

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок,
внесення зміни до додатка № 28 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 23 червня 2021 року
№ 1265 та внесення зміни до додатка 87
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 24 липня 2021 року № 1553»
20.08.2021 № 1773

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Відкрите, довгострокове розширене дослідження Бразикумабу у пацієнтів з хворобою Крона від середнього до важкого ступеня активності (INTREPID OLE), код дослідження D5271C00002, поправка 3, версія 4.0 від 02 березня 2021
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Розчин бразикумабу для внутрішньовенних ін'єкцій, 720мг у флаконі 6 мл (MEDI2070, AMG 139; Бразикумаб (Brazikumab, MEDI2070, AMG 139)); розчин для внутрішньовенних ін'єкцій, у флаконі 6мл; 120 мг/мл (міліграм/мілілітр); Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., United States; AstraZeneca AB, Sweden; ASTRAZENECA UK LIMITED – MACCLESFIELD DEVELOPMENT, United Kingdom; Allergan Pharmaceuticals Ireland, Ireland; Бразикумаб, розчин для підшкірних ін'єкцій, 120 мг/мл (MEDI2070, AMG 139; Бразикумаб (Brazikumab, MEDI2070, AMG 139)); розчин для підшкірних ін'єкцій, у попередньо наповненому шприці 1мл; 120 мг/мл (міліграм/мілілітр); Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., United States; AstraZeneca AB, Sweden; ASTRAZENECA UK LIMITED – MACCLESFIELD DEVELOPMENT, United Kingdom; Allergan Pharmaceuticals Ireland, Ireland

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Бичков М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги м. Львова», центр терапії, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів 2) д.м.н. Головченко О.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології медичного клінічного дослідницького центру, м. Вінниця 3) лікар Малицька А.П. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, гастроентерапевтичне відділення, м. Херсон 4) д.м.н., проф. Білянський Л.С. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №18» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), проктологічне відділення, м. Київ 5) 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 6) к.м.н. Полякова Г.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ 7) д.м.н., проф., зав. каф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця 8) лікар Рішко Я.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород 9) лікар Пугач М.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ 10) лікар Логданіді Т.І.
---	---

	Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна лікарня», терапевтичне відділення, м. Київ 11) д.м.н. Господарський І.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, обласний центр гастроентерології з гепатологією, гастроентерологічне відділення, м. Тернопіль 12) лікар Бараненко В.М. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок,
внесення зміни до додатка № 28 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 23 червня 2021 року
№ 1265 та внесення зміни до додатка 87
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 24 липня 2021 року № 1553»
20.08.2021 № 1773

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», код дослідження 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
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	таблетки SHR0302 (SHR0302; 1639419-51-4; SHR0302 tablets); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 4 мг; «Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd.» Китай; «Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co., Ltd.», Китай; «Catalent Germany Schorndorf GmbH», Німеччина; Плацебо до таблетки SHR0302, таблетки, вкриті плівковою оболонкою; «Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd.» Китай; «Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co., Ltd.», Китай; «Catalent Germany Schorndorf GmbH», Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Даценко О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків 2) к.м.н. Дорогавцева Г.А. Клінічна лікарня «Феофанія» Державного управління справами, консультативна поліклініка консультативно-діагностичного центру, м. Київ 3) к.м.н. Кузьмінська О.Б. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька лікарня швидкої медичної допомоги», гастроентерологічне відділення, м. Чернівці 4) к.м.н. Коваль В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради»,

	проктологічне відділення, м. Черкаси 5) лікар Юрків А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради, Обласний гастроентерологічний центр, поліклінічне відділення, м. Одеса 6) лікар Малицька А.П. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Херсон 7) лікар Марчук Ю.В. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення (ендокринної та абдомінальної патології) з проктологічними ліжками, м. Луцьк 8) к.м.н. Полякова Г.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», гастроентерологічні палати стаціонарного відділення, м. Київ 9) к.м.н. Олійник О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя 10) д.м.н., проф. Приступа Л.Н. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», терапевтичне відділення, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра внутрішньої медицини з центром респіраторної медицини, м. Суми 11) зав. від. Романів О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, м. Івано-Франківськ 12) лікар Савіцька Л.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медібор Плюс», відділення стаціонару, м. Житомир 13) лікар Скибало С.А. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ 14) к.м.н. Томашкевич Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1»,
--	---

	гастроентерологічне відділення, м. Вінниця 15) к.м.н. Балицький В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницька обласна лікарня» Хмельницької обласної ради, відділення проктології, м. Хмельницький 16) зав.від. Зборівський Я.М. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення №1, м. Львів
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Смартфон «Apple iPhone 6S» (модель A1688) (електронний опитувальник, що використовується з метою реєстрації симптомів ВК пацієнтів). Виробник: «Apple Inc.», США.

**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,
внесення зміни до додатка № 28 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 23 червня 2021 року
№ 1265 та внесення зміни до додатка 87
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 24 липня 2021 року № 1553»
20.08.2021 № 1773

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності застосування ведолізумабу для внутрішньовенного введення як підтримуючої терапії у пацієнтів дитячого віку з активним виразковим колітом від помірного до тяжкого ступеня, у яких було досягнуто клінічної відповіді після терапії ведолізумабом для внутрішньовенного введення у відкритому режимі», код дослідження MLN0002-3024, протокол з поправкою 1 від 16 лютого 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Такеда Девелопмент Сентер Америкас, Інк., Сполучені Штати (Takeda Development Center Americas, Inc., USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Vedolizumab (Ведолізумаб, MLN0002, Entyvio, Ентівіо, KYNTELES, КИНТЕЛЕС) (Vedolizumab); Порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій, 300 мг/флакон; 300 мг (міліграм(ів)); Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Takeda Austria GmbH, Austria
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Березенко В.С. Клініка Державної Установи «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології ім. акад. О.М. Лук'янової НАМН України», відділення гепатології з центром дитячої гепатології, м. Київ 2) к.м.н. Зигало В.М. Клініка державної установи «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної педіатрії, вродженої та спадкової патології, м. Київ

Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- Тести на вагітність; - Лабораторні набори; - Мін-Макс термометри; - Кабелі та ноутбуки для ендоскопії; - Друковані матеріали ІМРАСТ III, PUCAI; - Apple iPhone 6S (електронні щоденники); - Apple iPhone 7 (електронні щоденники); - Apple iPad 6 (електронні щоденники); - Оральні/тимпанічні термометри.

**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,
внесення зміни до додатка № 28 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 23 червня 2021 року
№ 1265 та внесення зміни до додатка 87
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 24 липня 2021 року № 1553»
20.08.2021 № 1773

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите рандомізоване дослідження фази 2b щоденного перорального застосування LUM-201 протягом 6 місяців у раніше не лікованих дітей препубертатного віку з дефіцитом гормону росту (ДГР), у паралельних групах, з активним контролем», код дослідження LUM-201-01, версія 4.1 від 29 квітня 2021
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна»
Спонсор, країна	Lumos Pharma, Inc. (Люмос Фарма, Інк.), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	LUM-201 (Ibutamoren mesilate, ібутаморен мезилат) (LUM-201; 159634-47-6 159752-10-0 (mesilate); Ibutamoren mesilate (INN), Ibutamoren mesylate (USAN)); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 9 мг; Mayne Pharma Inc., USA; LUM-201 (Ibutamoren mesilate, ібутаморен мезилат) (LUM-201; 159634-47-6 159752-10-0 (mesilate); Ibutamoren mesilate (INN), Ibutamoren mesylate (USAN)); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 18 мг; Mayne Pharma Inc., USA; LUM-201 (Ibutamoren mesilate, ібутаморен мезилат) (LUM-201; 159634-47-6 159752-10-0 (mesilate); Ibutamoren mesilate (INN), Ibutamoren mesylate (USAN)); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 36 мг; Mayne Pharma Inc., USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Большова О.В. Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України», відділення дитячої ендокринної патології, відділ дитячої ендокринної патології, м. Київ 2) д.м.н., проф., член-кор. НАМН України 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, м. Одеса

	3) зав. від. Слеп'ян О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна дитяча лікарня» Запорізької обласної ради, педіатричне відділення, м. Запоріжжя
Препарати порівняння, виробник та країна	Norditropin® (Нордітропін®) (12629-01-5; Соматропін (Somatropin) (INN)); розчин для ін'єкцій; 1,5 мл розчину для ін'єкцій містить 10 мг соматропіну людського біосинтетичного (рекомбінантна ДНК, одержана з E. coli); 6,6667 мг/мл; Novo Nordisk A/S, Denmark
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Лабораторні набори, ЕКГ обладнання, набори для ін'єкцій, термосумки для транспортування Norditropin® (Нордітропін®)

**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,
внесення зміни до додатка № 28 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 23 червня 2021 року
№ 1265 та внесення зміни до додатка 87
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 24 липня 2021 року № 1553»
20.08.2021 № 1773

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне відкрите непорівняльне багатоцентрове дослідження III фази для оцінки фармакокінетики, ефективності, переносимості та безпечності препарату імуноглобулін людини для підшкірного введення (Ньюнорм) у пацієнтів із первинними імунодефіцитними захворюваннями», код дослідження NORM-01, версія 03 від 05 травня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«Октафарма Фармацевтика ПродуктiонсГес м.б.Х» (Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.), Австрія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Ньюнорм (імуноглобулін людини нормальний 20% для п/ш введення; розчин для інфузій; 180 - 220 мг/мл; Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Австрія; Clinigen Clinical Supplies Management GmbH, Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Чоп'як В.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний клінічний діагностичний центр», Регіональний центр алергології та клінічної імунології, м. Львів 2) к.м.н. Якимович С.А. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська дитяча клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Консультативна поліклініка, відділення клінічної імунології, м. Київ 3) д.м.н., проф. Костюченко Л.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Західноукраїнський спеціалізований дитячий медичний центр», педіатричне відділення, м. Львів

Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- Амбулаторний інфузійний насос CRONO S-PID 50; - Амбулаторний інфузійний насос CRONO S-PID 100; - Резервуар 50 мл CRN® CRONO® для використання з амбулаторним інфузійним насосом CRONO; - Резервуар 100 мл CRN® CRONO® для використання з амбулаторним інфузійним насосом CRONO; - Шип для виведення та аспірації розчинів та препаратів MiniSpike-CRN® для використання із шприцевим резервуаром CRN® CRONO®; - Подвійний Y-набір для інфузій розчинів та препаратів одночасно у 2 різних місцях інфузії Y-SET®; - Набори для інфузій Neria™ та багатокомплектні набори Neria™ з голками та трубками різної довжини; - Термосумка 14 -5л для транспортування досліджуваного препарату додому між візитами дослідження; - Коробка для гострих предметів 1л – для зберігання використаних інфузійних матеріалів. Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «АВІНЕКС УКР» (Avinex Ukr, LLC), Україна

**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,
внесення зміни до додатка № 28 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 23 червня 2021 року
№ 1265 та внесення зміни до додатка 87
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 24 липня 2021 року № 1553»
20.08.2021 № 1773

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», код дослідження CNTO1959PSA3005, від 13.04.2021 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	гуселькумаб, гуселкумаб, guselkumab, TREMFYA® (CNTO1959; SUB179789 JNJ-54160366; guselkumab); Розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, 1 мл; 100 мг/мл; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Cilag AG, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services, США; Catalent Pharma Solutions, Китай; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Плацебо до гуселькумаб, гуселкумаб, guselkumab, TREMFYA®, Розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, 1 мл; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Cilag AG, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services, США; Catalent Pharma Solutions, Китай; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Catalent Pharma Solutions, LLC, США
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Гармійш О.О. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ 2) к.м.н. Клебан Я.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» Акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ

	3) лікар Курильчик І.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ 4) к.м.н., доц. Трипілка С.А. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», консультативна поліклініка, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**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,
внесення зміни до додатка № 28 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 23 червня 2021 року
№ 1265 та внесення зміни до додатка 87
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 24 липня 2021 року № 1553»
20.08.2021 № 1773

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 4 фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно гуселькумабу у пацієнтів з активним аксіальним псоріатичним артритом, які ніколи не отримували біологічну терапію», код дослідження CNTO1959PSA4002, від 14.04.2021 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Гуселькумаб; гуселкумаб; guselkumab; TREMFYA®; CNTO1959; SUB179789; JNJ-54160366; розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, 1 мл; 100 мг/мл; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Cilag AG, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services, США; Catalent Pharma Solutions, Китай; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Плацебо до гуселькумаб (гуселкумаб, guselkumab, TREMFYA®), Розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, 1 мл; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Cilag AG, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services, США; Catalent Pharma Solutions, Китай; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Catalent Pharma Solutions, LLC, США
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Гарміш О.О. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ 2) к.м.н. Клебан Я.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» Акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ

	3) к.м.н. Трипілка С.А. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», консультативна поліклініка, м. Харків 4) д.м.н. Левченко О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», поліклінічне відділення, м. Одеса
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок,
внесення зміни до додатка № 28 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 23 червня 2021 року
№ 1265 та внесення зміни до додатка 87
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 24 липня 2021 року № 1553»
20.08.2021 № 1773

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази II для вивчення фармакокінетики, фармакодинамічних ефектів і безпечності препарату FT011 для перорального застосування в учасників дослідження із дифузним системним склерозом», код дослідження CER-FT011-SSc01, версія 1.4 від 11 лютого 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Certa Therapeutics Pty Ltd, Australia
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	FT011 (FT011; FT011); капсула; 100 мг; Cambrex (formerly Avista Pharma Solutions, Inc.), USA; Avista Pharma Solutions, Inc., USA; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; FT011 (FT011; FT011); капсула; 200 мг; Cambrex (formerly Avista Pharma Solutions, Inc.), USA; Avista Pharma Solutions, Inc., USA; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; Плацебо до FT011 100 та 200 мг; капсули; Cambrex (formerly Avista Pharma Solutions, Inc.), USA; Avista Pharma Solutions, Inc., USA; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Карпенко О.О. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ терапії, ревматології та кардіології стаціонарного відділення, м. Київ 2) к.м.н. Ткаченко М.В. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний ревматологічний центр, Українська медична стоматологічна академія, кафедра сімейної медицини і терапії, м. Полтава

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

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок,
внесення зміни до додатка № 28 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 23 червня 2021 року
№ 1265 та внесення зміни до додатка 87
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 24 липня 2021 року № 1553»
20.08.2021 № 1773

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності підшкірного введення аніфролумабу дорослим пацієнтам з системним червоним вовчаком», код дослідження D3465C00001, версія 2.0 від 16 грудня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Аніфролумаб (MEDI-546; Аніфролумаб); розчин для ін'єкції у попередньо наповненому шприці 0,8 мл; 150 мг/мл; Vetter Development Services USA, Inc., USA; MedImmune, LLC, USA; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc, United States; AstraZeneca AB, Sweden; MedImmune Pharma, B.V., Netherlands; MedImmune Limited, United Kingdom; AstraZeneca UK Limited, United Kingdom; Плацебо до Аніфролумаб, розчин для ін'єкції у попередньо наповненому шприці 0,8 мл; Vetter Development Services USA, Inc., USA; MedImmune, LLC, USA; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc, United States; AstraZeneca AB, Sweden; MedImmune Pharma, B.V., Netherlands; MedImmune Limited, United Kingdom; AstraZeneca UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Suzhou, P.R. China

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Качур В.В. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ терапії, ревматології та кардіології стаціонарного відділення, м. Київ 2) 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 3) зав. від. Кулик А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», кардіоревматологічне відділення, м. Черкаси 4) лікар Курильчик І.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ 5) д.м.н., проф. Рекалов Д.Г. Медичний центр ТОВ «Сучасна клініка», м. Запоріжжя 6) к.м.н., зав. від. Гриценко Г.М. Комунальне некомерційне підприємство «4-а міська клінічна лікарня м. Львова», ревматологічне відділення, м. Львів 7) лікар Зябченко М.Г. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця 8) д.м.н., зав. відділенням Левченко О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», поліклінічне відділення, м. Одеса
Препарати порівняння, виробник та країна	—
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,
внесення зміни до додатка № 28 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 23 червня 2021 року
№ 1265 та внесення зміни до додатка 87
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 24 липня 2021 року № 1553»
20.08.2021 № 1773

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)», код дослідження TAK-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))
Перелік досліджуваних лікарських засобів, лікарська форма, дозування, виробник, країна	Сотіклестат, Soticlestat, TAK-935 (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; Плацебо до Сотіклестат, Soticlestat, TAK-935, 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; Сотіклестат, Soticlestat, TAK-935 (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, 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	- Лабораторні набори; - Тести на вагітність; - Електронні щоденники eCOA (модель Samsung Tablet A); - Смартфони (модель Motorola G9); - Друковані матеріали для пацієнтів

**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,
внесення зміни до додатка № 28 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 23 червня 2021 року
№ 1265 та внесення зміни до додатка 87
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 24 липня 2021 року № 1553»
20.08.2021 № 1773

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження 2а фази з активним препаратом порівняння в якості контролю, для оцінки ефективності та безпеки ефінопегдутиду (МК-6024) у пацієнтів з неалкогольною жировою хворобою печінки», код дослідження МК-6024-001, з інкорпорованою поправкою 01 від 17 лютого 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Ефінопегдутид (Efinopegdutide) (МК-6024; Ефінопегдутид (Efinopegdutide); МК-6024); стерильний розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці; 5 мг/ 0.25 мл (міліграм/мілілітр); Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Ltd, United Kingdom; Hanmi Pharm. Co., Ltd./Pyeongtaek Complex, South Korea; Ефінопегдутид (Efinopegdutide) (МК-6024; Ефінопегдутид (Efinopegdutide); МК-6024); стерильний розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці; 10 мг/ 0.5 мл (міліграм/мілілітр); Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Ltd, United Kingdom; Hanmi Pharm. Co., Ltd./Pyeongtaek Complex, South Korea

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Колеснікова О.В. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ вивчення процесів старіння і профілактики метаболічно-асоційованих захворювань, клініко-терапевтичне відділення, м. Харків 2) д.м.н. Пивовар С.М. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фармакології та фармакогенетики неінфекційних захворювань, клініко-діагностичне терапевтичне відділення, м. Харків 3) к.м.н. Олійник О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя
Препарати порівняння, виробник та країна	Семаглутид (Semaglutide) (Оземпик™, (Ozempic®); Семаглутид (Semaglutide)); розчин для ін'єкцій у попередньо наповненій шприц-ручці; 0,25 мг/ 0,19 мл (міліграм/мілілітр); Almac Clinical Services Ltd, United Kingdom; Werthein BioPharma GmbH, Switzerland; Novo Nordisk A/S, Denmark; Семаглутид (Semaglutide) (Оземпик™, (Ozempic®); Семаглутид (Semaglutide)); розчин для ін'єкцій у попередньо наповненій шприц-ручці; 0,5 мг/ 0,37 мл (міліграм/мілілітр); Almac Clinical Services Ltd, United Kingdom; Werthein BioPharma GmbH, Switzerland; Novo Nordisk A/S, Denmark; Семаглутид (Semaglutide) (Оземпик™, (Ozempic®); Семаглутид (Semaglutide)); розчин для ін'єкцій у попередньо наповненій шприц-ручці; 1,0 мг/ 0,74 мл (міліграм/мілілітр); Almac Clinical Services Ltd, United Kingdom; Werthein BioPharma GmbH, Switzerland; Novo Nordisk A/S, Denmark
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- лабораторні набори; - min/max термометри; - сканери для зчитування штрих-кодів (Barcode scanners); - інфузійні помпи; - холодильні камери; - центрифуги; - стерильні порожні флакони; - друковані матеріали; - матеріали для пацієнтів (шприци для ін'єкцій, сумка для перенесення матеріалів дослідження, сумка-холодильник для перенесення досліджуваного препарату з холодним агентом, контейнер для зберігання використаних шприців). Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна»

