

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
15.09.2021 № 1966

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», код дослідження C4221015, поправка 3 до протоколу від 24 лютого 2021 року
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Енкорафеніб; (PF-07263896; 1269440-17-6; PF-07263896; SUB177218); Encorafenib; Енкорафеніб; капсули; 75 мг, міліграм(и); Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland; Catalent Pharma Solutions LLC; Solvias AG, Switzerland; Confarma France - Hombourg, France; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Eumedica NV, Belgium; Almac Clinical Services, USA; Anderson Brecon Inc. (PCI of Illinois), USA; Fisher Clinical Services Inc., USA; Pfizer Inc. Pfizer Worldwide Research and Development, USA; Pfizer Limited, UK; Цетуксимаб; ЕРБИТУКС; (205923-56-4; SUB01178MIG); Cetuximab; Erbitux; розчин для ін'єкцій; 5 мг/мл, міліграм(и)/мілілітр; Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland; Pfizer Inc. Pfizer Worldwide Research and Development, USA; Pfizer Limited, UK ; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Eumedica NV, Belgium; Fisher Clinical Services GmbH, Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг 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) д.м.н. Скорий Д.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення шлунково - кишкового тракту, м. Харків

Препарати порівняння, виробник та країна	Бевацизумаб; Зірабев™; ЗІРАБЕВ; (216974-75-3; SUB16402MIG); Bevacizumab; Бевацизумаб; концентрат для розчину для інфузій; 400 мг/16мл (25 мг/мл); Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland; Pfizer Inc. Pfizer Worldwide Research and Development, USA; Pfizer Limited, UK; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Eumedica NV, Belgium; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Капецитабін; КАПЕЦИБЕКС 150; Капецитабін; 154361-50-9; SUB12474MIG; Capecitabine, Capecitabine Accord; таблетки; 150 мг, міліграм(и); Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland; Pfizer Inc. Pfizer Worldwide Research and Development, USA; Pfizer Limited, UK; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Eumedica NV, Belgium; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Оксаліплатин; ОКСАЛІПЛАТИН/ OXALIPLATIN; (61825-94-3; SUB09490MIG; Oxaliplatin; Оксаліплатин; концентрат для розчину для інфузій; 5 мг/мл, міліграм(и)/мілілітр; Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland; Pfizer Inc. Pfizer Worldwide Research and Development, USA; Pfizer Limited, UK; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Eumedica NV, Belgium; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Іринотекан (іринотекану гідрохлориду тригідрат); (97682-44-5; 100286-90-6; SUB08295MIG; Irinotecan, CAMPTO); розчин для ін'єкцій; 300 мг/15 мл (20 мг/мл); Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland; Pfizer Inc. Pfizer Worldwide Research and Development, USA; Pfizer Limited, UK; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Eumedica NV, Belgium; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Кальцію фолінат (лейковорин/ лейковорин кальцію (leucovorin/leucovorin calcium); 1492-18-8; SUB06052MIG; Calcium Foli; розчин для ін'єкцій; 300 мг/30 мл (10 мг/мл); Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland; Pfizer Inc. Pfizer Worldwide Research and Development, USA; Pfizer Limited, UK; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Eumedica NV, Belgium; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Фторурацил; ФТОРУРАЦИЛ АККОРД; Fluorouracil; (51-21-8; SUB07721MIG); розчин для ін'єкцій;
---	---

	50 мг/мл, міліграм(и)/мілілітр; Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland; Pfizer Inc. Pfizer Worldwide Research and Development, USA; Pfizer Limited, UK; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Eumedica NV, Belgium; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Капецитабін; КАПЕЦИБЕКС 500; Capecitabine; (154361-50-9; SUB12474MIG); таблетки; 500 мг, міліграм(и); Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland; Pfizer Inc. Pfizer Worldwide Research and Development, USA; Pfizer Limited, UK; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Eumedica NV, Belgium; Fisher Clinical Services GmbH, Germany
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Електрокардіографи, лабораторні центрифуги (холодові), реєстратори температури, лабораторні набори з супровідними матеріалами, сканери баркодів, друковані матеріали, електронні опитувальники, інфузомати та набори для в/в введень. Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «С.М.О. - Україна»; ТОВ «СМО - GRUP Україна»; ТОВ «Контрактно-дослідницька організація Іннофарм-Україна».

**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»
15.09.2021 № 1966

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості Сотіклестату в якості додаткової терапії у пацієнтів дитячого віку та дорослих із синдромом Леннокса-Гасто (СЛГ), код дослідження TAK-935-3002, ініціальна версія від 24 березня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Такеда Девелопмент Сентер Амерікас, Інк. (ТДС Амерікас) (Takeda Development Center Americas, Inc.(TDC Americas)), United States of America
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Сотіклестат, Soticlestat, TAK-935, TAK-935/OV935 (TAK-935; soticlestat); таблетки; 100 мг; Bushu Pharmaceuticals Ltd. Kawagoe factory, Japan; SPERA Pharma, Inc. (попередня назва Takeda Pharmaceutical Company Limited), Japan; Sumika Chemical Analysis Service, Ltd., Japan; Sumika Chemical Analysis Service, Ltd., Japan; Fisher Clinical Services, USA; Сотіклестат, Soticlestat, TAK-935, TAK-935/OV935 (TAK-935; soticlestat); таблетки; 20 мг; Bushu Pharmaceuticals Ltd. Kawagoe factory, Japan; SPERA Pharma, Inc. (попередня назва Takeda Pharmaceutical Company Limited), Japan; Sumika Chemical Analysis Service, Ltd., Japan; Fisher Clinical Services, USA; плацебо до Сотіклестат, Soticlestat, TAK-935, TAK-935/OV935 100 мг; таблетки; Bushu Pharmaceuticals Ltd. Kawagoe factory, Japan; SPERA Pharma, Inc. (попередня назва Takeda Pharmaceutical Company Limited), Japan; Sumika Chemical Analysis Service, Ltd., Japan; Fisher Clinical Services, USA; плацебо до Сотіклестат, Soticlestat, TAK-935, TAK-935/OV935 20 мг; таблетки; Bushu Pharmaceuticals Ltd. Kawagoe factory, Japan; SPERA Pharma, Inc. (попередня назва Takeda Pharmaceutical Company Limited), Japan; Sumika Chemical Analysis Service, Ltd., Japan; Fisher Clinical Services, USA;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Дельва Д.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення для дітей з ураженнями центральної нервової системи та порушенням функції опорно-рухового апарату, м. Івано-Франківськ

	2) д.м.н. Кириченко А.Г. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», нейрохірургічне відділення з неврологічними ліжками, м. Дніпро 3) к.м.н. Македонська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня №5» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення молодшого віку, м. Дніпро 4) к.м.н. Мартинюк В.Ю. Державний заклад «Український медичний центр реабілітації дітей з органічним ураженням нервової системи Міністерства охорони здоров'я України», консультативно-діагностичне відділення, м. Київ 5) к.м.н. Харитонов В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня «ПСИХІАТРІЯ» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення №11, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
15.09.2021 № 1966

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, активно контрольоване дослідження 3 фази для порівняння клінічної ефективності, безпечності, фармакокінетики та фармакодинаміки досліджуваного подібного біологічного лікарського засобу EB1001 із зареєстрованим у ЄС препаратом Prolia® у жінок з остеопорозом в постменопаузі», код дослідження EB-CLIN-1001-03, версія 1.0 від 24 травня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Eden Biologics, Inc., Taiwan / Еден Байолоджікс, Інк., Тайвань
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	EB1001 (denosumab) (EB1001; рекомбінантне повнорозмірне моноклональне антитіло людини підкласу IgG2); Розчин для ін'єкції у попередньо заповненому одноразовому шприці об'ємом 1 мл, що містить 60 мг/мл препарату EB1001; Eden Biologics, Incorporate., Taiwan; Ajinomoto Bio-Pharma Services, USA; Nelson Laboratories, USA; Charles River Laboratories, USA; PCI Pharma Services, Australia; PPD Development Ireland Ltd., Ireland;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф Барна О.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Превентклініка», консультативно-діагностичний відділ, м. Київ 2) лікар Літовченко І.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», відділ кардіології та ревматології медичного клінічного дослідницького центру, м. Вінниця
Препарати порівняння, виробник та країна	Пролія, Prolia, EU-Licensed Prolia, US Prolia (denosumab; рекомбінантне повнорозмірне моноклональне антитіло людини підкласу IgG2); Розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому одноразовому шприці об'ємом 1 мл, що містить 60 мг/мл препарату Пролія; 60 мг/мл (міліграмів/мілілітр); PPD Development Ireland Ltd., Ireland; Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company, Ірландія;

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- Вітамін D (Лівсан), таблетки по 10мкг (400 МО) Вітаміну D, 90 таблеток у флаконі, 1 флакон у коробці (Livsane Vitamine D) - Мінеральні домішки Кальцигран Сіне (кальцій), таблетки жувальні по 500 мг, 100 таблеток у флаконі, 1 флакон у коробці (Calcigran Sine)
	- лабораторні набори, - температурні датчики «дата логери» для температурних вимірювань, - друковані матеріали - та інше супутнє обладнання для клінічних випробувань.

