
24.11.2021 № 2616

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	к.м.н., Македонська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня № 5» Дніпровської міської ради, консультативно- діагностичне відділення, м. Дніпро	к.м.н., Македонська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня № 6» Дніпровської міської ради, консультативно- діагностичне відділення, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2237 від 18.10.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, неконтрольоване дослідження фази 2 з застосуванням одноразової дози для оцінки безпеки та переносимості, фармакокінетики та появи антитіл до препарату нірсевімаб у імунологічно скомпрометованих дітей віком ≤ 24 місяців», D5290C00008, з інкорпорованою поправкою 3 від 23 червня 2021 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, 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 № 38 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 11 листопада 2021 року № 2481»
24.11.2021 № 2616

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 21 від 02 вересня 2021р., англійською мовою; Україна, МК-3475-A18/ENGOT-cx11/GOG-3047, версія 2.01 від 05 жовтня 2021 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-A18/ENGOT-cx11/GOG-3047, версія 2.01 від 05 жовтня 2021 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; МК-3475-A18_00_ENGOT-CX11_Брошура для пацієнта_українською мовою_для України від 14 Листопада 2019 р.; МК-3475-A18_00_ENGOT-CX11_Брошура для пацієнта_російською мовою_для України від 14 Листопада 2019 р.; МК-3475-A18_00_ENGOT-CX11_Картка-нагадування про візити_українською мовою_для України від 14 Листопада 2019 р.; МК-3475-A18_00_ENGOT-CX11_Картка-нагадування про візити_російською мовою_для України від 14 Листопада 2019 р.; МК-3475-A18_00_ENGOT-CX11_Посібник пацієнта щодо візитів_українською мовою_для України від 14 Листопада 2019 р.; МК-3475-A18_00_ENGOT-CX11_Посібник пацієнта щодо візитів_російською мовою_для України від 14 Листопада 2019 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 967 1328 1015">Було</th><th data-bbox="1339 967 2004 1015">Стало</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 1018 1328 1385">д.м.н. проф. Володько Н.А. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», гінекологічне відділення №1, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра онкології і радіології факультету післядипломної освіти, м. Львів</td><td data-bbox="1339 1018 2004 1385">д.м.н., проф. Володько Н.А. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», онкологічне гінекологічне відділення №1, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра онкології і радіології факультету післядипломної освіти, м. Львів</td></tr> </tbody> </table>	Було	Стало	д.м.н. проф. Володько Н.А. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», гінекологічне відділення №1, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра онкології і радіології факультету післядипломної освіти, м. Львів	д.м.н., проф. Володько Н.А. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», онкологічне гінекологічне відділення №1, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра онкології і радіології факультету післядипломної освіти, м. Львів
Було	Стало				
д.м.н. проф. Володько Н.А. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», гінекологічне відділення №1, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра онкології і радіології факультету післядипломної освіти, м. Львів	д.м.н., проф. Володько Н.А. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», онкологічне гінекологічне відділення №1, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра онкології і радіології факультету післядипломної освіти, м. Львів				

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 26.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази хіміорадіотерапії у комбінації з пембролізумабом або без нього для лікування локально розповсюдженого раку шийки матки з високим ступенем ризику (KEYNOTE-A18/ENGOT-sx11/GOG-3047)», МК-3475-A18/ENGOT-sx11/GOG-3047, з інкорпорованою поправкою 02 від 04 червня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 44
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 38 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 11 листопада 2021 року № 2481»
24.11.2021 № 2616

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження RT51KRI03, версія 5.0 від 02 вересня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, відкрите дослідження фази 3 з однією групою для оцінки ефективності та безпечності радотинібу в пацієнтів із Rh-позитивним хронічним мієлоїдним лейкозом у хронічній фазі, в яких попередня терапія інгібіторами тирозинкінази, включно з іматинібом, була неефективною чи викликала непереносимість», RT51KRI03, версія 4.0 від 06 червня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	IL-YANG PHARM. Co., Ltd., Корея
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 45
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 38 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 11 листопада 2021 року № 2481»
24.11.2021 № 2616

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	к.м.н. Македонська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня №5» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення молодшого віку, м. Дніпро	к.м.н. Македонська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня №6» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення молодшого віку, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 516 від 22.03.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, підтверджуюче, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження підбору оптимальної дози в паралельних групах із 2-етапним адаптивним дизайном і рандомізованою відміною для оцінки ефективності, безпечності та переносимості бріварацетаму в якості монотерапії в пацієнтів у віці від 2 до 25 років із дитячою абсансною епілепсією або ювенільною абсансною епілепсією», N01269, з інкорпорованою поправкою 2 від 29 березня 2021 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	UCB Biopharma SRL, Belgium	