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок,
внесення зміни до додатка № 28 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 23 червня 2021 року
№ 1265 та внесення зміни до додатка 87
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 24 липня 2021 року № 1553»
20.08.2021 № 1773

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності, безпечності і переносимості препарату IMU-838 у пацієнтів з прогресуючим розсіяним склерозом», код дослідження P2-IMU-838-PMS, версія 1.0 від 03 травня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «Верум Клінікал Рісерч», Україна
Спонсор, країна	«Імунік АГ», Німеччина / Immunic AG, Germany
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	IMU-838 (IMU-838; vidofludimus calcium / відофлудімус кальцію); таблетки; 22,5 мг; Haupt Pharma Wulfing GmbH ex: Wuelfing Pharma GmbH, Germany / Хаубт Фарма Вульфінг ГмбХ екс: Вульфінг Фарма ГмбХ, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Germany / Фішер Клінікал Сервісес ГмбХ, Німеччина; IMU-838 (IMU-838; vidofludimus calcium / відофлудімус кальцію); таблетки; 45 мг; Haupt Pharma Wulfing GmbH ex: Wuelfing Pharma GmbH, Germany / Хаубт Фарма Вульфінг ГмбХ екс: Вульфінг Фарма ГмбХ, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Germany / Фішер Клінікал Сервісес ГмбХ, Німеччина; Плацебо до IMU-838, таблетки; Haupt Pharma Wulfing GmbH ex: Wuelfing Pharma GmbH, Germany / Хаубт Фарма Вульфінг ГмбХ екс: Вульфінг Фарма ГмбХ, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Germany / Фішер Клінікал Сервісес ГмбХ, Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Дорошенко О.О. Лікувально-діагностичний центр «Нейро Глобал» товариства з обмеженою відповідальністю «Нейро Глобал», Івано-Франківська обл., м. Івано-Франківськ, с. Крихівці 2) к.м.н. Томах Н.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «ІНЕТ-09», м. Запоріжжя

	3) д.м.н., проф. Міщенко Т.С. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ судинної патології головного мозку та реабілітації, м. Харків 4) зав. від. Галуша А.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Київ 5) д.м.н., проф. Негрич Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів 6) к.м.н. Хаїтов П.О. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна реабілітаційна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», відділення відновного лікування наслідків запальних, дегенеративних, демієлінізуючих захворювань нервової системи, ТОВ «Дніпровський медичний інститут традиційної і нетрадиційної медицини», кафедра «Внутрішньої медицини №1» (з курсом нейронаук), м. Дніпро 7) д.м.н., проф. Шкробот С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, перше неврологічне відділення, м. Тернопіль 8) лікар Ільніцька О.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька лікарня швидкої медичної допомоги», Центр невідкладної неврології, м. Чернівці 9) к.м.н. Голобородько А.А. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради, відділення нейрохірургії, м. Одеса 10) к.м.н. Мороз О.М. Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», відділення неврології та пограничних станів, м. Дніпро 11) лікар Гостева Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, неврологічне відділення, м. Херсон 12) зав. від. Скрипченко І.Р. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», відділення неврології № 1, м. Харків 13) д.м.н., проф. Соколова Л.І.
--	---

	Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», м. Київ 14) д.м.н. Шульга О. Д. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, неврологічне відділення, м. Луцьк 15) д.м.н., проф. Московко С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця 16) д.м.н., проф. Бучакчийська Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України», кафедра нервових хвороб, м. Запоріжжя 17) д.м.н., проф. Смоланка В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний клінічний центр нейрохірургії та неврології» Закарпатської обласної ради, відділення цереброваскулярної патології, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра неврології, нейрохірургії та психіатрії, м. Ужгород
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок,
внесення зміни до додатка № 28 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 23 червня 2021 року
№ 1265 та внесення зміни до додатка 87
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 24 липня 2021 року № 1553»
20.08.2021 № 1773

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване в 2 групи, відкрите дослідження фази 3 препарату трастузумабу дерукстекану у пацієнтів з HER2-позитивною метастатичною та/або нерезектабельною аденокарциномою шлунка або шлунково-стравохідного з'єднання, яка прогресувала під час або після режиму лікування із застосуванням трастузумабу (DESTINY-GASTRIC04)», код дослідження DS8201-A-U306, версія 1.0 від 12 листопада 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Daiichi Sankyo, Inc., USA (США)
Перелік досліджуваних лікарських засобів, лікарська форма, дозування, виробник, країна	Trastuzumab deruxtecan (DS-8201a; Trastuzumab deruxtecan; DS-8201a; C6460-H9972-N1724-O2014-S44.(C52-H57-F-N9-O13)8; Anti-HER2 antibody-drug conjugate; SUB188357; DS-8201a); Порошок для концентрату для розчину для інфузії; 100 мг; Baxter Oncology GmbH, Germany; Labor LS SE & Co. KG, Germany; Charles River Laboratories Germany GmbH, Germany; Lonza AG, Switzerland; CARBOGEN AMCIS AG Gebaude 171, 173 und 177, Switzerland
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради», хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро 2) лікар Куляба Я.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Асклепійон», стаціонарний підрозділ, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Ходосівка 3) д.м.н., проф. Колеснік О.П. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Онколайф», денний стаціонар,

	м. Запоріжжя 4) к.м.н. Остапенко Ю. В. Клініка Національного інституту раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	Ramucirumab (RAMUCIRUMAB; Ramucirumab); Концентрат для розчину для інфузій; 10 мг/мл; Lilly Deutschland GmbH, Germany; CARBOGEN AMCIS AG Gebaude 171, 173 und 177, Switzerland; Paclitaxel (Paclitaxel; SUB09583MIG; C47H51NO14; Paclitaxel, 33069-62-4); Концентрат для розчину для інфузій; 6 мг/мл; EVER Pharma Jena GmbH, Germany; CARBOGEN AMCIS AG Gebaude 171, 173 und 177, Switzerland
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «СМО-Логістика».

**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,
внесення зміни до додатка № 28 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 23 червня 2021 року
№ 1265 та внесення зміни до додатка 87
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 24 липня 2021 року № 1553»
20.08.2021 № 1773

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«CATCH-R: перехідне дослідження для забезпечення безперервного доступу до клінічної терапії рукапарібом», код дослідження CO-338-111, оригінальний протокол від 05 серпня 2020 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Clovis Oncology, Inc., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Рукапаріб (Rucaparib); CO-338; Рукапарібу камсилат (Rucaparib camsylate); таблетка, вкрита плівковою оболонкою; 200 мг; Almac Clinical Services Limited, Сполучене Королівство; Patheon Inc., Canada; Рукапаріб (Rucaparib); CO-338; Рукапарібу камсилат (Rucaparib camsylate); таблетка, вкрита плівковою оболонкою; 250 мг; Almac Clinical Services Limited, Сполучене Королівство; Patheon Inc., Canada; Рукапаріб (Rucaparib); CO-338; Рукапарібу камсилат (Rucaparib camsylate); таблетка, вкрита плівковою оболонкою; 300 мг; Almac Clinical Services Limited, Сполучене Королівство; Patheon Inc., Canada
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) д.м.н., проф. Свінціцький В.С. Національний інститут раку, науково-дослідне відділення онкогінекології, м. Київ 3) к.м.н. Шпарик Я.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», відділення хіміотерапії, м. Львів

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

**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,
внесення зміни до додатка № 28 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 23 червня 2021 року
№ 1265 та внесення зміни до додатка 87
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 24 липня 2021 року № 1553»
20.08.2021 № 1773

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для оцінки пембrolізумабу порівняно з плацебо як ад'ювантної терапії після операції та опромінення в учасників з місцево розповсюдженою плоскоклітинною карциномою шкіри з високим ступенем ризику (KEYNOTE-630)», код дослідження МК-3475-630, з інкорпорованою поправкою 06 від 10 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)
Перелік досліджуваних лікарських засобів, лікарська форма, дозування, виробник, країна	KITPYDA® (KEYTRUDA®; KITPYDA; KEYTRUDA, pembrolizumab, МК-3475) (МК-3475; МК3475; SCH 900475; МК-3475 (Anti-PD-1); МК-3475 (aPD-1); МК3; 02P106; ORG 307448-0; SCH 900475 (Anti-PD-1); Пембrolізумаб; Pembrolizumab); стерильний розчин для внутрішньовенних інфузій; 25 мг/мл; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow), Ireland; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., United States; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck Sharp & Dohme Corp., United States; Wertheimstein BioPharma GmbH (WAG), Switzerland; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Brinny), Ireland; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany; Labcorp Early Development Laboratories Limited, стара назва: Covance Laboratories Limited (Covance), United Kingdom; Merck Sharp & Dohme (UK) Limited, United Kingdom; Плацебо до KITPYDA® (KEYTRUDA®; KITPYDA; KEYTRUDA, pembrolizumab, МК-3475) (Натрію хлориду розчин ізотонічний); розчин для інфузій; 0,9 %; B. Braun Melsungen AG, Germany

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення гнійної хірургії на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків 2) гол. лікар Крулько С.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Український центр томотерапії», відділення хіміотерапії, м. Кропивницький 3) д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», відділення денного стаціонару, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ 4) лікар Курочкін А.В. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра онкології та радіології, м. Суми 5) к.м.н. Пономарьова О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), хіміотерапевтичне відділення №1, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- лабораторні набори; - min/max термометри; - сканери для зчитування штрих-кодів (Barcode scanners); - електронні щоденники для пацієнтів та Хот-спот (Wi-Fi модем); - інфузомати; - фотоапарати з картами пам'яті. Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна»

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок,
внесення зміни до додатка № 28 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 23 червня 2021 року № 1265
та внесення зміни до додатка 87 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 24 липня 2021 року № 1553»
20.08.2021 № 1773

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності застосування ведолізумабу для внутрішньовенного введення як підтримуючої терапії у пацієнтів дитячого віку з активною хворобою Крона від помірного до важкого ступеня, у яких було досягнуто клінічної відповіді після терапії ведолізумабом для внутрішньовенного введення у відкритому режимі», код дослідження MLN0002-3025, протокол з поправкою 1 від 17 лютого 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Такеда Девелопмент Сентер Америкас, Інк., Сполучені Штати (Takeda Development Center Americas, Inc., USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Vedolizumab (Ведолізумаб, MLN0002, Entyvio, Ентівіо, KYNTELES, КИНТЕЛЕС) (Vedolizumab); Порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій, 300 мг/флакон; 300 мг (міліграм(ів)); Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services UK Limited., United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Takeda Austria GmbH, Austria
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Березенко В.С. Клініка Державної Установи «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології ім. акад. О.М. Лук'янової НАМН України», відділення гепатології з центром дитячої гепатології, м. Київ 2) к.м.н. Зигало В. М. Клініка Державної установи «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної педіатрії, вродженої та спадкової патології, м. Київ

Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- Тести на вагітність; - Лабораторні набори; - Мін-Макс термометри; - Кабелі та ноутбуки для ендоскопії; - Друковані матеріали ІМРАСТ III, PUCAI; - Apple iPhone 6S (електронні щоденники); - Apple iPhone 7 (електронні щоденники); - Apple iPad 6 (електронні щоденники); - Оральні/тимпанічні термометри.