**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»
15.09.2021 № 1966

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність та безпечність препарату SAR441344 при лікуванні системного червоного вовчака: рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для підтвердження концепції», код дослідження АСТ17010, версія 1 від 31 травня 2021 року
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	SAR441344 (SAR441344; SAR441344); Розчин для ін'єкцій (по 300 мг у флаконах об'ємом 2 мл); 150 мг/мл; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – sanofi-aventis Recherche & Developpement; Sanofi R&D), France; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Development Services USA, Inc., USA; Sanofi US, USA; SGS Life Sciences, SGS Canada Inc., Canada; Fisher Clinical Services Inc., USA; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited (інша назва – Almac Clinical Services Ltd), United Kingdom; Creapharm Clinical Supplies, France; PPD Development Ireland Ltd. (інша назва – PPD), Ireland; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – Sanofi-Aventis Recherche & Developpement), France; Genzyme Corporation, USA; BioReliance Corporation, USA; Bionique Testing Laboratories, Inc, USA; Плацебо до SAR441344; Розчин для ін'єкцій у флаконах; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – sanofi-aventis Recherche & Developpement; Sanofi R&D), France; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Development Services USA, Inc., USA; Sanofi US, USA; SGS Life Sciences, SGS Canada Inc., Canada; Fisher Clinical Services Inc., USA; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited (інша назва – Almac Clinical Services Ltd), United Kingdom; Creapharm Clinical Supplies, France; PPD Development Ireland Ltd. (інша назва – PPD), Ireland
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Гнилорібов А.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Інститут ревматології», відділ клінічних досліджень №1, м. Київ 2) лікар Карпенко О.О.

	Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, відділ терапії, ревматології та кардіології, м. Київ 3) зав. від. Логойда П.І. Поліклініка Центру медичних послуг та реабілітації Державної акціонерної холдингової компанії «Артем», відділення денного стаціонару, м. Київ 4) д.м.н., проф. Яременко О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), кардіологічне відділення з палатою інтенсивної терапії, в т.ч. з ліжками інфарктного та ревматологічного профілю, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Київ 5) зав. центру Гордієнко О.В. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», обласний лікувально-діагностичний ревматологічний центр, м. Полтава 6) 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, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- лабораторні набори; - паперові буклети (paper PRO).

**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»
15.09.2021 № 1966

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите дослідження фази 2а для оцінки безпечності, ефективності та фармакокінетики препарату PRA023 у пацієнтів із активною Хворобою Крона з середнім та важким ступенем», код дослідження PR200-103, версія 2.0 від 18 червня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «Біомапас», Україна
Спонсор, країна	«Прометеус Байосайєнсїз Інк.»/ Prometheus Biosciences, Inc., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	PRA023 (PRA023); концентрат для розчину для інфузій; 500 мг/8.4 мл; 60мг/ мл; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Texas, LLC, США; Fisher Clinical Services U.K. Limited, Сполучене Королівство
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Захараш Ю.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «ІМП-ЛОГІСТИКА Україна»; Обладнання CIMS (портативний комп'ютер та аксесуари, 3-елементна батарея, адаптер живлення для ноутбука, кабель S-Video, кабель RCA, роз'єм BNC, карта захоплення відео, флешка, зовнішній жорсткий диск, інструкція з експлуатації відео ендоскопії, мітки безпеки, інструкції з експлуатації) • Лабораторні набори Lab Connect; • Файл сайту дослідника та файл для фармацевта; • Друковані матеріали; • Карманий телефон Samsung для заповнення щоденників пацієнтами

**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»
15.09.2021 № 1966

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване адаптивне подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 1b для вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики та фармакодинаміки багаторазових доз препарату PT101 у пацієнтів з активним виразковим колітом», код дослідження PT101-201, поправка 1 від 11 травня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «Біомапас», Україна
Спонсор, країна	«Пандіон Терапьютикс, Інк.», дочірня компанія, що знаходиться у повній власності «Мерк енд Ко., Інк.», Кенілворт, штат Нью-Джерсі, США (відомої як «МСД» за межами Сполучених Штатів Америки та Канади) /Pandion Therapeutics, Inc., a wholly-owned subsidiary of Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, USA (known as MSD outside the United States and Canada), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	PT101 (PT101; PT101); розчин для підшкірної ін'єкції; 5 мг/мл; Vetter Development Services USA, Inc., США; KBI Biopharma, США; Just Biotherapeutics, Inc., США; Almac Clinical Services LLC, США; Almac Clinical Services LLC, США; Fisher Clinical Services, США; Fisher Clinical Services, США; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG, Німеччина; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG, Німеччина; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG, Німеччина; Плацебо до PT101 (Глюкоза 5%); розчин для інфузій; ПрАТ «Фармацевтична компанія «Дарниця»», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Захараш Ю.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- Лабораторні набори Cerba Research - Обладнання та інструкції для відправки біозразків - Обладнання CIMS - портативний комп'ютер (Laptop Lenovo L490 Think-pad) та аксесуари, адаптери, шнури живлення, акумулятори

	- Video capture аксесуари, наприклад відеокарти, Video capture пристрої, роз'єми та кабелі - Різні матеріали, зовнішні жорсткі диски, універсальні штепсельні адаптери, флеш-накопичувачі USB та інші зовнішні резервні накопичувачі - Значки безпеки - Операційні інструкції - Керівництво з використання відео ендоскопії (EVIM) - Транспортні витратні матеріали: коробка та транспортні матеріали - Охолоджувальні елементи та сумки-охолоджувачі (MobiCool 9600024991 IcePack 220 Colling Elements) - Реєстратор температури (виробник: Sensitech) - Файл сайту дослідника та файл для фармацевта - Посібники та інструкції для навчальних матеріалів - Друковані матеріали. Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «ІМП-ЛОГІСТИКА УКРАЇНА»
--	--

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
15.09.2021 № 1966

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 3 для оцінки монотерапії зимберелімабом (AB122) порівняно зі стандартною хіміотерапією або комбінацією зимберелімаба і препарату AB154 в якості терапії першої лінії PD-L1-позитивного, місцево-поширеного або метастатичного недрібноклітинного раку легенів», код дослідження ARC-10, версія 2.0 від 18 листопада 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Arcus Biosciences, Inc., United States
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Зимберелімаб (Zimberelimab) (AB122; WBP3055, WBP3055B); концентрат для розчину для інфузій; 120 мг/ 4 мл; Millmount Healthcare Ltd., Ireland; WuXi Biologics Co., Ltd., China; Biotec Services International Ltd, UK; Pharmaceutical Packaging Professionals Pty Ltd T/A PCI Pharma Services, Australia; Домваналімаб (Domvanalimab) (AB154; Domvanalimab); концентрат для розчину для інфузій; 80 мг/ 4 мл; Millmount Healthcare Ltd., Ireland; WuXi Biologics Co., Ltd., China; Biotec Services International Ltd., UK; Pharmaceutical Packaging Professionals Pty Ltd T/A PCI Pharma Services, Australia; Домваналімаб (Domvanalimab, AB154); концентрат для розчину для інфузій; 300 мг/ 5 мл; Millmount Healthcare Ltd., Ireland; WuXi Biologics Co., Ltd., China; Biotec Services International Ltd, UK; Pharmaceutical Packaging Professionals Pty Ltd T/A PCI Pharma Services, Australia;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав. від. Кобзев О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків 2) к.м.н. Винниченко І.О. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра онкології та радіології, м. Суми 3) лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк 4) лікар Вігуро М.С. Медичний центр ТОВ «Мрія Мед-Сервіс», відділ клінічних досліджень, м. Кривий Ріг

	5) к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг 6) лікар Тарасенко Т.Є. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Інновація», відділення хіміотерапії, Київська область, Вишгородський район, с. Лютіж 7) директор Сокур І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний онкологічний диспансер» Херсонської обласної ради, денний стаціонар поліклініки з кабінетом амбулаторної хіміотерапії, м. Херсон, смт. Антонівка 8) лікар Бондаренко Ю.М. Медичний центр «Medical Plaza» товариства з обмеженою відповідальністю «ЕКОДНІПРО», багатопрофільний хірургічний підрозділ, хірургічне відділення № 2, м. Дніпро
Препарати порівняння, виробник та країна	Карбоплатин (Carboplatin) (CAS: 41575-94-4); концентрат для розчину для інфузій; 10 мг/мл; Millmount Healthcare Ltd., Ireland; Biotec Services International Ltd, UK; S.C.SINDAN-PHARMA S.R.L., Romania; FAREVA Unterach GmbH, Austria; Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Austria; Паклітаксел (Paclitaxel) (Paclitaxel; CAS: 33069-62-4); концентрат для розчину для інфузій; 6 мг/мл; Millmount Healthcare Ltd., Ireland; Biotec Services International Ltd, UK; INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED, India (Індія); Accord Healthcare Polska Sp. z o.o, Poland; Accord Healthcare Limited, United Kingdom; Пеметрексед (Pemetrexed) (Pemetrexed; CAS: 137281-23-3); порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій; 500 мг; Millmount Healthcare Ltd., Ireland; Biotec Services International Ltd., UK; SYNTHON HISPANIA,S.L., Spain; oncomed manufacturing a.s., Czechia;
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»
15.09.2021 № 1966

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 препарату BGB-A1217, антитіла до TIGIT, у поєднанні з тислелізумабом порівняно з пембролізумабом у пацієнтів із раніше нелікованим, місцевопоширеним, неоперабельним або метастатичним недрібноклітинним раком легень із вибраним статусом експресії PD-L1», код дослідження BGB-A317-A1217-302, з поправкою 1.0 від 23 грудня 2020 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	BeiGene, Ltd. c/o BeiGene USA, Inc., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Тислелізумаб (Tislelizumab) (BGB-A317; ТИСЛЕЛИЗУМАБ (TISLELIZUMAB)); концентрат для розчину для інфузій; 10 міліграм/мілілітр (мг/мл); Boehringer Ingelheim Biopharmaceuticals (China) Ltd., P.R. Китай; Boehringer Ingelheim Biopharmaceuticals (China) Ltd., Китай; Kindos Pharmaceuticals Co., Ltd., P.R. Китай; BeiGene (Suzhou) Co., Ltd., Китай; SGS-CSTC Standards Technical Services (Shanghai) Co., Ltd., Китай; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies, Co., Ltd., Китай; Catalent Pharmaceutical Technology (Shanghai) Co., Ltd., Китай; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services (Beijing) Co., Ltd., Китай; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services (Suzhou) Co., Ltd., P.R. Китай; плацебо до Тислелізумаб (Tislelizumab) (розчин натрію хлориду 0,9%); розчин для інфузій; B. Braun Melsungen AG, Німеччина; B. Braun Melsungen AG, Німеччина; BGB-A1217 (BGB-A1217; Оциперлімаб (Ociperlimab)); концентрат для розчину для інфузій; 20 міліграм/мілілітр (мг/мл); Kindos Pharmaceuticals Co., Ltd., P.R. Китай; BeiGene (Suzhou) Co., Ltd., Китай; SGS-CSTC Standards Technical Services (Shanghai) Co., Ltd., Китай; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies, Co., Ltd., Китай; Catalent Pharmaceutical Technology (Shanghai) Co., Ltd., Китай; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services (Beijing) Co., Ltd., Китай; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services (Suzhou) Co., Ltd., P.R. Китай