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

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 46
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 38 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 11 листопада 2021 року № 2481»
24.11.2021 № 2616

Ідентифікація суттєвої поправки	ARANOTE 21140_Сценарій відео, версія 1.0 для України від 13 липня 2021 року українською мовою; ARANOTE 21140_Сценарій відео, версія 1.0 для України від 13 липня 2021 року російською мовою; Скорочена інструкція для пацієнта Bayer Aranote, редакція 3.0 від 12 липня 2021 року українською мовою; Скорочена інструкція для пацієнта Bayer Aranote, редакція 3.0 від 12 липня 2021 року російською мовою; ARANOTE_Знімки екранів Web-матеріалів для пацієнта: ePRO додаток, версія українською мовою; ARANOTE_Знімки екранів Web-матеріалів для пацієнта: ePRO додаток, версія російською мовою
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 47
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 38 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 11 листопада 2021 року № 2481»
24.11.2021 № 2616

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура Дослідника МК-1026, видання 5 від 15 липня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-1026-003, версія 01 від 12 жовтня 2021 р. українською мовою, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-1026-003, версія 01 від 12 жовтня 2021 р. російською мовою, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1966 від 15.09.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження II фази оцінки ефективності та безпечності МК-1026 у пацієнтів з гематологічними злоякісними захворюваннями», МК-1026-003, з інкорпорованою поправкою 01 від 05 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 48
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 38 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 11 листопада 2021 року № 2481»
24.11.2021 № 2616

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Пімавансерин (АСР-103), видання 15.0 від 06 серпня 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 886 від 01.08.2017 № 568 від 27.02.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе відкрите розширене дослідження пімавансерину в якості додаткового лікування шизофренії», АСР-103-035, поправка 3 від 11 серпня 2020 року; «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності пімавансерину як додаткової терапії для лікування негативних симптомів шизофренії (Advance-2)», АСР-103-064, версія 1.0 з інкорпорованою поправкою 2 від 07 серпня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Acadia Pharmaceuticals Inc. (АКАДІА Фармасьютікалз Інк), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 49
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 38 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 11 листопада 2021 року № 2481»
24.11.2021 № 2616

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 21 від 02 вересня 2021 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, версія 12.0 для України від 13 жовтня 2021 р., українською та російською мовами; Подовження тривалості клінічного випробування в світі та в Україні до 29 грудня 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1205 від 09.11.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки пембролізумабу (МК-3475) в комбінації з аксітінібом в порівнянні з монотерапією сунітінібом як лікування першої лінії у пацієнтів з локально прогресуючою або метастазуючою світлоклітинною карциномою нирки (KEYNOTE-426)», МК-3475-426, з інкорпорованою поправкою 20 від 13 липня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 50
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 38 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 11 листопада 2021 року № 2481»
24.11.2021 № 2616

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, рандомізоване контрольоване відкрите дослідження Велкейду (бортезоміб), мелфалану та преднізону (ВМП) у порівнянні з даратумумабом у комбінації з ВМП (Д-ВМП) у раніше нелікованих пацієнтів з множинною мієломою, яким не показана високодозова терапія», 54767414ММУ3007, з інкорпорованою поправкою 8 від 02 червня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл Н.В.», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 51
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 38 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 11 листопада 2021 року № 2481»
24.11.2021 № 2616

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового досліджуваного лікарського засобу: Calcium Folate - ЛЕЙКОФОЗИН (LEUCOFOSIN), розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 3 мл (30мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці. Виробник: Актавіс Італія С.п.А., Італія (Actavis Italy S.p.A., Italy)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2237 від 18.10.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з ленватинібом (Е7080/МК-7902) і хіміотерапією порівняно зі стандартним лікуванням в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичною карциномою стравоходу», МК-7902-014 (Е7080-G000-320), з інкорпорованою поправкою 03 від 05 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 52
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 № 38 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 11 листопада 2021 року № 2481»
24.11.2021 № 2616

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 21 від 02 вересня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-013, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 02 від 13 жовтня 2021 р., 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	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для оцінки пембролізумабу (МК-3475) у поєднанні з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарибом (МК-7339) або без нього у порівнянні лише з супутньою хіміопроменевою терапією в учасників з нещодавно діагностованим локалізованим дрібноклітинним раком легенів (ЛДРЛ)», МК-7339-013, з інкорпорованою поправкою 03 від 16 липня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 53
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 № 38 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 11 листопада 2021 року № 2481»
24.11.2021 № 2616