**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,
внесення зміни до додатка № 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265 та
внесення зміни до додатка 87 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553»
20.08.2021 № 1773

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження С-935788-057, версія 5.0 від 05 березня 2021 р.; Оновлена Брошура дослідника (фостаматиніб, таблетки), версія 19 від 01 березня 2021 р.; Оновлена Брошура дослідника (фостаматиніб, таблетки), версія 20 від 12 червня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма згоди на участь в клінічному дослідженні, для України версія 4.0 від 18 травня 2021 р., переклад українською мовою від 20 травня 2021 р.; переклад російською мовою від 20 травня 2021 р.; Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31 липня 2022 р.; Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 7 до 10 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1804 від 15.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази з застосування фостаматинібу динатрію в лікуванні аутоімунної гемолітичної анемії з синдромом теплових аглютининів», С-935788-057, версія 4.1 від 30 червня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ КВЕСТ», Україна
Спонсор, країна	Райджел Фармасьютікалз, Інк., США (Rigel Pharmaceuticals, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок,
внесення зміни до додатка № 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265 та
внесення зміни до додатка 87 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553»
20.08.2021 № 1773

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ 3.2.S. «Лікарська субстанція» досьє досліджуваного лікарського засобу SAR439859 (amcenestrant) (CTA Quality Data), версія від 09 червня 2021 року, англійською мовою; Оновлений розділ 3.2.P. «Лікарський засіб» досьє досліджуваного лікарського засобу SAR439859, таблетка, вкрита оболонкою, 200 мг (CTA Quality Data Amendment), версія від червня 2021 року, англійською мовою; Оновлений розділ «Плацебо до препарату SAR439859 таблетка, вкрита оболонкою, 200 мг» досьє досліджуваного лікарського засобу SAR439859 (CTA Quality Data – Amendmnet Placebo Product), версія від червня 2021 року, англійською мовою; Оновлене досьє модифікованого препарату порівняння Letrozole 2,5 мг таблетка, вкрита оболонкою, у капсулі (тверда капсула) (CTA Quality Data – Amendment), версія від червня 2021 року, англійською мовою; Оновлене досьє плацебо до препарату порівняння Letrozole 2,5 мг таблетка, вкрита оболонкою, у капсулі (тверда капсула), (CTA Quality Data Amendment), версія від червня 2021 року, англійською мовою; Оновлене досьє немодифікованого лікарського засобу Palbociclib, тверда капсула, 75 мг, 100 мг та 125 мг (Non-Modified Medical Product Amendment), версія від червня 2021 року, англійською мовою; Оновлене досьє немодифікованого лікарського засобу Palbociclib, таблетка, вкрита оболонкою, 75 мг, 100 мг та 125 мг (Non-Modified Medical Product Amendment), версія від червня 2021 року, англійською мовою; Залучення додаткових виробників досліджуваного лікарського засобу SAR439859, таблетка, вкрита оболонкою, 200 мг, та плацебо до нього: Almac Clinical Services, Durham, USA; Almac Clinical Services, Souderton, USA; Залучення додаткових виробників модифікованого препарату порівняння Letrozole, 2,5 мг таблетка, вкрита оболонкою, у капсулі (тверда капсула), та плацебо до нього: Almac Clinical Services, Durham, USA; Almac Clinical Services, Souderton, USA; Залучення додаткових виробників немодифікованого
---------------------------------	--

	лікарського засобу Palbociclib, тверда капсула, 75 мг, 100 мг та 125 мг: Almac Clinical Services, Durham, USA; Almac Clinical Services, Souderton, USA; Залучення додаткових виробників немодифікованого лікарського засобу Palbociclib, таблетка, вкрита оболонкою, 75 мг, 100 мг та 125 мг: Almac Clinical Services, Durham, USA; Almac Clinical Services, Souderton, USA
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2917 від 15.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе дослідження 3 фази препарату амценестрант (SAR439859) у комбінації з палбоциклібом у порівнянні з летрозолом у комбінації з палбоциклібом для лікування пацієнтів з ER(+), HER2(-) раком молочної залози, які раніше не отримували системного протиракового лікування поширеного захворювання», EFC15935, з поправкою 03, версія 1 від 16 грудня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція)
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,
внесення зміни до додатка № 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265 та
внесення зміни до додатка 87 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553»
20.08.2021 № 1773

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з Поправкою 3 від 24.06.2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 296 від 11.02.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове клінічне дослідження, що вивчає ефективність, безпечність та переносимість JNJ-61393215, як додаткового лікування дорослих пацієнтів з великим депресивним розладом з тривожним дистресом з недостатньою відповіддю на стандартні антидепресанти», 61393215MDD2001, з Поправкою 2 від 05.08.2020 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 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок,
внесення зміни до додатка № 28 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 23 червня 2021 року № 1265
та внесення зміни до додатка 87 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 24 липня 2021 року № 1553»
20.08.2021 № 1773

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з поправкою 1 від 27.05.2021 р.; Брошура Дослідника JNJ-80202135 (nirocalimab), видання 6 від 14.06.2021 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 80202135SLE2001, версія 2.0 українською мовою для України від 25.06.2021; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 80202135SLE2001, версія 2.0 російською мовою для України від 25.06.2021; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для участі у необов'язковій частині генетичного дослідження ДНК – Протокол 80202135SLE2001, версія 2.0 українською мовою для України від 25.06.2021; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для участі у необов'язковій частині генетичного дослідження ДНК – Протокол 80202135SLE2001, версія 2.0 російською мовою для України від 25.06.2021; Цифрова оціночна шкала (NRS) болю – системний червоний вовчак, українською мовою від 09.06.2021 р.; Числова рейтингова шкала оцінки болю (ЧРШ) – СКВ, російською мовою від 22.06.2021 р.; FACIT Шкала втоми (Варіант 4) українською мовою від 23.09.2009 р.; Шкала втомлюваності FACIT (версія 4) російською мовою від 09.07.2012 р.; Симптоми вовчаку, українською мовою від 20.07.2021 р.; Симптоми вовчаку, російською мовою від 22.06.2021 р.; Запитальник «Якість життя (QoL) при вовчаку», українською мовою для України; Опитувальник про якість життя при захворюванні на вовчак (LupusQoL), російською мовою для України; Загальне враження пацієнта про тяжкість захворювання (PGIS) – системний червоний вовчак, українською мовою від 09.06.2021 р.; Шкала оцінки загального враження пацієнта про тяжкість захворювання (PGIS) – СКВ, російською мовою від 22.06.2021 р.; Загальне враження пацієнта про зміну свого стану (PGIC) — системний червоний вовчак, українською мовою від 09.06.2021 р.; Шкала оцінки загального враження пацієнта про зміни (PGIC) — СКВ, російською мовою від 22.06.2021 р.; SF-36v2, версія 1.1 українською мовою
---------------------------------	--

	від 23.11.2015 р.; SF-36v2, версія 1.1 російською мовою від 25.07.2016 р.; Навчальний модуль електронного повідомлення пацієнта про результати (ePRO), українською мовою, ред. 1.29 від 08.04.2021 р; Навчальний модуль ePRO, російською мовою, вер. 1.29 від 08.04.2021 р; Початкові інструкції для пацієнта, українською мовою від 07.05.2021 р.; Початкові інструкції для учасника, російською мовою від 07.05.2021 р.; Кінцеві інструкції для пацієнта, українською мовою від 07.05.2021 р.; Кінцеві інструкції для учасника, російською мовою від 07.05.2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, в паралельних групах клінічне дослідження ніпокалімабу у дорослих пацієнтів з активним системним червоним вовчаком», 80202135SLE2001, від 23.03.2021 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 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок,
внесення зміни до додатка № 28 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 23 червня 2021 року № 1265
та внесення зміни до додатка 87 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 24 липня 2021 року № 1553»
20.08.2021 № 1773

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок опитувальника про якість життя для дітей із запальною хворобою кишечника (IMPACT III), редакція червень 2013р., для північної Америки на англійській мові; Зразок зображення на екрані електронного пристрою для пацієнта (MEDIDATA PATIENT CLOUD App Android 2020 1.0/iOS 2020 1.0) для України, версія v2.2, англійською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою для дослідницького центру на телефоні (MEDIDATA PATIENT CLOUD App Android 2020 1.0/iOS 2020 1.0) для України, версія v2.1, англійською мовою; Примітка до файлу – Такеда, роз'яснення щодо стандартного знімка екрану, версія 2 від 15 квітня 2021р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпеки застосування ведоліумабу для внутрішньовенного введення як підтримуючої терапії у пацієнтів дитячого віку з активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня, у яких було досягнуто клінічної відповіді після терапії ведоліумабом для внутрішньовенного введення у відкритому режимі», MLN0002-3024, протокол з поправкою 1 від 16 лютого 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Такеда Девелопмент Сентер Америкас, Інк., Сполучені Штати (Takeda Development Center Americas, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок,
внесення зміни до додатка № 28 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 23 червня 2021 року № 1265
та внесення зміни до додатка 87 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 24 липня 2021 року № 1553»
20.08.2021 № 1773