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) к.м.н. Винниченко І.О. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра онкології та радіології, м. Суми 3) лікар Вігуро М.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Мрія Мед-Сервіс», відділ клінічних досліджень, м. Кривий Ріг 4) д.м.н., проф. Готько Є.С. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення, м. Ужгород 5) зав. від. Кобзев О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків 6) д.м.н., проф. Колеснік О.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Онколайф», денний стаціонар, м. Запоріжжя 7) к.м.н. Помінчук Д.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «КЛІНІКА ВЕРУМ ЕКСПЕРТ», м. Київ 8) д.м.н., проф. Русин А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатський протипухлинний центр» Закарпатської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Ужгород 9) лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк 10) зав. від. Шевня С.П. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця
---	---

Препарати порівняння, виробник та країна	Пембролізумаб (Pembrolizumab) / Кітруда® (Keytruda®) (пембролізумаб); концентрат для розчину для інфузій; 25 міліграм/мілілітр (мг/мл); Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services (Suzhou) Co., Ltd., P.R. Китай; Schering-Plough Labo NV, Бельгія; Merck Sharp & Dohme B.V., Нідерланди; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow), Ірландія; плацебо до Пембролізумаб (Pembrolizumab) / Кітруда® (Keytruda®); (розчин натрію хлориду 0,9%); розчин для інфузій; B. Braun Melsungen AG, Німеччина; B. Braun Melsungen AG, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	1) Лабораторні набори; 2) Супутні матеріали; 3) Друковані матеріали

**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»
15.09.2021 № 1966

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове, дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності застосування мосунетузумабу у комбінації з леналідомідом у порівнянні з ритуксимабом у комбінації з леналідомідом у пацієнтів з фолікулярною лімфомою після щонайменше однієї лінії системної терапії», код дослідження GO42909, версія 2 від 19 квітня 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Мосунетузумаб (Mosunetuzumab) (RO7030816; Мосунетузумаб); розчин для інфузій (1 мг/1 мл; 30 мг/30 мл); Дженентек Інк., США; Тоцилізумаб (АКТЕМРА®, RoActemra) (RO4877533; Тоцилізумаб); концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій; 20 мг/мл; Чугай Фарма Мануфактуринг Ко., Лтд., Японія;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Дягіль І.С. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини НАМН України», відділення радіаційної онкогематології та трансплантації стовбурових клітин відділу гематології і трансплантології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної гематології клініки Державної установи «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії наук України», м. Київ 2) д.м.н., проф. Крячок І.А. Національний інститут раку, науково-дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад'ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад'ювантних методів лікування, м.Київ 3) к.м.н., зав. від. Кучкова О.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», гематологічне відділення, м. Харків 4) д.м.н. Перехрестенко Т.П. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділення гематології, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка 5) лікар Романюк Н.М.

	Комунальне некомерційне підприємство «Миколаївська обласна клінічна лікарня» Миколаївської обласної ради, гематологічне відділення, м. Миколаїв б) д.м.н. Самура Б.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, гематологічне відділення, м. Запоріжжя
Препарати порівняння, виробник та країна	Леналідомід (Lenalidomide, Revlimid®) (RO6897771; 191732-72-6, Ro 689-7771, CC-5013, CDC-501); тверді капсули; 5 мг; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Селджен Інтернешнл Сарл., Швейцарія; Ритуксимаб (МАБТЕРА®, MabThera) (RO0452294; Ритуксимаб; RO0452294); концентрат для розчину для інфузій; 10 мг/мл; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Леналідомід (Lenalidomide, Revlimid®) (RO6897771); тверді капсули; 10 мг; Селджен Інтернешнл Сарл., Швейцарія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Леналідомід (Lenalidomide, Revlimid®) (RO6897771; Леналідомід; Леналідомід); тверді капсули; 15 мг; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Селджен Інтернешнл Сарл., Швейцарія; Леналідомід (Lenalidomide, Revlimid®) (RO6897771; Леналідомід); тверді капсули; 20 мг; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Селджен Інтернешнл Сарл., Швейцарія;
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
15.09.2021 № 1966

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ТАСТІ-003 («Два активні імунотерапевтичні засоби»): Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване дослідження II фази для оцінки застосування розчинного білка LAG-3, ефтилагімоду альфа (ефти; IMP321), у комбінації з пембролізумабом (антагоністом PD-1) для терапії першої лінії пацієнтів з нерезектабельною рецидивною або метастатичною плоскоклітинною карциномою голови та ший (ПККГШ)», код дослідження ТАСТІ-003, версія 1.1, від 01 квітня 2021
Заявник, країна	ТОВ «Аренсія Експлораторі Медісін», Україна
Спонсор, країна	Immutep S.A.S. / Иммутеп С.А.С., Франція
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Eftilagimod Alpha, Ефтилагімод альфа, Ефтілагімод альфа (Eftilagimod Alpha (efti, ефти, ефті IMP321, LAG-3Ig); 1800476-36-1; Eftilagimod Alpha); розчин для ін'єкцій; 25 мг/мл; Wuxi AppTec Biopharmaceuticals, China;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Чешук В.Є. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділ клінічних досліджень № 1, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка
Препарати порівняння, виробник та країна	KEYTRUDA, Pembrolizumab, Пембролізумаб, Keytruda®; Кітруда® МК-3475 (Pembrolizumab); розчин для ін'єкцій; 25 мг/мл; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow), Ireland;
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Laboratory labkits eftilagimod alpha (efti, IMP321, LAG-3Ig) pembrolizumab (Keytruda®; МК-3475)

**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»
15.09.2021 № 1966

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження II фази оцінки ефективності та безпечності МК-1026 у пацієнтів з гематологічними злоякісними захворюваннями», код дослідження 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)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	МК-1026 (МК-1026, ARQ 531); таблетка; 5 мг; Catalent Pharma Solutions, USA; Catalent CTS, LLC, USA; Merck Sharp & Dohme Corp., USA; Merck Sharp & Dohme Corp., USA; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; SGS Life Science Services, USA; МК-1026 (МК-1026, ARQ 531); таблетка; 20 мг; Catalent Pharma Solutions, USA; Catalent CTS, LLC, USA; Merck Sharp & Dohme Corp., USA; Merck Sharp & Dohme Corp., USA; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; SGS Life Science Services, USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав. від. Мельник У.І. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №9» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), гематологічне відділення №1, м. Київ 2) лікар Романюк Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Миколаївська обласна клінічна лікарня» Миколаївської обласної ради, гематологічне відділення, м. Миколаїв 3) д.м.н. Масляк З.В. Клініка Державної установи «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення гематології, м. Львів 4) зав. центром Усенко Г.В.

	Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро 5) д.м.н., проф. Крячок І.А. Національний інститут раку, науково-дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад'ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад'ювантних методів лікування, м. Київ
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». - лабораторні набори; - min/max термометри; - електронні опитувальники; - друковані матеріали

**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»
15.09.2021 № 1966

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів «Праміпексол», таблетки по 0,25 мг, виробництва ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» та «Мірапексін®», таблетки по 0,25 мг, виробництва Boehringer Ingelheim за участю здорових добровольців», код дослідження ВНФЗ В-2003, Версія 01 від 22.04.2021 р.
Заявник, країна	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна
Спонсор, країна	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Праміпексол (Pramipexol; Pramipexol); таблетки; одна таблетка містить: праміпексолу дигідрохлориду моногідрату– 0,25 мг, що відповідає праміпексолу-0,18 мг; мг; ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Зупанець І. А. Клініко-діагностичний центр Національного фармацевтичного університету, кафедра клінічної фармакології та клінічної фармації Національного фармацевтичного університету, м. Харків 2) к.б.н., зав. лабораторією Сабко В.Є. Біоаналітична лабораторія ТОВ «КЛІНФАРМ», м. Ірпінь, Київська область
Препарати порівняння, виробник та країна	Мірапексін (Pramipexol); таблетки; одна таблетка містить: праміпексолу дигідрохлориду моногідрату 0,25 мг, що відповідає праміпексолу 0,18 мг; мг; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany; ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна;
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
15.09.2021 № 1966

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол D5290C00005 інкорпорований поправкою 1 від 31 березня 2021 року, англійською мовою; Лист-уточнення щодо візитів додому під час пандемії COVID-19, версія V02 від 15 квітня 2021 року, англійською мовою; Переклад українською мовою від 09 червня 2021 року листа-уточнення щодо домашнього візиту під час пандемії COVID-19, версія 02 від 15 квітня 2021 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу MEDI8897 (Nirsevimab): Розділ «Дані з якості», від березня 2021 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності ДЛЗ MEDI8897 (Nirsevimab) до 48 місяців; Зміна назви підприємства, що здійснює випуск препарату та лікарського засобу Cinaric (SYNAGIS) (Палівізумаб) – з MedImmune Pharma B.V., Netherlands на AstraZeneca Nijmegen B.V., Netherlands; Скорочене досьє досліджуваного лікарського засобу Cinaric (SYNAGIS) (Палівізумаб), версія 1.0 від 01 квітня 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2333 від 25.11.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване препаратом палівізумаб дослідження фази 2/3 для оцінки безпечності препарату MEDI8897, моноклонального антитіла до респіраторно-синцитіального вірусу з подовженим періодом напіввиведення, у дітей із високим ступенем ризику (MEDLEY)», D5290C00005, фінальна версія від 05 квітня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	MedImmune, LLC, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
15.09.2021 № 1966