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних в Україні з 150 до 250 пацієнтів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1804 від 15.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження еквівалентності фази III у паралельних групах для порівняння ефективності, безпеки, фармакокінетики та імуногенності HD204 та Авастину® у пацієнтів з метастатичним або рецидивним непластоклітинним недрібноклітинним раком легень», SAMSON-II, версія 4.0 від 26 лютого 2021
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна»
Спонсор, країна	Prestige BioPharma Limited, Сінгапур
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 54
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 38 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 11 листопада 2021 року № 2481»
24.11.2021 № 2616

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	директор Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», консультативно-діагностичний підрозділ по амбулаторному обслуговуванню населення Черкаської області в складі приймального відділення, м. Сміла, Черкаська область
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження для оцінки безпечності та переносимості препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією», SEP361-303, версія 3.01 з інкорпорованою несуттєвою поправкою 2.00 від 25 січня 2021 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 55
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення зміни до додатка № 38 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 11 листопада 2021 року № 2481»
24.11.2021 № 2616

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 36 до 76 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 415 від 18.02.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване дослідження III фази з оцінки адаглоксаду сімоленіну (OBI-822)/OBI-821 (вакцини на основі антигену Globo H) при проведенні ад'ювантної терапії пацієнтам із тричі негативним раком молочної залози на ранній стадії, у яких відмічається експресія Globo H і є високий ризик розвитку рецидиву (кодове позначення дослідження: GLORIA)», OBI-822-011, остаточна редакція 6.0 від 17 червня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	OBI Pharma, Inc., Тайвань, Китайська Республіка
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 56
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 № 38 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 11 листопада 2021 року № 2481»
24.11.2021 № 2616

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості дослідження в Україні з 01 лютого 2022 року до 31 грудня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 897 від 04.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, порівнювальне, багатоцентрове клінічне дослідження фази 3 оцінки ефективності та безпеки Саволітінібу в порівнянні з Сунітінібом у пацієнтів з МЕТ-позитивною, неоперабельною та локально-поширеною, або метастатичною папілярною нирково-клітинною карциномою (пНКТ)», D5082C00003, версія 6.0 від 19 грудня 2018 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 57
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 № 38 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 11 листопада 2021 року № 2481»
24.11.2021 № 2616

Ідентифікація суттєвої поправки	Досье досліджуваного лікарського засобу XEN1101 та плацебо до досліджуваного лікарського засобу XEN1101, версія 6.0 від 23 вересня 2021 року, англійською мовою; Загальна брошура дослідника XEN1101, версія 5.0, від 23 вересня 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1924 від 21.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки, переносимості та ефективності препарату XEN1101 в якості допоміжної терапії при епілепсії з фокальним дебютом, з відкритою подовженою фазою», XPF-008-201, версія 4.2, від 22 січня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Ксенон Фармас'ютікалз Інк., Канада/ Xenon Pharmaceuticals Inc., Canada
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 58
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 № 38 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 11 листопада 2021 року № 2481»
24.11.2021 № 2616

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження В7981007, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 5, від 27 липня 2021 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, майстер версія від 02 серпня 2021 р., версія для України 9.0 від 19 серпня 2021 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок вагітної партнерки та форма інформованої згоди на розкриття інформації, версія 8.0 для України від 19 серпня 2021 р., на основі майстер-версії від 02 серпня 2021 р., англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1207 від 25.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах фази 2А для оцінки ефективності та безпечності пероральної форми препаратів PF-06651600 та PF-06700841 в якості індукційної терапії та відкрите розширене лікування пацієнтів з хворобою Крона середнього або важкого ступеня тяжкості», В7981007, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 4, від 20 листопада 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Файзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 59
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 № 38 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 11 листопада 2021 року № 2481»
24.11.2021 № 2616

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження RPC01-3102, редакція 9.0 від 23 серпня 2021 р.; Синопис оновленого протоколу, редакція 9.0 від 23 серпня 2021 р., переклад з англійської мови на українську мову від 21 вересня 2021 р.; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, остаточна редакція 8.0 для України від 20 вересня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 29 вересня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 29 вересня 2021 р.; Подовження тривалості проведення клінічного випробування в світі та Україні до 31 березня 2023 р.; Зміна назви місць проведення клінічного дослідження:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. Комунальна міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, 1 терапевтичне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1 та медичної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Львів	д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги м. Львова», Центр терапії, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології ФПДО, м. Львів