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 2 від 29 березня 2021 р.; Форма інформованої згоди, версія 2.0 для України українською та російською мовами від 17 червня 2021 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження BN42083, версія 2, від 26 березня 2021 р.; Форма інформованої згоди для проведення магнітно-резонансної томографії у здорових добровольців для кваліфікації дослідницького центру, версія 2.0 для України українською та російською мовами від 17 червня 2021 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження BN42083, версія 2, від 26 березня 2021 р.; Дозвіл на використання та передачу медичної інформації зазначеної в опитувальнику «Результат вагітності та медична інформація про стан здоров'я немовляти протягом першого року життя», версія 2.0 для України українською та російською мовами від 17 червня 2021 р. На основі майстер-версії для дослідження BN42083, версія 2.1, від 31 березня 2021 р.; Опитувальник «Результат вагітності та медична інформація про стан здоров'я немовляти протягом першого року життя» українською та російською мовами для дослідження BN42083, версія 2.0 від 28 лютого 2021 р. На основі шаблону ІНҚ, версія 3.0 від 21 вересня 2020 р.; Доповнення до Форми інформованої згоди: згода на проведення альтернативних візитів у межах дослідження під час пандемії COVID-19, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 17 червня 2021 р. На основі майстер-версії доповнення 1 до форми інформованої згоди щодо COVID-19 для дослідження BN42083, від 26 березня 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, контрольоване дослідження фази ІІЬ для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики вищих доз окреліумабу у дорослих з первинним прогресуючим розсіяним склерозом», BN42083, версія 1 від 19 травня 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 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок,
внесення зміни до додатка № 28 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 23 червня 2021 року № 1265
та внесення зміни до додатка 87 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 24 липня 2021 року № 1553»
20.08.2021 № 1773

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена версія Брошури дослідника, версія 6.0 від 18 листопада 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок суб'єкта дослідження і форма інформованої згоди, версія 2.0, специфічна для України, від 11 червня 2021 року, англійською мовою; українською мовою, версія 2.0_UA, від 11 червня 2021; російською мовою, версія 2.0_UA, від 11 червня 2021; Опитувальники: TRIM- AGHD опитувальник, від 29 березня 2021, українською мовою, PGIS-симптоми / PGIS - функціональний опитувальник, від 29 березня 2021, українською мовою; Анкета щодо стану здоров'я EQ-5D-5L, українською мовою; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування в Україні:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н. Зелінська Н.Б. Український науково-практичний центр ендокринної хірургії, трансплантації ендокринних органів і тканин МОЗ України, ендокринологічне відділення, м. Київ
	2	д.м.н., проф. Хижняк О.О. Медичний центр ТОВ «Науковий медичний центр - Ваш лікар», ендокринологічний кабінет, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	foresiGHt: Багатоцентрове, рандомізоване, з паралельними групами, плацебо-контрольоване (подвійне сліпе) та активно-контрольоване (відкрите) дослідження ефективності та безпеки щотижневого застосування лонапегсоматропіна в порівнянні з плацебо, а також в порівнянні з соматотропіном щоденного застосування у дорослих з дефіцитом гормону росту, ТСН-306, версія протоколу 2.0, від 06 серпня 2020
Заявник, країна	Акцельсіорз Лтд., Угорщина
Спонсор, країна	Асцендіс Фарма Ендокрінологі Дівіжн А/С, Данія (Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S, Denmark)
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,
внесення зміни до додатка № 28 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 23 червня 2021 року № 1265
та внесення зміни до додатка 87 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 24 липня 2021 року № 1553»
20.08.2021 № 1773

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника (Lu AA21004), версія 18 від 01 червня 2021 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1265 від 23.06.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе рандомізоване плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження вортіоксетину для профілактики рецидивів великого депресивного розладу в педіатричних пацієнтів віком від 7 до 11 років», 13546A, версія 1.0 від 07 січня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Х. Лундбек А/С, Denmark
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок,
внесення зміни до додатка № 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265 та
внесення зміни до додатка 87 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553»
20.08.2021 № 1773

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місць проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та 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
	д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальний заклад «Прикарпатський клінічний онкологічний центр», мамологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ	д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №3 гормонозалежних пухлин у жінок, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите дослідження фази 2 та 3 Олапарибу у комбінації з Пембролізумабом у порівнянні з хіміотерапією у комбінації з Пембролізумабом після індукції клінічної переваги з першою лінією хіміотерапії у комбінації з Пембролізумабом у пацієнтів з місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (TNBC) (KEYLYNK-009)», МК-7339-009, від 24 липня 2019 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,
внесення зміни до додатка № 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265 та
внесення зміни до додатка 87 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553»
20.08.2021 № 1773

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	лікар Василюк В.В. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Дім медицини», консультативно-діагностичне відділення, м. Одеса
	2	к.м.н. Гасанов Ю.Ч. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фармакології та фармакогенетики неінфекційних захворювань, м.Харків
	3	лікар Качковська В.В. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», терапевтичне відділення, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра внутрішньої медицини з центром респіраторної медицини, м. Суми
	4	лікар Чумаченко Г.А. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1586 від 29.07.2021	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 3b фази з метою оцінки ефективності та безпечності підшкірного введення гуселькумабу для зменшення ознак і симптомів та сповільнення рентгенологічної прогресії у пацієнтів з активним псоріатичним артритом», CNTO1959PSA3004, поправка 1 від 07 квітня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
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,
внесення зміни до додатка № 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265 та
внесення зміни до додатка 87 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553»
20.08.2021 № 1773

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження АС-055-312, остаточна версія 8 від 25 січня 2021 р., англійською мовою; COVID-19 Доповнення до протоколу клінічного дослідження від 17 червня 2020 р., англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу JNJ-67896062 (Macitentan) (Мацитентан, Мацитентан), версія 18 від 4 грудня 2020р., англійською мовою; Додаток 1 до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу JNJ-67896062 (Macitentan) (Мацитентан, Мацитентан), версії 18, від 21 травня 2021р., англійською мовою; АС-055-312 Основна інформація та форма інформованої згоди для батьків, версія 7.0 для України англійською мовою від 14 квітня 2021 р.; АС-055-312 Основна інформація та форма інформованої згоди для батьків, версія 7.0 для України українською мовою від 14 квітня 2021 р.; АС-055-312 Основна інформація та форма інформованої згоди для батьків, версія 7.0 для України російською мовою від 14 квітня 2021 р.; АС-055-312 Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів, яким виповнилось 18 років, версія 7.0 для України англійською мовою від 14 квітня 2021 р.; АС-055-312 Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів, яким виповнилось 18 років, версія 7.0 для України українською мовою від 14 квітня 2021 р.; АС-055-312 Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів, яким виповнилось 18 років, версія 7.0 для України російською мовою від 14 квітня 2021 р.; АС-055-312 Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів віком від 14 до 18 років (до моменту досягнення 18 років), версія 5.0 для України англійською мовою від 19 квітня 2021 р.; АС-055-312 Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів віком від 14 до 18 років (до моменту досягнення 18 років), версія 5.0 для України українською мовою від 19 квітня 2021 р.; АС-055-312 Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів віком від 14 до 18 років (до моменту досягнення 18 років), версія 5.0 для України російському мовою від 19 квітня 2021 р.;
---------------------------------	--

[illegible]

	19 квітня 2021 р.; АС-055-312 Доповнення до інформації для пацієнта та форми інформованої згоди (на можливі зміни під час пандемії COVID-19), версія 2.0 для України англійською мовою від 19 квітня 2021 р.; АС-055-312 Доповнення до інформації для пацієнта та форми інформованої згоди (на можливі зміни під час пандемії COVID-19), версія 2.0 для України українською мовою від 19 квітня 2021 р.; АС-055-312 Доповнення до інформації для пацієнта та форми інформованої згоди (на можливі зміни під час пандемії COVID-19,) версія 2.0 для України російською мовою від 19 квітня 2021 р.; АС-055-312 Інформація для батьків вагітної партнерки учасника дослідження і форма дозволу на використання й розкриття інформації про вагітність і стан здоров'я немовляти, версія 1.0. для України англійською мовою від 14 квітня 2021р.; АС-055-312 Інформація для батьків вагітної партнерки учасника дослідження і форма дозволу на використання й розкриття інформації про вагітність і стан здоров'я немовляти, версія 1.0. для України українською мовою від 14 квітня 2021р.; АС-055-312 Інформація для батьків вагітної партнерки учасника дослідження і форма дозволу на використання й розкриття інформації про вагітність і стан здоров'я немовляти, версія 1.0. для України російською мовою від 14 квітня 2021р.; АС-055-312 Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження і Форма дозволу повнолітньої особи (віком 18 років) на використання й розкриття інформації про вагітність і стан здоров'я немовляти, версія 1.0 для України англійською мовою від 14 квітня 2021 р.; АС-055-312 Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження і Форма дозволу повнолітньої особи (віком 18 років) на використання й розкриття інформації про вагітність і стан здоров'я немовляти, версія 1.0 для України українською мовою від 14 квітня 2021 р.; АС-055-312 Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження і Форма дозволу повнолітньої особи (віком 18 років) на використання й розкриття інформації про вагітність і стан здоров'я немовляти, версія 1.0 для України російською мовою від 14 квітня 2021 р.; АС-055-312 Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження і Форма дозволу для підлітків віком від 14 до 18 років на використання й розкриття інформації про вагітність і стан здоров'я немовляти, версія 1.0 для України англійською мовою від 14 квітня 2021 р.; АС-055-312 Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження і Форма дозволу для підлітків віком від 14 до 18 років на використання й розкриття інформації про вагітність і стан здоров'я немовляти, версія 1.0 для України українською мовою від 14 квітня 2021 р.; АС-055-312 Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження і Форма дозволу для підлітків віком від 14 до 18 років на використання й розкриття інформації про вагітність і стан здоров'я немовляти, версія 1.0 для України російською мовою від 14 квітня 2021 р.; АС-055-312 Інформація для вагітної партнерки
--	---