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 2 від 24 березня 2021 р.; Форма інформованої згоди, версія 2.0 для України українською та російською мовами від 06 липня 2021. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження WA41937, версія 2, 22 березня 2021
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, з активним препаратом порівняння в якості контролю, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності застосування обінутузумабу у пацієнтів з первинною мембранозною нефропатією», WA41937, версія 1 від 17 серпня 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 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
15.09.2021 № 1966

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Зелвіна (леналідомід), капсули тверді, первинне пакування, версія 2 від 25 березня 2021 р., англійською мовою; Зразок маркування препарату супутньої терапії Труксима® (ритуксимаб), концентрат для розчину для інфузій, первинне пакування, версія 2 від 25 березня 2021 р., англійською мовою; Уточнення до Заяви про проведення клінічного випробування лікарського засобу: Залучення компанії - постачальника послуг «Грінфайр Інк» (Greenphire Inc.) для організації подорожей пацієнтів під час участі у клінічному випробуванні; INCMOR0208-301_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди _Україна_версія 2.2.0_27 квітня 2021р., українською та російською мовами; Картка з контактними даними для організації подорожі компанії Greenphire, версія 2.0- Оновлена у липні 2016 року, українською мовою; Картка з контактними даними для організації відрядження в компанії Greenphire, версія 2.0. Дата останнього оновлення: липень 2016р., російською мовою; Довідкове керівництво щодо здійснення подорожі під час клінічного дослідження компанії Greenphire для осіб, що подорожують, Версія 4.0- Оновлена 09 серпня 2021 року, українською мовою; Керівництво компанії Greenphire по організації проїзду в рамках клінічних досліджень: особи, які подорожують. Версія 4.0. Дата останнього оновлення: 09.08.2021, російською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: Анкета щодо стану здоров'я EQ-5D-5L, Україна (українською мовою), версія 1.2; Знімки екрану електронного щоденника: Опитувальник про стан здоров'я EQ-5D-5L, Україна (російською мовою), версія 1.1; Знімки екрану електронного щоденника: FACT-Lym (Version 4), українською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: FACT-Lym (Version 4), російською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: EORTC Quality of Life Questionnaire-C30 Group, версія 3.0, українською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: EORTC Quality of Life Questionnaire-C30 Group, версія 3.0, російською мовою; Картка пацієнта, що бере участь у клінічному дослідженні, для використання в екстрених випадках, Ред. 2.0, 18 лютого 2021 р., українською та російською мовами; Лист до лікаря загальної практики В2.0 02 березня 2021 р., українською мовою; Включення додаткових місць проведення
---------------------------------	---

	клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Крячок І. А. Національний інститут раку, науково-дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад'ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад'ювантних методів лікування, м. Київ
	2.	д.м.н. Масляк З.В. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення гематології, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності комбінації тафаситамабу та леналідоміду в поєднанні з ритуксимабом порівняно з леналідомідом у поєднанні з ритуксимабом у пацієнтів із рецидивуючою/рефрактерною (P/P) фолікулярною лімфомою від 1 до 3а ступеня або P/P лімфомою маргінальної зони», INCMOR 0208-301, протокол версія 3 з інкорпорованою поправкою 2 від 16 грудня 2020р.	
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»	
Спонсор, країна	Інсайт Корпорейшн [Incyte Corporation], США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
15.09.2021 № 1966

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол DMB-3115-2, з інкорпорованою поправкою 01 від 04 червня 2021 року; Брошура дослідника DMB-3115 (Устекінумаб), видання 04 від 25 березня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 18 червня 2021 року, переклад українською мовою від 07 липня 2021 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 18 червня 2021 року, переклад російською мовою від 07 липня 2021 року; Посібник із дослідження для пацієнта, 27 травня 2021 року [V02 UKR(uk)], українською мовою; Керівництво пацієнта з участі у дослідженні, 27 травня 2021 року [V02 UKR(ru)], російською мовою; Лист до лікаря щодо направлення пацієнтів, 10 червня 2021 року [V02 UKR(uk)01], українською мовою; Буклет із критеріями відбору, 7 червня 2021 року [V02 UKR(uk)01], українською мовою; Слайди з інформацією про дослідження, 7 червня 2021 р. [V02 UKR(uk)], українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1586 від 29.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження терапевтичної еквівалентності, що проводиться в паралельних групах для порівняння ефективності, безпечності та імуногенності препарату DMB-3115 для підшкірного введення та препарату Стелара® виробництва ЄС у пацієнтів із хронічним бляшковим псоріазом середнього або тяжкого ступеня», DMB-3115-2, версія від 07 грудня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Dong-A ST Co. Ltd., Republic of Korea
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
15.09.2021 № 1966

Ідентифікація суттєвої поправки	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 4.0 українською мовою від 19 серпня 2021 р.; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні, версія 4.0 російською мовою від 19 серпня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2554 від 09.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази з оцінки застосування препарату LY3471851 (NKTR-358) у дорослих пацієнтів із системним червоним вовчаком», J1P-MS-KFAJ, з поправкою (а) від 19 серпня 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 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
15.09.2021 № 1966

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості пацієнтів для включення у клінічне випробування в Україні: з 41 до 130 осіб; Анкета «Загальне враження пацієнта про зміну (PGIC)», версія 1.0 від 26 квітня 2021 російською мовою; Анкета «Загальна оцінка пацієнтом ступеня тяжкості (PGIS)», версія 1.0 від 26 квітня 2021, російською мовою; Бланк «Відкликання форми інформованої згоди», версія від 08 квітня 2021 українською, російською та англійською мовами; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 560 745 655">№ п/п</th><th data-bbox="757 560 2018 655">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 663 745 807">1</td><td data-bbox="757 663 2018 807">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</td></tr> <tr> <td data-bbox="663 815 745 919">2</td><td data-bbox="757 815 2018 919">д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, м. Дніпро</td></tr> <tr> <td data-bbox="663 927 745 1070">3</td><td data-bbox="757 927 2018 1070">к.м.н. Риспаєва Д.Е. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медікс-рей Інтернешнл Груп» Лікарня ізраїльської онкології «LISOD», відділення клінічних та наукових досліджень, с. Плюти, Обухівський р-н, Київська обл.</td></tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1	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	2	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, м. Дніпро	3	к.м.н. Риспаєва Д.Е. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медікс-рей Інтернешнл Груп» Лікарня ізраїльської онкології «LISOD», відділення клінічних та наукових досліджень, с. Плюти, Обухівський р-н, Київська обл.
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування								
1	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								
2	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, м. Дніпро								
3	к.м.н. Риспаєва Д.Е. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медікс-рей Інтернешнл Груп» Лікарня ізраїльської онкології «LISOD», відділення клінічних та наукових досліджень, с. Плюти, Обухівський р-н, Київська обл.								
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—								

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове рандомізоване дослідження 3-ї фази першої лінії терапії енкарафенібом з цетуксимабом у поєднанні з хіміотерапією або без неї в порівнянні зі стандартним лікуванням з ввідною фазою для оцінки безпечності застосування енкарафенібу 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 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
15.09.2021 № 1966

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Аніфролумаб (MEDI-546), видання 12 від 02 серпня 2020 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Аніфролумаб (MEDI-546), видання 13 від 22 березня 2021 року англійською мовою; Зміна відповідального дослідника та назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н. Рекалов Д.Г. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення ревматології з центром імунобіологічної терапії, м. Запоріжжя	к.м.н.Риндіна Н.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення клінічної імунології, ревматології з центром хіміотерапії, м. Запоріжжя
	Зміна контактних даних Спонсора:	
	БУЛО	СТАЛО
	Найменування юридичної особи/ П. І. Б. фізичної особи: AstraZeneca AB, Швеція; П. І. Б. контактної особи: Clive Stringer; Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: Milstein Building, Cambridge, CB21 6GH, United Kingdom (місцезнаходження контактної особи); Контактний телефон: +44 (0) 7785 515 687; Адреса електронної пошти: clive.stringer@astrazeneca.com	Найменування юридичної особи/ П. І. Б. фізичної особи: AstraZeneca AB, Швеція; П. І. Б. контактної особи: Joanne Betts; Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: 18, Forskargatan, 151 85 Södertälje, Sweden (місцезнаходження контактної особи); Контактний телефон: +46 73 367 70 12; Адреса електронної пошти: Joanne.Betts@astrazeneca.com

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване розширене дослідження фази 3, з вивчення тривалої безпечності та переносимості аніфролумабу у дорослих пацієнтів з системним червоним вовчаком в активній фазі», D3461C00009, версія 3.0 від 10 серпня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Швеція
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»
15.09.2021 № 1966

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Трухін Д.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний онкологічний диспансер» Одеської обласної ради», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази порівняння терапії препаратом Селперкатиніб 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 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
15.09.2021 № 1966

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Яременко О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), кардіологічне відділення з палатою інтенсивної терапії, в т.ч. з ліжками інфарктного та ревматологічного профілю, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Київ
	2.	к.м.н. Ткаченко М.В. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В.Скляфосовського Полтавської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний ревматологічний центр, Полтавський державний медичний університет, кафедра сімейної медицини і терапії, м. Полтава
	3.	д.м.н., проф. Рекалов Д.Г. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Сучасна клініка», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Запоріжжя
	4.	лікар Кулик А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», кардіоревматологічне відділення, м. Черкаси
	5.	к.м.н. Урсол Н.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницька обласна лікарня» Хмельницької обласної ради, ревматологічне відділення, м. Хмельницький

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1773 від 20.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3b фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно гуселькумабу у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які раніше мали недостатню відповідь та/або непереносимість лікування одним з інгібіторів фактору некрозу пухлин альфа», CNTO1959PSA3005, від 13.04.2021 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
15.09.2021 № 1966