	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця	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	№ 838 від 10.12.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове, розширене дослідження фази 3 для вивчення перорального застосування RPC1063 в якості терапії у пацієнтів з помірним або тяжким виразковим колітом», RPC01-3102, редакція 8.0 від 12 червня 2020р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл II, Сарл» (Celgene International II, Sarl) («CIC II»), Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 60
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 № 38 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 11 листопада 2021 року № 2481»
24.11.2021 № 2616

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування BT051-1-002, версія 2.0, поправка 1 від 22 липня 2021 р., англійською мовою; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди, версія 2.0 від 02 вересня 2021 р., українською та російською мовами; Додаток до Інформації для учасника дослідження та форми інформованої згоди, версія 2.0 від 02 вересня 2021 р., українською та російською мовами; Оновлена Брошура дослідника на BT051, версія 3.0, від 20 липня 2021 р., англійською мовою; Поради та рекомендації щодо ведення щоденника учасника дослідження в системі компанії «IBM Clinical», 03 від 27 вересня 2021 року, українською та російською мовами; Зображення екрану електронного щоденника, версія 2 від 27 серпня 2021 року українською та російською мовами; Інструкції із забору зразків калу/сечі в домашніх умовах, версія 01 від 19 липня 2021 р. українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2237 від 18.10.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження багаторазово зростаючих доз перорального протизапального засобу BT051 у пацієнтів із активним виразковим колітом (ВК) від помірного до важкого ступеня», BT051-1-002, версія 1.0 від 04 березня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «Біомапас», Україна
Спонсор, країна	«Бакайні Терапьютікс, Інк.»/Bacainn Therapeutics, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 61
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 № 38 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 11 листопада 2021 року № 2481»
24.11.2021 № 2616

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 5 від 27 серпня 2021 р.; Оновлена Форма інформованої згоди, версія 5.0 для України українською та російською мовами від 06 вересня 2021 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження YO42137, версія 5 від 26 серпня 2021 р.; Оновлена картка учасника клінічного дослідження, версія 3.0 від 08 вересня 2021 р. українською та російською мовами; Керівництво з дослідження раку стравоходу SKYSCRAPER-07, серпень 2021 р. українською та російською мовами
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 4 від 14 січня 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 62
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 № 38 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 11 листопада 2021 року № 2481»
24.11.2021 № 2616

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 2 від 11 серпня 2021 р.; Оновлена Форма інформованої згоди, версія 3.0 для України українською та російською мовами від 06 вересня 2021 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження WO42633, версія 3 від 10 серпня 2021 р.; Інформаційний листок про біомаркери дослідження Astefania, версія 1.0 від 18 серпня 2021 року, українською та російською мовами; Інформаційна брошура «HER2-позитивний рак молочної залози та залишкова хвороба» українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності ад'ювантної терапії атезолізумабом або плацебо у комбінації з трастузумабом емтансином у пацієнтів із HER2-позитивним раком молочної залози з високим ризиком рецидиву після передопераційної терапії», WO42633, версія 1 від 14 жовтня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 63
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 № 38 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 11 листопада 2021 року № 2481»
24.11.2021 № 2616

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування ZN-d5-001, версія 3.0, від 24 червня 2021 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди (Учасники з ГМЛ), версія 2.0 від 25 серпня 2021 року, для України, на основі Шаблону типової Форми інформованої згоди версії 2.0 для решти країн світу від 06 серпня 2021 року, для популяції пацієнтів з гострою мієлоїдною лейкемією (ГМЛ), англійською та українською мовами; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди (Учасники з НХЛ), версія 2.0 від 25 серпня 2021 року, для України, на основі Шаблону типової Форми інформованої згоди версії 2.0 для решти країн світу від 06 серпня 2021 року, для популяції пацієнтів з неходжкінською лімфомою (НХЛ), англійською та українською мовами; Форма інформованої згоди вагітної партнерки, версія 2.0 від 25 серпня 2021 року для України основана на Глобальній ФІЗ вагітної партнерки, версія 2.0 від 06 серпня 2021 року, англійською та українською мовами; Додаток до Інформації для пацієнта та Форми інформованої згоди (Учасники з ГМЛ), версія 2.0 від 25 серпня 2021 року, для України, на основі Шаблону типової Форми інформованої згоди версії 2.0 для решти країн світу від 06 серпня 2021 року, для популяції пацієнтів з гострою мієлоїдною лейкемією (ГМЛ), англійською та українською мовами; Додаток до Інформації для пацієнта та Форми інформованої згоди (Учасники з НХЛ), версія 2.0 від 25 серпня 2021 року, для України, на основі Шаблону типової Форми інформованої згоди версії 2.0 для решти країн світу від 06 серпня 2021 року, для популяції пацієнтів з неходжкінською лімфомою (НХЛ), англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 1, дослідження першого застосування препарату у людини, з підвищенням дози препарату ZN-d5 у вигляді монотерапії у пацієнтів з Неходжкінською Лімфомою або Гострою Мієлоїдною Лейкемією», ZN-d5-001, версія 2.1, від 23 жовтня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДИСІН», Україна
Спонсор, країна	K-Group Alpha, Inc. / К-Груп Альфа, Інк, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 64
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 № 38 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 11 листопада 2021 року № 2481»
24.11.2021 № 2616