	учасника дослідження і Форма дозволу дітей віком молодше 14 років на використання та розкриття інформації про вагітність і стан здоров'я немовляти, версія 1.0 для України англійською мовою від 14 квітня 2021 р.; АС-055-312 Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження і Форма дозволу дітей віком молодше 14 років на використання та розкриття інформації про вагітність і стан здоров'я немовляти, версія 1.0 для України українською мовою від 14 квітня 2021 р.; АС-055-312 Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження і Форма дозволу дітей віком молодше 14 років на використання та розкриття інформації про вагітність і стан здоров'я немовляти, версія 1.0 для України російською мовою від 14 квітня 2021 р.; АС-055-312 Шкала Таннера Версія 1.0 від 26 січня 2021 р., українською мовою; АС-055-312 Шкала Таннера Версія 1.0 від 26 січня 2021 р., російською мовою; Зразок інструкції для пацієнта «Переведення пристрою з режиму ЗУПИНКИ в АКТИВНИЙ режим із дому пацієнта для пристрою ActiGraph», українською мовою; Зразок інструкції для пацієнта «Переведення пристрою з режиму ЗУПИНКИ в АКТИВНИЙ режим із дому пацієнта для пристрою ActiGraph», російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 465 від 27.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване, кероване подіями дослідження для оцінки ефективності, безпеки та фармакокінетики препарату Мацитентан в порівнянні зі стандартом лікування у дітей з легеневою артеріальною гіпертензією», АС-055-312, версія 4.1 від 17 липня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	ACTELION Pharmaceuticals Ltd., Switzerland
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,
внесення зміни до додатка № 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265 та
внесення зміни до додатка 87 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553»
20.08.2021 № 1773

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника Вортіоксетин (Lu AA21004), версія 18 від 01 червня 2021 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1287 від 25.11.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове, відкрите, продовжене дослідження з гнучкими дозами вортіоксетину у дітей та підлітків віком від 7 до 18 років, хворих на великий депресивний розлад (ВДР)», 12712А, версія протоколу 3.1 (з локальною поправкою 1 для Болгарії, Естонії, Німеччини, Латвії, Мексики, Польщі, Росії, Сербії, України та локальною поправкою 2 для Колумбії) від 13 грудня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Х. Лундбек А/С, Данія
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,
внесення зміни до додатка № 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265 та
внесення зміни до додатка 87 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553»
20.08.2021 № 1773

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника Вортіоксетин (Lu AA21004), версія 18 від 01 червня 2021 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 574 від 29.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Інтервенційне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з активним препаратом порівняння (флуоксетин) та фіксованою дозою вортіоксетину у педіатричних пацієнтів віком від 7 до 11 років, хворих на великий депресивний розлад (ВДР)», 12709А, версія 4.0 з інкорпорованою поправкою 3 від 21 серпня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Х. Лундбек А/С, Данія
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,
внесення зміни до додатка № 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265 та
внесення зміни до додатка 87 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553»
20.08.2021 № 1773

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу GDC-0077 (RO7113755) таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 3 мг та по 9 мг до 36 місяців. Оновлений розділ P.5.1 «Специфікація» (смс397245) досьє досліджуваного лікарського засобу GDC-0077 (RO7113755); Оновлений розділ P.5.4 «Аналіз серій» (смс397246) досьє досліджуваного лікарського засобу GDC-0077 (RO7113755); Оновлений розділ P.5.5 «Характеристика домішок» (смс397247) досьє досліджуваного лікарського засобу GDC-0077 (RO7113755); Оновлений розділ P.5.6 «Обґрунтування специфікації» (смс397248) досьє досліджуваного лікарського засобу GDC-0077 (RO7113755); Оновлений розділ P.8.1 «Резюме щодо стабільності та висновки» (смс397249) досьє досліджуваного лікарського засобу GDC-0077 (RO7113755); Оновлений розділ P.8.3 «Дані про стабільність» (смс397250) досьє досліджуваного лікарського засобу GDC-0077 (RO7113755)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1143 від 15.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«РАНДОМІЗОВАНЕ, ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ, ПЛАЦЕБО-КОНТРОЛЬОВАНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ ІІІ З ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ КОМБІНАЦІЇ GDC-0077 З ПАЛБОЦИКЛІБОМ ТА ФУЛВЕСТРАНТОМ У ПОРІВНЯННІ З КОМБІНАЦІЄЮ ПЛАЦЕБО З ПАЛБОЦИКЛІБОМ ТА ФУЛВЕСТРАНТОМ У ПАЦІЄНТІВ З МУТАЦІЄЮ ГЕНА РІКЗСА, ГОРМОН-РЕЦЕПТОР-ПОЗИТИВНИМ, HER2-НЕГАТИВНИМ МІСЦЕВО-ПОШИРЕНИМ АБО МЕТАСТАТИЧНИМ РАКОМ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ», WO41554, версія 4 від 03 листопада 2020 р.

Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 31
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок,
внесення зміни до додатка № 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265 та
внесення зміни до додатка 87 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553»
20.08.2021 № 1773

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-6482-012, з інкорпорованою поправкою 02 від 01 червня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-6482-012, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.01 від 02 липня 2021 р. українською мовою; Україна, МК-6482-012, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.01 від 02 липня 2021 р. російською мовою; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу E7080 (Lenvatinib), редакція 28, від квітня 2021 року, версія 06CQ3G, від 03 травня 2021 р., англійською мовою; Секція 2.5. Досьє: «Дані по клінічному вивченню та вплив на людину» до протоколу МК-6482-012, версія 06CSNQ від 03 червня 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності пембrolізумабу (МК-3475) у комбінації з белзутифаном (МК-6482) та ленватинібом (МК-7902), або МК-1308А у комбінації з ленватинібом порівняно з пембrolізумабом і ленватинібом в якості першої лінії терапії для учасників з розповсюдженою світлоклітинною нирково-клітинною карциномою», МК-6482-012, з інкорпорованою поправкою 01 від 26 січня 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 32
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок,
внесення зміни до додатка № 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265 та
внесення зміни до додатка 87 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553»
20.08.2021 № 1773

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування в Україні:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Готько Є.С. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення, м. Ужгород
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації МК-7684 з пембролізумабом (МК-7684А) порівняно з монотерапією пембролізумабом в якості першої лінії терапії для учасників з PD-L1-позитивним метастатичним недрібноклітинним раком легенів», МК-7684А-003, з інкорпорованою поправкою 01 від 28 лютого 2021 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»	
Спонсор, країна	«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 33
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок,
внесення зміни до додатка № 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265 та
внесення зміни до додатка 87 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553»
20.08.2021 № 1773

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-992 з інкорпорованою поправкою 02 від 07 червня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-992, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 03 від 12 липня 2021 р., українською мовою, створена на основі глобального шаблону для дослідження МК-3475-992, версія 03 від 08 червня 2021 р., а також шаблону затвердженого для України, версія від 15 січня 2021 р. українською мовою; Україна, МК-3475-992, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 03 від 12 липня 2021 р., російською мовою, створена на основі глобального шаблону для дослідження МК-3475-992, версія 03 від 08 червня 2021 р., а також шаблону затвердженого для України, версія від 15 січня 2021 р. російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1143 від 15.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази для вивчення ефективності та безпечності пембrolізумабу (МК-3475) у комбінації з хіміопроменевою терапією (ХПТ) у порівнянні лише з хіміопроменевою терапією (ХПТ) в учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура (MIPCM) (KEYNOTE-992)», МК-3475-992 , з інкорпорованою поправкою 01 від 30 березня 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 34
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок,
внесення зміни до додатка № 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265 та
внесення зміни до додатка 87 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553»
20.08.2021 № 1773

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Анастрозолу (АРИМІДЕКС™), видання 17 від 18 грудня 2020 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багато-центрове дослідження III фази, яке проводиться в паралельних групах, з метою порівняння ефективності та переносимості препаратів Фулвестрант (ФАЗЛОДЕКС™) 500мг і Анастрозол (АРИМІДЕКС™) 1мг у якості гормональної терапії при місцево поширеному або метастатичному раку грудної залози з позитивними гормональними рецепторами у жінок у постменопаузі, які попередньо не отримували будь-якої гормональної терапії (ФАЛКОН [FALCON])», D699BC00001, видання 4 від 01 грудня 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	“АстраЗенека АБ» (AstraZeneca AB), Швеція
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,
внесення зміни до додатка № 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265 та
внесення зміни до додатка 87 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553»
20.08.2021 № 1773

Ідентифікація суттєвої поправки	HUDSON GI Посібник для пацієнта версія №1.0 від 04.05.2021р. для України українською мовою; HUDSON GI Короткий посібник з проведення обстежень версія №1.0 від 28.05.2021р. для України українською мовою; HUDSON GI Буклет для пацієнта версія №1.0 від 04.05.2021р. для України українською мовою; HUDSON GI poster версія №1.0 від 09.06.2021р. для України українською мовою; HUDSON GI посібник з набору досліджуваних версія №1.0 від 09.06.2021р. для України українською мовою; HUDSON GI Assessments quick reference guide мастер версія №1.0 від 02.06.2021р. англійською мовою; HUDSON GI Recruitment Aid, мастер версія №1.0 від 21.05.2021р. англійською мовою; HUDSON GI poster мастер версія №1.0 від 16.04.2021р. англійською мовою; HUDSON GI Patient study guide мастер версія №1.0 від 03.03.2021р. англійською мовою; HUDSON GI Patient pamphlet мастер версія №1.0 від 01.03.2021р. англійською мовою; Відеоролик Hudson_MOA animation with subtitles із українськими субтитрами (буде поданий в електронному вигляді); EG/EGE Diet Questionnaire for Hudson GI Study мастер версія 2.0 від 16 квітня 2021р. англійською мовою; Опитувальник про дієту при ЕГ/ЕДЕ для дослідження ЖКТ «Hudson», версія 2.0 від 25 травня 2021р. для України українською мовою; Відеоролик FasnraIFUVideo_PreFilledSyringe - UK-UA.v2 для України українською мовою (буде поданий в електронному вигляді); FasnraIFUVideo_PreFilledSyringe_V1 (4)_OST від 2020р.; Супровідний текст до відео FasnraIFUVideo_PreFilledSyringe - UK-UA.v2; Patient Quick Guide V2.0 Orig English AZ D3258C00001 HUDSON GI, мастер версія 2.0 від березня 2021р.; Короткий довідник пацієнта Портативний пристрій, версія 2.0 від березня 2021 р.; Bristol Stool Form Scale with gateway for
---------------------------------	--