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу Зіботентан: Розділ «Р.8 Стабільність Готового лікарського засобу», від 12 липня 2021 року, для України; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Зіботентан до 18 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1586 від 29.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b, що проводиться в паралельних групах з метою визначення діапазону доз, оцінки ефективності, безпеки та переносимості Зіботентану і Дапагліфлозину у пацієнтів з хронічною хворобою нирок з оцінюваною швидкістю клубочкової фільтрації (оШКФ) від 20 мл/хв/1,73 м ² до 60 мл/хв/1,73 м ² », D4325C00001, версія 1.0 від 14 вересня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ», Швеція / AstraZeneca AB, Sweden
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»
15.09.2021 № 1966

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток №2 від червня 2021 р. до брошури дослідника для алектинібу (RO5424802), версія 11 від вересня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018 -
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки алектинібу в якості ад'ювантної терапії в порівнянні з ад'ювантною хіміотерапією препаратами на основі платини у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень стадії ІВ (пухлини ≥ 4 см) - ІІА, позитивним щодо кінази анапластичної лімфоми, з повною резекцією пухлини», ВО40336, версія 6 від 10 березня 2021р.; «Рандомізоване, багатоцентрове, фази 3, відкрите дослідження алектинібу у порівнянні із кризотинібом при лікуванні поширеного недрібноклітинного раку легень, позитивного до кінази анапластичної лімфоми, з приводу якого раніше не проводилося лікування», ВО28984, версія 6 від 04 листопада 2019 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
15.09.2021 № 1966

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви та місця проведення клінічного випробування в Україні:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І.Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), м. Дніпро	д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І.Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), Дніпровський державний медичний університет, кафедра урології, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 516 від 22.03.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування енфортумабу ведотину у комбінації з пембролізумабом (МК-3475) порівняно з неоад'ювантною терапією гемцитабіном та цисплатином у учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-B15 / EV-304)», МК-3475-B15, з інкорпорованою поправкою 01 від 14 травня 2021 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»	
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
15.09.2021 № 1966

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н. Мороз С.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 422 від 10.03.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, з плацебо та активним контролем лікування дослідження 2Б фази ефективності та безпечності МК-8189 у пацієнтів з гострим епізодом шизофренії», МК-8189-008, з інкорпорованою поправкою 02 від 24 листопада 2020 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»	
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
15.09.2021 № 1966

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Мороз Т.П. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ амбулаторного діалізу, м. Чернівці
	2.	лікар Галушак О.В. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради, відділення діалізу (хронічного гемодіалізу та амбулаторного діалізу), Дніпровський державний медичний університет, кафедра урології, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з метою оцінки впливу циклосилікату цирконію натрію на серцево-судинні наслідки, пов'язані з аритмією в учасників з рецидивуючою гіперкаліємією, які знаходяться на хронічному гемодіалізі (DIALIZE-Outcomes)», D9487C00001, версія 1.0 від 13 січня 2021 року	
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	AstraZeneca, AB, Sweden	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
15.09.2021 № 1966

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист-пояснення до протоколу клінічного випробування МК-3475-811 (Protocol Clarification Letter – МК-3475 Protocol 811), від 27 липня 2021 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 07 від 02 серпня 2021 року, для України, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 07 від 02 серпня 2021 року, для України, російською мовою; Зміна відповідального дослідника у місці проведення випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 608 1323 651">Було</th><th data-bbox="1335 608 1995 651">Стало</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 659 1323 802">д.м.н. Колеснік О.О. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ</td><td data-bbox="1335 659 1995 802">к.м.н. Остапенко Ю.В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ</td></tr> </tbody> </table> Зміна назви та місця проведення клінічного випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 879 1323 922">БУЛО</th><th data-bbox="1335 879 1995 922">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 930 1323 1257">д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпро</td><td data-bbox="1335 930 1995 1257">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</td></tr> </tbody> </table>	Було	Стало	д.м.н. Колеснік О.О. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ	к.м.н. Остапенко Ю.В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ	БУЛО	СТАЛО	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро
Було	Стало								
д.м.н. Колеснік О.О. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ	к.м.н. Остапенко Ю.В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ								
БУЛО	СТАЛО								
д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро								

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, III фази, подвійне сліпе дослідження комбінації трастузумабу, хіміотерапії та пембролізумабу у порівнянні з комбінацією трастузумабу, хіміотерапії та плацебо як терапії першої лінії у пацієнтів з HER2-позитивною метастатичною аденокарциномою шлунку або шлунково-стравохідного з'єднання (KEYNOTE 811)», МК-3475-811, з інкорпорованою поправкою 07 від 24 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 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
15.09.2021 № 1966

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника ублітуксимабу, версія 10.0 від 19 липня 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 893 від 15.04.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите подовжене дослідження ублітуксимабу у пацієнтів із рецидивним розсіяним склерозом», TG1101-RMS303, версія 2.2 від 29 червня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ОСТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Тіджи Терапьютикс, Інк., США (TG Therapeutics, Inc., USA)
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»
15.09.2021 № 1966

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист пацієнту «Вітаємо», версія 1 від 23 березня 2021 року українською мовою; Лист пацієнту «Ласкаво просимо», версія 1 від 23 березня 2021 року російською мовою; Лист-подяка для пацієнта, версія 1 від 23 березня 2021 року українською мовою; Лист-подяка для пацієнта, версія 1 від 23 березня 2021 року російською мовою; Посібник із візитів і обстежень, передбачених дослідженням, версія 2 від 23 березня 2021 року українською мовою; Посібник із візитів і обстежень, передбачених дослідженням, версія 2 від 23 березня 2021 року російською мовою; Картка – Візит до лікаря, версія 1 від 23 березня 2021 українською мовою; Картка – Візит до лікаря, версія 1 від 23 березня 2021 російською мовою; Буклет для пацієнта, версія 1 від 23 березня 2021 року українською мовою; Буклет для пацієнта, версія 1 від 23 березня 2021 року російською мовою; Інформаційна брошура для пацієнта, версія 1 від 23 березня 2021 року українською мовою; Інформаційна брошура для пацієнта, версія 1 від 23 березня 2021 року російською мовою; Лист пацієнту з бази даних, версія 1 від 23 березня 2021 року українською мовою; Лист пацієнту з бази даних, версія 1 від 23 березня 2021 року російською мовою; Інформаційна брошура про дослідження, версія 1 від 23 березня 2021 року українською мовою; Інформаційна брошура про дослідження, версія 1 від 23 березня 2021 року російською мовою; Лист до родича чи друга пацієнта дослідження, версія 1 від 23 березня 2021 року українською мовою; Лист до родича чи друга пацієнта дослідження, версія 1 від 23 березня 2021 року російською мовою; Інструкція щодо процедури отримання інформованої згоди, версія 1 від 23 березня 2021 року українською мовою; Інструкція щодо процедури отримання інформованої згоди, версія 1 від 23 березня 2021 року російською мовою; Приклад анімованого сценарію отримання згоди пацієнта на клінічне дослідження англійською мовою; Анімований сценарій отримання згоди пацієнта на клінічне дослідження, версія 2 від 23 березня 2021 року українською мовою; Анімований сценарій отримання згоди пацієнта на клінічне дослідження, версія 2 від 23 березня 2021 року російською мовою; Оновлена Брошура дослідника з препарату RO7490677 (PRM-151; Recombinant Human Pentraxin-2), версія 14 від червня 2021 р., англійською мовою; Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» на ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
---------------------------------	--

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження продовження фази III для оцінки довготривалої безпечності та ефективності препарату PRM-151 у пацієнтів з ідіопатичним легеневим фіброзом (ІЛФ)», WA42294, версія 2 від 17 листопада 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» [F. Hoffmann-La Roche Ltd.], Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
15.09.2021 № 1966

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу «Соматрогон», версія 1.0 (Pfizer), від 08 липня 2021 (VV-TMF-199277), англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	проф., член-кор НАМНУ Аряєв М.Л. Комунальна установа «Одеська обласна дитяча клінічна лікарня», відділення нефрології з ендокринними ліжками, Одеський Національний медичний університет, кафедра педіатрії №1, неонатології та біоетики, м. Одеса	проф., член-кор НАМНУ Аряєв М.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна дитяча клінічна лікарня» Одеської обласної ради, відділення нефрології з ендокринними ліжками, Одеський Національний медичний університет, кафедра педіатрії №1, неонатології та біоетики, м. Одеса
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження безпеки та пошук оптимальної дози, при використанні різних дозових рівнів MOD-4023 в порівнянні зі стандартною щоденною терапією р-лГЗ у препубертатних дітей з дефіцитом гормону зросту», СР-4-004, Поправка №9 до протоколу, VV-TMF-53886, версія 1.0, від 12-жовтня-2017	
Заявник, країна	Акцельсіорз Лтд., Угорщина	
Спонсор, країна	ОРКО Biologics Ltd., (ОРКО Біолоджикс Лтд), Ізраїль	
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»
15.09.2021 № 1966

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), Дніпровський державний медичний університет, кафедра урології, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове фази III дослідження застосування атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) проти плацебо як ад'ювантної терапії у пацієнтів з м'язово-інвазивним раком сечового міхура високого ризику з наявною циркулюючою ДНК пухлини після цистектомії», ВО42843, версія 3 від 08 березня 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 32
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
15.09.2021 № 1966

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Somatrogen (MOD-4023, CTP Modified hGH), версія 1.0 (Pfizer) від червня 2021 (MOD-4023 CP-4-004 CP-4-006 CP-4-009 OLE MOD-4023 Somatrogen Investigator's Brochure 08Jul2021 VV-TMF-199277 Version 1.0 dated 13 Jul 2021)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 915 від 08.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване багатоцентрове дослідження фази 3, тривалістю 12 місяців, з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату MOD-4023 один раз на тиждень, у порівнянні з щоденною терапією Генотропіном®, у дітей у препубертатному віці з дефіцитом гормону росту», CP-4-006, Поправка 2 від 06 травня 2018
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	ОПКО Байолоджікс Лтд. (OPKO Biologics Ltd.), Ізраїль
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»
15.09.2021 № 1966