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження ANTT201, версія 3.0, Поправка 02, від 10 вересня 2021 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, версія 3.0 від 13 вересня 2021 року на основі майстер-версії Форми інформованої згоди, версія 3.0 від 10 вересня 2021 року англійською та українською мовами Додаток до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди, для України, версія 3.0 від 13 вересня 2021 р., створено на основі майстер-версії ФІЗ, версія 3.0 від 10 вересня 2021 р., англійською та українською мовами; Інформація про подальше спостереження за перебігом вагітності вагітної партнерки і новонародженим та форма інформованої згоди, для України, версія 2.0 від 14 вересня 2021 року на основі майстер-версії форми інформованої згоди для вагітної партнерки версія 2.0 Поправка 01 від 14 вересня 2021 року англійською та українською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу ATI-2173 (5 мг, 25 мг), версія 3.0 від серпня 2021 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу ATI-2173 (25 мг, капсули) до 12 місяців і відповідного плацебо до 24-х місяців; Текст зразка етикетки для флаконів з 30 капсулами, що містять препарат ATI-2173 25 мг/капсулу або відповідне плацебо, версія 2.0 від 24 червня 2021 р., українською мовою; Включення досліджуваного лікарського засобу АВ-729 для ін'єкцій (розчин для підшкірних ін'єкцій (180 мг/мл); Включення плацебо до досліджуваного лікарського засобу АВ-729 для ін'єкцій (стерильний розчин натрію хлориду); Включення виробничих ділянок для досліджуваного лікарського засобу АВ-729 для ін'єкцій (180 мг/мл): Nitto Avesia Pharma Services, Inc, 10 Vanderbilt, Irvine, CA USA, 92618 (США) та Yourway Transport Biopharma Services, 6681, Snowdrift Road, Allentown, PA USA 18106 (США); Включення виробничої ділянки для плацебо до досліджуваного лікарського засобу АВ-729 (стерильний розчин натрію хлориду); Приватне акціонерне товариство “Фармацевтична фірма “ДАРНИЦЯ”, вул. Бориспільська 13, 02093, м. Київ,
---------------------------------	---

	Україна; Брошура дослідника АВ-729, версія 4.0, від 30 березня 2021 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу АВ-729 для ін'єкцій (180 мг/мл), версія 3.0 від 23 червня 2021 р., англійською мовою; Короткий опис характеристик продукту 0,9% хлориду натрію від 02 червня 2020 р. англійською мовою; Спрощений текст етикетки для плацебо до досліджуваного лікарського засобу АВ-729, стерильний розчин натрію хлориду, версія 1.0 від 07 вересня 2021 року, англійською та українською мовою; Текст зразка етикетки первинного пакування для досліджуваного лікарського засобу АВ-729 для ін'єкцій (180 мг/мл), версія 001 від 07 вересня 2021 р., англійською та українською мовою та текст зразка вторинного пакування для досліджуваного лікарського засобу АВ-729 для ін'єкцій (180 мг/мл), версія 002 від 08 вересня 2021 р., англійською та українською мовою; Щоденник пацієнта для обліку щоденного прийому досліджуваного препарату, когорта D – 25 мг, версія 1.0 від 13 вересня 2021 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 310 від 23.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 2А, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження з визначення оптимальної дози для оцінки безпечності та ефективності препарату АТІ 2173 у комбінації з тенофовіру дизопроксилу фумаратом у пацієнтів з хронічною інфекцією вірусу гепатиту В та у пацієнтів з коінфекцією вірусу гепатиту D», ANTT201, версія 2.0, Поправка 01, від 14 квітня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Антиос Терапевтікс Інк., США / Antios Therapeutics, Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