	HUDSON_cv1_Orig_WS_Paper_English-US мастер версія англійською мовою; Опитувальник «Bristol Stool Form Scale with gateway for HUDSON_cv1» для України українською мовою; Інформація та форма згоди на надання даних вагітної партнерки дорослого учасника дослідження мастер версії номер 1.0 від 16 лютого 2021р. . локальна версія номер 1.1 від 14 червня 2021 р. для України англійською мовою; Інформація та форма згоди на надання даних вагітної партнерки дорослого учасника дослідження локальна версія номер 1.1 для України українською мовою, дата версії 14 червня 2021 року на основі Мастер версії номер 1.0 від 16 лютого 2021; Інструкція щодо самостійного введення бенраліумабу вдома чи в віддаленому місці пацієнтом та/або його доглядальником під час дослідження, версія 1.1 від 14 липня 2021р. (для дослідника)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, у паралельних групах, плацебо-контрольоване 3-частинне дослідження фази 3 для демонстрації ефективності та безпеки бенраліумабу у пацієнтів з еозинофільним гастритом та/або гастроентеритом (The HUDSON GI Study)», D3258C00001, версія 3 від 04 березня 2021
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 36
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок,
внесення зміни до додатка № 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265 та
внесення зміни до додатка 87 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553»
20.08.2021 № 1773

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження APD334-303, з інкорпорованою поправкою 3.0 від 07 травня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника Етрасімод, видання 8.0 від 09 листопада 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 02 червня 2021 року, переклад українською мовою від 10 червня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V4.0UKR(ru)1.0 від 02 червня 2021 року, переклад російською мовою від 10 червня 2021 року; Додатковий інформаційний листок та форма інформованої згоди учасника на доставку досліджуваного препарату додому, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 26 травня 2021 року, переклад українською мовою від 01 червня 2021 року; Додатковий інформаційний листок та форма інформованої згоди учасника на доставку досліджуваного препарату додому, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 26 травня 2021 року, переклад російською мовою від 02 червня 2021 року; Інструкції для пацієнта щодо отримання досліджуваного лікарського засобу вдома, версія 2 від 26 травня 2020 року, переклад українською мовою від 08 червня 2021 року; Інструкції для пацієнта щодо отримання досліджуваного лікарського засобу вдома, версія 2 від 26 травня 2020 року, переклад російською мовою від 08 червня 2021 року; MEDIDATA PATIENT CLOUD - Посібник користувача Samsung Galaxy S7, версія 1.0 від 30 березня 2020 року, переклад українською мовою від 11 вересня 2020 року; MEDIDATA PATIENT CLOUD - Керівництво користувача Samsung Galaxy S7, версія 1.0 від 30 березня 2020 року, переклад російською мовою від 11 вересня 2020 року; Реєстратор М5: посібник для пацієнтів, версія 01 від 15 червня 2021 року, українською мовою; Реєстратор М5: посібник для пацієнтів, версія 01 від 15 червня 2021 року, російською мовою; Опис предметів для учасників дослідження, версія V3.0 від 09 лютого 2021 року, переклад українською мовою від 15 березня
---------------------------------	--

	2021 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу Етрасімод та відповідного плацебо, версія 14 від 10 листопада 2020 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження етрасімоду в пацієнтів із активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», APD334-303, з інкорпорованою поправкою 2.0 від 07 лютого 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 37
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок,
внесення зміни до додатка № 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265 та
внесення зміни до додатка 87 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553»
20.08.2021 № 1773

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол EP0132, з інкорпорованою поправкою 2 від 29 березня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника Бриварацетам (ucb 34714), від 26 лютого 2021 року, англійською мовою; EpiTrackJunior Посібник, версія для України українською мовою від 16 жовтня 2020 року; EpiTrackJunior Посібник, версія для України російською мовою від 16 жовтня 2020 року; EpiTrackJunior Інтерференція, версія для України українською мовою від 16 жовтня 2020 року; EpiTrackJunior Інтерференція, версія для України російською мовою від 16 жовтня 2020 року; EpiTrackJunior Серії чисел у зворотному порядку, версія для України українською мовою від 16 жовтня 2020 року; EpiTrackJunior Серії чисел у зворотному порядку, версія для України російською мовою від 16 жовтня 2020 року; Ідентифікаційна картка учасника дослідження EP0132, від 17 червня 2021 року [V02 UKR(uk)01], українською мовою; Ідентифікаційна картка учасника дослідження EP0132, від 17 червня 2021 року [V02 UKR(ru)01], російською мовою; Інформаційний листок і форма згоди малолітнього пацієнта (у віці від 6 до 12 років), версія V2.0UKR(uk)1.0 від 07 травня 2021 року, переклад українською мовою від 13 травня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди малолітнього пацієнта (у віці від 6 до 12 років), версія V2.0UKR(ru)1.0 від 07 травня 2021 року, переклад російською мовою від 13 травня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди неповнолітнього пацієнта (у віці від 14 до 18 років), версія V3.0UKR(uk)1.0 від 07 травня 2021 року, переклад українською мовою від 12 травня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди неповнолітнього пацієнта (у віці від 14 до 18 років), версія V3.0UKR(ru)1.0 від 07 травня 2021 року, переклад російською мовою від 12 травня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди малолітнього пацієнта (у віці від 12 до 14 років), версія V3.0UKR(uk)1.0 від 07 травня 2021 року, переклад українською мовою від 11 травня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди
---------------------------------	---

	малолітнього пацієнта (у віці від 12 до 14 років), версія V3.0UKR(ru)1.0 від 07 травня 2021 року, переклад російською мовою від 11 травня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди учасника дослідження, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 08 травня 2021 року, переклад українською мовою від 12 травня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди учасника дослідження, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 08 травня 2021 року, переклад російською мовою від 12 травня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди для батьків, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 28 травня 2021 року, переклад українською мовою від 31 травня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди для батьків, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 28 травня 2021 року, переклад російською мовою від 31 травня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 422 від 10.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите дослідження з однією групою для оцінки довготривалої безпеки, переносимості та ефективності бріварацетаму в учасників дослідження віком від 2 до 26 років із дитячою абсансною епілепсією або ювенільною абсансною епілепсією», EP0132, з інкорпорованою поправкою 1 від 08 вересня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	UCB Biopharma SRL, Belgium
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 38
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок,
внесення зміни до додатка № 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265 та
внесення зміни до додатка 87 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553»
20.08.2021 № 1773

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу E7080 (Lenvatinib), редакція 28, від квітня 2021 р., версія 06CQ3G від 03 травня 2021 р., англійською мовою; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу E7080 (Lenvatinib Placebo), редакція 11, від квітня 2021 р., версія 06CQ64 від 03 травня 2021 р., англійською мовою; Оновлена Секція 3.2.P Досьє досліджуваного лікарського засобу Lenvatinib, версія 05KMSJ від 19 серпня 2020 р., англійською мовою; Оновлена Секція 3.2.P Досьє досліджуваного лікарського засобу Lenvatinib Placebo, версія 05KMSH від 19 серпня 2020 р., англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу E7080, левватиніб (LENVIMA®, KISPLYX®), редакція 18 від 30 червня 2021 року, англійською мовою; Зміна назви та місця проведення клінічного випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 930 1339 975">Було</th><th data-bbox="1339 930 2020 975">Стало</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 975 1339 1310"> д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатoproфільна 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="1339 975 2020 1310"> 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., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатoproфільна 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., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатoproфільна 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	№ 727 від 04.04.2019				

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації пембролізумабу (МК-3475) з або без ленватиніба (Е7080/МК-7902) у раніше нелікованих пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень (НДКРЛ) з показником пропорції пухлини (TPS), що більше або дорівнює 1% (LEAP-007)», МК-7902-007, з інкорпорованою поправкою 05 від 02 березня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 39
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок,
внесення зміни до додатка № 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265 та
внесення зміни до додатка 87 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553»
20.08.2021 № 1773

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 80 до 150 осіб
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 40
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок,
внесення зміни до додатка № 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265 та
внесення зміни до додатка 87 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553»
20.08.2021 № 1773

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Високоспеціалізований клінічний Центр ревматології, остеопорозу та біологічної терапії, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите дослідження фази 1b для оцінки безпечності, переносимості, ефективності, фармакокінетики та фармакодинаміки препарату AEVI-007 у пацієнтів із хворобою Стілла, що розвинулася у дорослому віці», AEVI-007-AOSD-101, версія 3.0 від 14 грудня 2020 року	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)	
Спонсор, країна	Seracor, Inc. (Церекор, Інк.), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 41
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок,
внесення зміни до додатка № 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265 та
внесення зміни до додатка 87 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553»
20.08.2021 № 1773