Ідентифікація суттєвої поправки	Щоденник дотримання режиму досліджуваного препарату, версія 1.0 від 28 травня 2021р., українською мовою; Щоденник дотримання режиму лікування в рамках дослідження, редакція 1.0 від 28 травня 2021р., російською мовою; Скріншоти додатку дослідження АСТ16877 на мобільний пристрій (IRB Screens), версія від 02 серпня 2021 року, українською мовою; Скріншоти додатку дослідження АСТ16877 на мобільний пристрій (IRB Screens), версія від 02 серпня 2021 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 614 від 01.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності та безпеки SAR441344, моноклонального антитіла до антагоніста CD40L, у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», АСТ16877, з поправкою 01, версія 1 від 20 травня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 34
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
15.09.2021 № 1966

Ідентифікація суттєвої поправки	Інтерактивний «Посібник для пацієнта», версія 1.0 від 23.07.2021р. українською мовою; Буклет «Посібник для пацієнта», версія 1.0 від 22.07.2021р. українською мовою; Електронний щоденник: звіт з екрану. Навчальний модуль із користування портативним пристроєм, версія 1.00 від 17 грудня 2020р. українською та англійською мовами; Електронний щоденник: звіт з екрану. Інструкції та опитувальники, версія 1.00 від 19 липня 2021р. українською та англійською мовами; Стислий посібник для пацієнтів. Портативний пристрій, версія 1 від 23 липня 2021р. українською мовою; Електронний щоденник: звіт з екрану. Навчальне відео для учасників (необов'язкове), версія 1.00 від 16 травня 2021р. українською та англійською мовами; Електронний щоденник: звіт з екрану. Щоденник випорожнень кишечника, версія 1.00 від 19 липня 2021р. українською та англійською мовами; Електронний щоденник: звіт з екрану. Анкета стану здоров'я EQ-5D-5L, версія 1.00 від 19 липня 2021р. українською та англійською мовами; Електронний щоденник: звіт з екрану. Вечірній щоденник, версія 1.00 від 19 липня 2021р. українською та англійською мовами; Електронний щоденник: звіт з екрану. FACIT Шкала втоми (Варіант 4), версія 1.00 від 19 липня 2021р. українською та англійською мовами; Електронний щоденник: звіт з екрану. Інструкції до самостійного заповнення анкети по запальному захворюванню кишечника IBDQ, версія 1.00 від 19 липня 2021р. українською та англійською мовами; Електронний щоденник: звіт з екрану. Нагадування «AstraZeneca D5271C00001 Reminder Icon eCOA Handheld Screenshots», версія 1.00 від 19 липня 2021р. українською та англійською мовами; Електронний щоденник: звіт з екрану. Загальне враження пацієнта щодо зміни його стану – Хвороба Крона, версія 1.00 від 19 липня 2021р. українською та англійською мовами; Електронний щоденник: звіт з екрану. Загальне враження пацієнта щодо тяжкості симптомів – Хвороба Крона, версія 1.00 від 19 липня 2021р. українською та англійською мовами; Електронний щоденник: звіт з екрану. Ваше здоров'я та самопочуття SF-36v2, версія 1.00 від 19 липня 2021р. українською та англійською мовами
---------------------------------	--

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо та активно-контрольоване дослідження, фази 2b/3 в паралельних групах із безперервним переходом між фазами, для оцінки ефективності та безпеки Бразикумабу у пацієнтів з хворобою Крона від середнього до важкого ступеня активності (INTREPID Lead-In)», D5271C00001 (Попередній код 3150-301-008), поправка 4, версія 5.0 від 24 лютого 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 35
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
15.09.2021 № 1966

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Кстанді (Xtandi, Ензалутамід, enzalutamide), видання 12.2 від 24 червня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-641, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.02 від 10 серпня 2021 р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 833 від 28.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з ензалутамідом порівняно з ензалутамідом з плацебо у учасників з метастатичним кастраційно-резистентним раком передміхурової залози (mCRPC) (KEYNOTE-641)», МК-3475-641, з інкорпорованою поправкою 05 від 14 травня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 36
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
15.09.2021 № 1966

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування в Україні із 50 до 60; Додавання ВО41843, Керівництво для пацієнта, версія 1.0, від 23 лютого 2021 року українською та російською мовами
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 багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності GDC-9545 у комбінації з палбоциклібом порівняно з комбінацією летрозолу та палбоциклібу у пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцевопоширеним чи метастатичним раком молочної залози», ВО41843, версія 2 від 08 лютого 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 37
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
15.09.2021 № 1966

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені розділи досьє досліджуваного лікарського засобу фенебрутиніб (S.2.2, S.2.3, S.2.4, S.2.6, S.3.2, S.4.1, S.4.2, S.4.3, S.4.4, S.4.5, S.5, S.7.1, S.7.3, P.3.1, P.5.2, P.5.3, P.8.1, P.8.3) та генеричне плацебо до фенебрутинібу (P.3.1, P.8.1, P.8.3) від липня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2554 від 09.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ОКРЕЛІЗУМАБОМ У ДОРΟΣЛИХ ПАЦІЄНТІВ З ПЕРВИННИМ ПРОГРЕСУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», GN41791, версія 3 від 09 вересня 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»
15.09.2021 № 1966

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, досліджуваного лікарського засобу PRN1008/ SAR444671 - Рилзабрутиніб, видання 12 від 14 червня 2021 року, англійською мовою; Уточнення назви досліджуваного лікарського засобу PRN1008 (рилзабрутиніб), у зв'язку з додаванням оновленої назви SAR444671
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 230 від 30.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності та безпечності перорального інгібітора тирозинкінази Брутона (ТКБ) – Рилзабрутиніба (PRN1008) для лікування пемфігусу помірного та важкого ступеня», PRN1008-012, версія 06 від 06 травня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Principia Biopharma Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 39
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
15.09.2021 № 1966

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для Pantoprazole (PF-05208751), версія 4.0 від червня 2021 року; Форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні для батьків», версія 3.0 від 09 серпня 2021 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2243 від 05.10.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове дослідження з оцінки фармакокінетики одиночних та багаторазових внутрішньовенних доз пантопразолу у двох вікових когортах госпіталізованих педіатричних пацієнтів від 1 до 16 років, що є кандидатами для кислотосупресивної терапії», B1791089, з поправкою 3, версія для України від 16 січня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Файзер Інк.», США / Pfizer 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»
15.09.2021 № 1966

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок пацієнта й форма інформованої згоди для України, версія 4.1 від 30 липня 2021 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 727 від 04.04.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b у паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості ценеримоду у пацієнтів із системним червоним вовчаком (СЧВ) від помірного до високого ступеня активності», ID-064A202, фінальна версія 4 від 02 грудня 2020 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Idorsia Pharmaceuticals Ltd /Ідорсія Фармасьютікалз Лтд, Швейцарія
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»
15.09.2021 № 1966

Ідентифікація суттєвої поправки	МК8835-059_переклад текстового супроводу до відеоролику для пацієнта, українською мовою для України, версія «Patient Video Script_Ukrainian-UA»; МК8835-059_переклад текстового супроводу до відеоролику для пацієнта, російською мовою для України, версія «Patient Video Script_Russian-UA»; МК8835-059_Відеоролик для пацієнтів, українською мовою для України, версія «MSD_MK8835-059_Vertis Pediatric Patient Video_V1_Ukrainian-UA.mp4»; МК8835-059_Відеоролик для пацієнтів, російською мовою для України, версія «MSD_MK8835-059_Vertis Pediatric Patient Video_V1_Russian-UA.mp4»; МК-8835-059 Етикетки для журналу реєстрації вмісту глюкози в крові — інтенсифікація (ммоль/л), версія 1 від 19 березня 2021 р., для України, українською мовою; МК-8835-059 Етикетки для журналу реєстрації вмісту глюкози в крові — інтенсифікація (ммоль/л), версія 1 від 19 березня 2021 р., для України, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2372 від 04.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності Ертугліфлозину (МК-8835/PF-04971729) у дітей, віком від 10 до 17 років включно, хворих на цукровий діабет 2 типу», МК-8835-059, з інкорпорованою поправкою 01 від 11 червня 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 42
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
15.09.2021 № 1966

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні з 162 до 166 осіб; Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» на ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 893 від 15.04.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване подовжене дослідження для оцінки довгострокової ефективності і безпеки препарату лінзаголікс у пацієнок з болем, пов'язаним з ендометріозом», 19-OBE2109-006, версія 2.0 від 25 серпня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	ОбсЕва СА (ObsEva S.A.), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 43
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
15.09.2021 № 1966

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника у місці проведення випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н. Колеснік О.О. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ	к.м.н. Остапенко Ю.В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази, порівняння комбінації пембролізумабу та іпілімумабу з комбінацією пембролізумабу та плацебо у раніше нелікованих пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень 4 стадії з PD-L1-позитивними пухлинами (TPS $\geq$ 50%)(KEYNOTE-598), МК-3475-598, з інкорпорованою поправкою 06 від 11 грудня 2020 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 44
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
15.09.2021 № 1966

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура Дослідника, пероральний семаглутид, проект NN9924, діабет 2-го типу, видання 13, фінальна версія 1.0 від 12 липня 2021 року, англійською мовою (Investigator's Brochure Oral Semaglutide; Project: NN9924; Type 2 Diabetes; Edition 13; Final version 1.0; dated 12 July 2021)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2107 від 17.10.2019 № 2006 від 02.10.2019 № 2777 від 02.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«PIONEER 11, міжрегіональне клінічне дослідження для Китаю: Ефективність та безпека прийому перорального семаглутиду у порівнянні з плацебо у пацієнтів з діабетом 2-го типу, які лікуються виключно дієтою та фізичними вправами», NN9924-4338, остаточна версія 4.0 від 15 січня 2019 р.; «Дослідження впливу семаглутиду на серцево-судинні ускладнення у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу (SOUL)», EX9924-4473, фінальна версія 3.0, від 17 листопада 2020 р.; «Ефективність та безпека прийому перорального семаглутиду у порівнянні з плацебо у дітей та підлітків з цукровим діабетом 2-го типу, які лікуються метформіном та/або базальним інсуліном», NN9924-4437, фінальна версія 1.0 від 20 травня 2020 року.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 45
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
15.09.2021 № 1966

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення 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, онкохіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 422 від 10.03.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«PRESERVE 1: Фаза 3, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження трилациклібу у порівнянні з плацебо у пацієнтів, які отримують терапію із застосуванням FOLFOXIRI/бевацизумабу для лікування метастатичного колоректального раку», G1T28-207, версія 2.0 від 11 січня 2021 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	G1 Therapeutics, Inc., United States	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 46
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
15.09.2021 № 1966

Ідентифікація суттєвої поправки	ТАК-935-3001 Форма інформованої згоди доглядача для дорослого пацієнта на участь у дослідженні для України, англійською мовою, версія 1.1 від 29 липня 2021 р.; ТАК-935-3001 Форма інформованої згоди доглядача для дорослого пацієнта на участь у дослідженні для України, українською мовою, версія 1.1 від 29 липня 2021 р.; ТАК-935-3001 Форма інформованої згоди доглядача для дорослого пацієнта на участь у дослідженні для України, російською мовою, версія 1.1 від 29 липня 2021 р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії еСОА «EQ-5D-5L PDA version, Анкета стану здоров'я», Переклад на українську мову для України, версія 1.00 від 23 червня 2021р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії еСОА «EQ-5D-5L PDA version, Опитувальник про стан здоров'я», Версія російською мовою для України, версія 1.00 від 23 червня 2021р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії еСОА «C-SSRS Вихідні дані дітей/відбір», українською мовою, версія 1.00 від 27 липня 2021р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії еСОА «Оцінка вихідного стану/скринінг дітей за шкалою C-SSRS», російською мовою, версія 1.00 від 15 червня 2021р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії еСОА «C-SSRS Дітей з моменту останнього візиту», українською мовою, версія 1.00 від 27 липня 2021р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії еСОА «Оцінка за шкалою C-SSRS з моменту останнього візиту дитини», російською мовою, версія 1.00 від 15 червня 2021р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії еСОА «Навчальний модуль із користування портативним пристроєм», українською мовою, версія 1.00 від 17 грудня 2020р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії еСОА «Навчальний модуль по роботі з портативним пристроєм», російською мовою, версія 1.00 від 11 грудня 2020р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії еСОА «Опитувальник щодо якості життя: оцінка інвалідизації», українською мовою, версія 1.00 від 04 серпня 2021р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії еСОА «Опитувальник для оцінки якості життя при обмеженні дієздатності», російською мовою, версія 1.00 від 27 липня 2021р.; Зразок інформації, що
---------------------------------	---

	буде видана пацієнту на електронному носії еСОА «Опитувальник CareGI-I для застосування після вихідного рівня», українською мовою, версія 1.00 від 04 серпня 2021р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії еСОА «Оцінка за шкалою CareGI-I після вихідного рівня, російською мовою», версія 1.00 від 27 липня 2021р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії еСОА «Шкала CGI-I щодо інтенсивності та тривалості епілептичних нападів після вихідного рівня», українською мовою, версія 1.00 від 04 серпня 2021р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії еСОА «Оцінка інтенсивності і тривалості судомного нападу після вихідного рівня за шкалою CGI-I», російською мовою, версія 1.00 від 27 липня 2021р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії еСОА «Інформація про застосування препарату при візиті в клініку», українською мовою, версія 1.00 від 04 серпня 2021р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії еСОА «Інформація про прийом препаратів в ході візитів в рамках клінічного дослідження», російською мовою, версія 1.00 від 27 липня 2021р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії еСОА «Takeda TAK-935-3001 Reminder Icon eCOA Handheld Screenshots», українською мовою, версія 1.00 від 04 серпня 2021р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії еСОА «Takeda TAK-935-3001 Reminder Icon eCOA Handheld Screenshots», російською мовою, версія 1.00 від 27 липня 2021р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії еСОА «Щоденник реєстрації застосування препаратів невідкладної терапії», українською мовою, версія 1.00 від 04 серпня 2021р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії еСОА «Щоденник прийому препаратів невідкладної терапії», російською мовою, версія 1.00 від 27 липня 2021р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії еСОА «Щоденник епілептичних нападів», українською мовою, версія 1.00 від 04 серпня 2021р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії еСОА «Щоденник судомних нападів», російською мовою, версія 1.00 від 27 липня 2021р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії еСОА «Щоденник реєстрації застосування досліджуваного препарату», українською мовою, версія 1.00 від 04 серпня 2021р.; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії еСОА «Щоденник прийому досліджуваного препарату», російською мовою, версія 1.00 від 27 липня 2021р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1773 від 20.08.2021

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості Сотіклестату в якості додаткової терапії у пацієнтів дитячого та молодого віку із синдромом Драве (СД)», ТАК-935-3001, ініціальна версія від 23 березня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Такеда Девелопмент Сентер Амерікас, Інк. (ТДС Амерікас) (Takeda Development Center Americas, Inc.(TDC Americas))
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»
15.09.2021 № 1966

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Денисов Є.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна психіатрична лікарня Кіровоградської обласної ради», психоневрологічне диспансерне відділення, смт Нове, м. Кропивницький
	2	к.м.н. Блажевич Ю.А. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня «ПСИХІАТРІЯ» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), центр первинного психотичного епізоду та сучасних методів лікування, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2674 від 18.11.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване дослідження у паралельних групах, що проводиться із застосуванням кветіапіну пролонгованої дії як препарату порівняння, для оцінки ефективності та безпечності селторексанту в дозі 20 мг як додаткової терапії до лікування антидепресантами в дорослих пацієнтів і пацієнтів літнього віку з великим депресивним розладом із симптомами безсоння, у яких була відсутня адекватна відповідь на терапію антидепресантами», 42847922MDD3005, з інкорпорованою поправкою 3 від 13 січня 2021 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	

Спонсор, країна	Janssen Pharmaceutica NV, Belgium
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»
15.09.2021 № 1966

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 153 до 175 осіб; подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах, із застосуванням фіксованих доз для оцінки ефективності та безпечності препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», SEP361-302, версія 3.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 2.00 від 26 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 49
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
15.09.2021 № 1966

Ідентифікація суттєвої поправки	Інструкція з дозування, версія 3.0 від 09 червня 2021 року, українською мовою; Керівництво з дозування, версія 3.0 від 09 червня 2021 року, російською мовою; Довідник про клінічне наукове дослідження, версія 3.0 від 09 червня 2021 року, українською мовою; Керівництво про клінічне дослідження, версія 3.0 від 09 червня 2021 року, російською мовою; Довідник візитів, версія 3.0 від 09 червня 2021 року, українською мовою; Керівництво по візитах, версія 3.0 від 09 червня 2021 року, російською мовою; Перелік заходів, передбачених під час кожного візиту дослідження, версія 3.0 від 09 червня 2021 року, українською мовою; Рекомендації щодо дій під час кожного візиту в межах дослідження, версія 3.0 від 09 червня 2021 року, російською мовою; Інструкція щодо дослідження, версія 4.0 від 14 липня 2021 року, українською мовою; Керівництво щодо дослідження, версія 4.0 від 04 серпня 2021 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«PROCLAIM: Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійно сліпе дослідження 3 фази для оцінки роміпlostиму при лікуванні викликанної хіміотерапією тромбоцитопенії у пацієнтів, яким проводять хіміотерапію для лікування недрібноклітинного раку легень, раку яєчників або раку молочної залози», 20170770, інкорпорований поправкою 7 від 08 червня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. 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»
15.09.2021 № 1966

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	зав. від. Пасічна М.О. Комунальне некомерційне медичне підприємство «Кременчуцька перша міська лікарня ім. О.Т. Богаєвського», терапевтичне відділення №2, м. Кременчук
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 516 від 22.03.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження для оцінювання ефективності та безпечності застосування етрасімоду в пацієнтів із активним виразковим колітом помірного ступеня тяжкості», APD334-210, версія 0.0 від 20 липня 2020 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States	
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»
15.09.2021 № 1966

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» на ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1804 від 15.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 3 із підвищенням дози в дітей із гіперкаліємією віком від народження до 18 років для оцінки впливу підвищення доз циклосилікату цирконію натрію (ЦЦН) із прийомом тричі на добу для коригування гіперкаліємії, а також для оцінки ефективності такої ж дози ЦЦН із прийомом один раз на добу для підтримання нормального рівню калію в організмі пацієнтів, які потребують тривалого лікування», D9481C00001, версія 5.0 від 05 березня 2021року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	АстраЗенека АБ, Швеція
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»
15.09.2021 № 1966

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» на ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2372 від 04.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 з активним контролем для оцінки і підтвердження не меншої ефективності, безпеки і переносимості препарату Цефепім/VNRX-5133 ніж препарату для активного контролю у дорослих із ускладненими інфекціями сечовивідних шляхів, у тому числі з гострим пієлонефритом», VNRX-5133-201, з поправкою 2, версія 3.0 від 10 грудня 2019 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	VenatoRx Pharmaceuticals, Inc., США
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»
15.09.2021 № 1966

Ідентифікація суттєвої поправки	Картка пацієнта для екстрених ситуацій, версія 3.0 від 27 липня 2021 р., українською та російською мовами; Щоденник пацієнта для реєстрації прийому ДЛП версія 8.0 виправлення помилок від 28 червня 2021 р., англійською та українською мовами; Щоденник пацієнта для реєстрації прийому ДЛП, версія 8.0 виправлення помилок від 28 червня 2021 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2243 від 05.10.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 1)», EFC16033, з поправкою 04, версія 1 від 14 квітня 2021р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 54
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
15.09.2021 № 1966