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для отілімабу, редакція 11 від 5 травня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія 4.0UKR(uk)1.0 від 27 квітня 2021 року, переклад українською мовою від 05 травня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія 4.0UKR(ru)1.0 від 27 квітня 2021 року, переклад російською мовою від 05 травня 2021 року; Зразок зображення на екрані електронного пристрою інформаційного листка і форми згоди, версія 4.0UKR(uk)1.0 від 27 квітня 2021 року, переклад українською мовою від 05 травня 2021 року; Зразок зображення на екрані електронного пристрою інформаційного листка і форми згоди, версія 4.0UKR(ru)1.0 від 27 квітня 2021 року, переклад російською мовою від 05 травня 2021 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу: Розділ «лікарський засіб GSK3196165 для ін'єкцій», від 25 квітня 2021 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу: Розділ «лікарська речовина GSK3196165», від 25 квітня 2021 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу: Розділ «плацебо до лікарської речовини GSK3196165 для ін'єкцій, попередньо наповнений шприц 90 та 150 мг/мл», від 25 квітня 2021 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу: Розділ якості «Інкапсульзовані таблетки Xeljanz», від 23 червня 2021 року, англійською мовою; залучення додатково виробничих ділянок: Almac Clinical Services (Souderton) USA та Almac Clinical Services (Craigavon) UK для здійснення вторинного пакування та маркування препарату отілімабу та відповідного плацебо
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2707 від 28.12.2019

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності препарату GSK3196165 у комбінації з метотрексатом у порівнянні з плацебо і тофацитинібом у пацієнтів з активним ревматоїдним артритом середнього та важкого ступеня, які мали недостатню відповідь на лікування метотрексатом», 201790, з поправкою 02 від 21 січня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	GlaxoSmithKline Research & Development Limited, United Kingdom
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,
внесення зміни до додатка № 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265 та
внесення зміни до додатка 87 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553»
20.08.2021 № 1773

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу AEVI-007 з вересня 2021 р. на березень 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите дослідження фази 1b для оцінки безпечності, переносимості, ефективності, фармакокінетики та фармакодинаміки препарату AEVI-007 у пацієнтів із хворобою Стілла, що розвинулася у дорослому віці», AEVI-007-AOSD-101, версія 3.0 від 14 грудня 2020 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Seracor, Inc. (Церекор, Інк.), США
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,
внесення зміни до додатка № 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265 та
внесення зміни до додатка 87 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553»
20.08.2021 № 1773

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника лікарського засобу дупілумаб (SAR231893/ REGN668), версія №15 від 23 червня 2021 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1265 від 23.06.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки впливу дупілумабу на запалення дихальних шляхів через оцінку функції легень, закупорювання слизу та інших параметрів візуалізації легень у пацієнтів з астмою», LPS15834, з поправкою 02, версія 1 від 15 березня 2021р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Sanofi-aventis groupe, France (Санофі-авентіс груп, Франція)
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,
внесення зміни до додатка № 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265 та
внесення зміни до додатка 87 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553»
20.08.2021 № 1773

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника лікарського засобу дупілумаб (SAR231893/ REGN668), версія №15 від 23 червня 2021 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1246 від 26.05.2020 № 2393 від 21.10.2020 № 187 від 05.02.2021 № 1403 від 14.06.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 52-тижневе базове дослідження, яке проводять у паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості дупілумабу в пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) від помірного до тяжкого ступеня із запаленням 2 типу», EFC15805, з поправкою 01, версія 1 від 29 вересня 2020 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 4 фази в паралельних групах для вивчення впливу дупілумабу на порушення сну у пацієнтів з неконтрольованою персистуючою астмою», LPS16677, з поправкою 01, версія 1 від 17 вересня 2020р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, що складається з двох частин, для оцінки ефективності та безпечності дупілумабу у пацієнтів з неконтрольованим хронічним риносинуситом без поліпозу носа (ХРСбПН)», EFC16723, версія 1 від 14 вересня 2020 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, у паралельних групах, опорне

	дослідження тривалістю 52 тижні з метою оцінки ефективності, безпеки та переносимості дупілумабу у пацієнтів з середньоважким або важким хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) із запаленням 2 типу», EFC15804, з внесеною поправкою 08, версія 1 від 29 вересня 2020р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс рещерш е девелопман, Франція)
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,
внесення зміни до додатка № 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265 та
внесення зміни до додатка 87 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553»
20.08.2021 № 1773

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника лікарського засобу дупілумаб (SAR231893/ REGN668), версія №15 від 23 червня 2021р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1070 від 14.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Однорічне дослідження для оцінки довгострокової безпеки та переносимості дупілумабу у пацієнтів з астмою дитячого віку, які брали участь у попередньому клінічному дослідженні дупілумабу для лікування астми», LTS14424, з поправкою №04, версія 1 від 15 квітня 2020р.
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 46
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок,
внесення зміни до додатка № 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265 та
внесення зміни до додатка 87 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553»
20.08.2021 № 1773

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Зайцев В.І. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», підрозділ урології, м. Чернівці
	2	к.м.н. Сабадаш М.Є. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», урологічне відділення, м. Львів
	3	лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, онкологічне хімотерапевтичне відділення, м. Луцьк
	4	директор Сокур І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний онкологічний диспансер» Херсонської обласної ради, урологічне відділення, м. Херсон, смт. Антонівка

	Зміна назви місця проведення клінічного дослідження:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», мамологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ	д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №2 (відділення пухлин голови та шиї, торакальна хірургія, онкоурологія), Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване контрольоване дослідження з метою оцінки ефективності та безпечності препарату UGN-102, а також стійкості відповіді на терапію препаратом у поєднанні з трансуретральною резекцією сечового міхура чи без неї в пацієнтів із м'язово-неінвазивним раком сечового міхура низького ступеня злоякісності з групи проміжного ризику (кодове позначення дослідження: ATLAS)», BL006, редакція 1.1 від 16 вересня 2020 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«Юроджен Фарма Лімітед» [UroGen Pharma Ltd.], Ізраїль	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

**В.о. 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,
внесення зміни до додатка № 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265 та
внесення зміни до додатка 87 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553»
20.08.2021 № 1773

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні до 250 осіб; Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 30 вересня 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази III з використанням двох плацебо й активного препарату в якості контролю з метою вивчення ефективності та безпечності додаткової 8-тижневої терапії будесонідом 9 мг у формі капсул у порівнянні з будесонідом 6 мг у формі капсул і будесонідом-ММХ® 9 мг у формі таблеток у пацієнтів із виразковим колітом, рефрактерним до стандартної терапії месалазином», BUX-4/USA, версія 2.0 від 02 липня 2019 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ОСТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (Dr. Falk Pharma GmbH, Germany)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 48
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок,
внесення зміни до додатка № 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265 та
внесення зміни до додатка 87 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553»
20.08.2021 № 1773

Ідентифікація суттєвої поправки	Етикетка для цефтобіпролу медокарилу, остаточна редакція 2.0 для України від 12 липня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 12 липня 2021 р.; Додання нового (альтернативного) виробника досліджуваного лікарського засобу: цефтобіпролу медокаріл 666,6 мг (еквівалентно 500 мг цефтобіпролу) порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій - "Nipro Pharma Corporation Odate plant", Японія
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 146 від 21.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе дослідження з оцінки ефективності та безпечності цефтобіпролу медокарилу в порівнянні з даптоміцином при лікуванні бактеріємії, викликаной Staphylococcus aureus, у тому числі інфекційного ендокардиту», BPR-CS-009, редакція 9.0 від 27 лютого 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Базілеа Фармацевтика Інтернаціональ Лтд., Швейцарія
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,
внесення зміни до додатка № 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265 та
внесення зміни до додатка 87 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553»
20.08.2021 № 1773

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування 64304500CRD2001 з інкорпорованою поправкою 7 від 04 червня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 2b, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки безпечності та ефективності застосування препарату JNJ-64304500 у пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», 64304500CRD2001, з інкорпорованою поправкою 6 від 04 лютого 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія / Janssen-Silag International NV
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,
внесення зміни до додатка № 28 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 23 червня 2021 року № 1265 та
внесення зміни до додатка 87 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 24 липня 2021 року № 1553»
20.08.2021 № 1773

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження TAK-981-1502, версія з інкорпорованою поправкою 3 від 23 квітня 2021 р., англійською мовою; TAK-981-1502_Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 5.1 від 05 липня 2021 р.; TAK-981-1502_Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 5.1 від 05 липня 2021 р.; TAK-981-1502_Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 5.1 від 05 липня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 1b/2 препарату TAK-981 у поєднанні з Пембролізумабом для оцінки безпечності, переносимості та протипухлинної активності цієї комбінації у пацієнтів з окремими прогресуючими або метастатичними солідними пухлинами», TAK-981-1502, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 22 квітня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«Такеда Девелопмент Сентер Америкас, Інк.» («ТДС Америкас»), США (Takeda Development Center Americas, Inc. (TDC Americas), USA)
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,
внесення зміни до додатка № 28 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 23 червня 2021 року № 1265
та внесення зміни до додатка 87 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 24 липня 2021 року № 1553»
20.08.2021 № 1773

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 2а з вивчення безпеки, переносимості, фармакокінетики та фармакодинаміки лікарського засобу ANX005 для внутрішньовенного введення у пацієнтів з бічним аміотрофічним склерозом», код дослідження ANX005-ALS-01, версія 2.0 від 30 червня 2020
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	Аннексон Байосаєнсиз (Annexon Biosciences), USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ANX005 (ANX005; ANX005); розчин для ін'єкцій; 20 мг/мл; Vetter Development Services USA, Inc.
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Пісоцька О.В. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділення аутоімунних та дегенеративних захворювань нервової системи, м. Харків 2) д.м.н., проф. Негрич Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів
Препарати порівняння, виробник та країна	—

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Бексеро, суспензія для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, Вакцина проти менінгококу серогрупи В (Bexsero suspension for injection in pre-filled syringe Meningococcal group B Vaccine); Recombinant Neisseria meningitidis group B NHBA/NadA/fHbp proteins, 50 мкг/0,5 мл / Outer membrane vesicles (OMV) from Neisseria meningitidis group B strain NZ98/254 measured as amount of total protein containing the PorA P1.4) 25 мкг/0,5 мл; суспензія для ін'єкцій; GlaxoSmithKline Vaccines S.r.l., Italy. - Спірометр (EasyOne Air, Manufacturer: NDD Medizintechnik AG); - Динамометр (microFET2 Manual Muscle Tester, Manufacturer: Hoggan Scientific, LLC); - Електроміографічна система (mScan, Manufacturer: Myolex, Inc)
---	---

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

Іван ЗАДВОРНИХ