Ідентифікація суттєвої поправки	Запровадження лікарського засобу, що використовується як розчинник для досліджуваного лікарського засобу марзептаког альфа (активований) [препарат MarzAA]: Стерильна вода для ін'єкцій, розчинник для парентерального застосування, 10 мл, виробник – «Pfizer Healthcare India Private Limited», Індія; Зразки етикеток (маркування) (для флакону та коробки) для Стерильної води для ін'єкцій, розчинник для парентерального застосування, 10 мл, остаточна редакція 2.0 для України від 04 червня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 30 липня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 310 від 23.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження I/II фази, що проводиться з метою вивчення фармакокінетичних і фармакодинамічних властивостей, а також оцінки безпеки й ефективності марзептакогу альфа (активованого) при лікуванні епізодичних кровотеч у пацієнтів зі спадковими порушеннями згортання крові», МАА-202, редакція згідно з поправкою 1 від 02 лютого 2021 р., локальна поправка 1.1 до протоколу клінічного випробування (лише для України) від 26 березня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Кетеліст Байосайєнсиз Інкорпорейтед» [Catalyst Biosciences, 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»
15.09.2021 № 1966

Ідентифікація суттєвої поправки	Картка пацієнта для екстрених ситуацій, версія 3.0 від 27 липня 2021 р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2554 від 09.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 2)», EFC16034, з поправкою 04, версія 1 від 14 квітня 2021р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
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»
15.09.2021 № 1966

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 1.1 для України від 06 серпня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 13 серпня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 13 серпня 2021 р.; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для вагітної партнерки учасника дослідження, остаточна редакція 1.1 для України від 06 серпня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 16 серпня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 16 серпня 2021 р.; Скріншоти щоденника для щоденної реєстрації симптомів (для заповнення на електронному пристрої), редакція українською мовою для України від 27 травня 2021 р., редакція російською мовою для України від 27 травня 2021 р.; Уточнення щодо виробника Смартфону «Apple iPhone 6S» (модель A1688) (електронний опитувальник, що використовується з метою реєстрації симптомів ВК пацієнтів): Було: Смартфон «Apple iPhone 6S» (модель A1688) (електронний опитувальник, що використовується з метою реєстрації симптомів ВК пацієнтів). Виробник: «Apple Inc.», США; Стало: Смартфон «Apple iPhone 6S» (модель A1688) (електронний опитувальник, що використовується з метою реєстрації симптомів ВК пацієнтів). Виробник: «Apple Computer Trading (Shanghai) Co. Ltd.», Китай
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1773 від 20.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази з метою оцінки ефективності та довгострокової безпечності препарату SHR0302 для індукційної та підтримуючої терапії пацієнтів із середньотяжким і тяжким перебігом виразкового коліту в активній фазі», RSJ10135, редакція 1.0 від 22 березня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

Спонсор, країна	«Рейстоун Байофарма Компані Лімітед» [Reistone Biopharma Company Limited], Китай
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»
15.09.2021 № 1966

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Луценко Н.С. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення мікрохірургії ока, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра очних хвороб, м. Запоріжжя
	2.	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	№ 1012 від 24.05.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Оцінювання ефективності та безпечності очних крапель Т4030 порівняно з односторовим препаратом Ганфорт® у пацієнтів із очною гіпертензією або глаукомою», LT4030-301, версія 1.0 від 21 вересня 2020 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Laboratoires THEA, France	
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»
15.09.2021 № 1966

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Іксазоміб (Ixazomib), видання 14 від 24 травня 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 підтримуючого лікування Іксазомібом Цитратом (MLN9708) для перорального застосування у пацієнтів з множинною мієломою після трансплантації аутологічних стовбурових клітин», C16019, з поправкою 03 від 28 лютого 2019 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Millennium Pharmaceuticals, Inc., USA (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»
15.09.2021 № 1966

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження ТАСТІ-003, версія 1.2 від 07 червня 2021, англійською мовою. Зміна назви клінічного дослідження: Було: ТАСТІ-003 («Два активні імунотерапевтичні засоби»); Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване дослідження II фази для оцінки застосування розчинного білка LAG-3, ефтилагімоду альфа (ефти; IMP321), у комбінації з пембролізумабом (антагоністом PD-1) для терапії першої лінії пацієнтів з нерезектабельною рецидивною або метастатичною плоскоклітинною карциномою голови та шиї (ПККГШ); Стало: ТАСТІ-003 («Два активні імунотерапевтичні засоби»); Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване дослідження II фази для оцінки застосування розчинного гібридного білка LAG-3, ефтилагімоду альфа (ефти; IMP321), у комбінації з пембролізумабом (антагоністом PD-1) для першої лінії терапії пацієнтів з нерезектабельною рецидивною або метастатичною плоскоклітинною карциномою голови та шиї (ПККГШ). Досьє досліджуваного лікарського засобу Eftilagimod Alpha (IMP321) Версія 5.3, від 04 червня 2021 р., англійською мовою. Зразки маркування досліджуваного препарату Eftilagimod alpha Ефтілагімод альфа, 25 мг / мл, українською мовою: Буклет Фінальна версія 3 від 04 червня 2021 року; Флакон з буклетом Фінальна версія 3 від 02 червня 2021 року. Зразки маркування досліджуваного препарату Pembrolizumab Пембролізумаб, 25 мг / мл, українською мовою: Буклет Фінальна версія 3 від 04 червня 2021 року; Флакон з буклетом Фінальна версія 3 від 02 червня 2021 року. Інформаційний листок для пацієнта і форма інформованої згоди, Версія 1.1 від 08 липня 2021 року, для України, на основі майстер-версії Інформаційного листка для пацієнта і форми інформованої згоди, Версія 1.1, від 07 червня 2021 року, на основі Протоколу ТАСТІ-003 (IMP321-P022); Keynote-PNC-34, Версія 1.2, від 07 червня 2021 року, англійською та українською мовами. Додаток до Інформаційного листка для пацієнта і форми інформованої згоди, Версія 1.1 від 08 липня 2021 року, для України, на основі майстер-версії Інформаційного листка для пацієнта і форми інформованої згоди, Версія 1.1, від 07 червня 2021 року, на основі Протоколу ТАСТІ-003 (IMP321-P022); Keynote-PNC-34, Версія 1.2, від 07 червня 2021 року, англійською та українською мовами. Опитувальник EORTC QLQ – N&N43, українською мовою. Опитувальник EORTC QLQ-C30, (version 3), українською мовою. Інформаційні матеріали стосовно випробування для медіаресурсів, версія 1.0 від 13 липня 2021 року, українською мовою.
---------------------------------	---

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ТАСТІ-003 («Два активні імунотерапевтичні засоби»): Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване дослідження II фази для оцінки застосування розчинного білка LAG-3, ефтилагімоду альфа (ефти; IMP321), у комбінації з пембролізумабом (антагоністом PD-1) для терапії першої лінії пацієнтів з нерезектабельною рецидивною або метастатичною плоскоклітинною карциномою голови та шиї (ПККГШ)», ТАСТІ-003, версія 1.1, від 01 квітня 2021
Заявник, країна	ТОВ «Аренсія Експлораторі Медісін», Україна
Спонсор, країна	Immutep S.A.S. / Иммутеп С.А.С., Франція
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»
15.09.2021 № 1966

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування ТАСТІ-002, версія 4.1 фінальна, від 8 червня 2021 року, англійською мовою; Оновлена брошура дослідника для лікарського засобу пембролізумаб, версія 20 від 08 березня 2021 року, англійською мовою; Оновлене досье досліджуваного лікарського засобу ефтилагімод альфа, версія 5.3 від 04 червня 2021 року, англійською мовою; Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» на ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»; Оновлений приклад вторинного маркування для лікарського засобу ефтилагімод альфа, фінальна версія 5 від 22 липня 2021 року; Оновлений приклад вторинного маркування для лікарського засобу пембролізумаб, фінальна версія 3 від 19 липня 2021 року; Оновлений інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 2.0 від 02 серпня 2021 р. англійською мовою; Оновлений інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 2.0 від 02 серпня 2021 р., перекладено на українську мову для України 05 серпня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	ТАСТІ-002 (Two ACTive Immunotherapeutics): Багатоцентрове, відкрите дослідження фази II у пацієнтів з раніше нелікованим неоперабельним або метастатичним недрібноклітинним раком легені (НДРЛ), або рецидивуючим PD-X рефрактерним НДРЛ, або рецидивуючим чи метастатичним плоскоклітинним раком голови та шиї (ПРГШ), які отримують розчинний рекомбінантний білок LAG-3 ефтилагімод альфа (ІМР321) у комбінації з пембролізумабом (антагоніст PD-1), ТАСТІ-002, версія 3.1.1 фінальна, від 11 березня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

Спонсор, країна	Immutep S.A.S., Франція
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»
15.09.2021 № 1966

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-426, з інкорпорованою поправкою 20 від 13 липня 2021 року, англійською мовою
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 18 від 02 грудня 2020 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 62
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
15.09.2021 № 1966

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування LCKH/GPT/PK, версія №3 від 01.06.2021; Індивідуальна реєстраційна форма, версія №3 від 01.06.2021; Інформація для здорового добровольця. Форма інформованої згоди здорового добровольця, версія №3 від 01.06.2021 українською та російською мовами; Короткий виклад змісту (синопсис) протоколу LCKH/GPT/PK, версія №3 від 01.06.2021; Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2022 р.; Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 22 до 44 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження фармакокінетики, безпеки і переносимості препарату Гіпертрил, розчин для ін'єкцій 5 мг/мл, виробництва ПрАТ «Лекхім-Харків» за участю НВО «Фарматрон», у здорових добровольців», LCKH/GPT/PK, версія № 2 від 12.02.2021
Заявник, країна	Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім-Харків», Україна
Спонсор, країна	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**