

Додаток № 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
28.04.2021 № 833

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження 1b фази з оцінки безпечності, фармакокінетики і фармакодинаміки препарату JNJ-64264681 у комбінації з препаратом JNJ-67856633 в учасників з неходжкінською лімфомою та хронічним лімфоцитарним лейкозом», код дослідження 64264681LYM1002, поправка 1, від 06 жовтня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДИСІН», Україна
Спонсор, країна	Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ, Бельгія / Janssen-Cilag International NV, Belgium
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	JNJ-64264681; JNJ-64264681-ZAT (JNJ-64264681; JNJ-64264681-ZAT, G004; JNJ-64264681); капсули; 35 мг; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Fisher Clinical Services, США; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd, Китай; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; JNJ-64264681; JNJ-64264681-ZAT (JNJ-64264681; JNJ-64264681-ZAT, G008; JNJ-64264681); капсули; 140 мг; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Fisher Clinical Services, США; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd, Китай; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; JNJ-67856633; JNJ-67856633-ZAF (JNJ-67856633; JNJ-67856633-ZAF, G008; JNJ-67856633; JNJ-67856633; JNJ-67856633-ZAF); капсули; 50 мг; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Catalent CTS, LLC, США; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; PHAST Development GmbH & Co. KG, Німеччина; Eurofins Pharma Quality Control – Les Ulis, Франція; Fisher Clinical Services, США; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd, Китай; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; JNJ-67856633; JNJ-67856633-ZAF (JNJ-67856633; JNJ-67856633-ZAF, G012; JNJ-67856633); капсули; 100 мг; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Catalent CTS, LLC, США; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; PHAST Development GmbH & Co. KG, Німеччина; Eurofins Pharma Quality Control – Les Ulis, Франція; Fisher Clinical Services, США; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd, Китай; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Перехрестенко Т.П. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділ клінічних досліджень №1, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка
Препарати порівняння, виробник та країна	—

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Lab kits from Covance
---	-----------------------

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
28.04.2021 № 833

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійним маскуванням, з контролем плацебо та активним контролем дослідження (Рофлуміласт, Даліресп® 500 мкг), що проводиться в паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності двох доз препарату CHF6001 у формі сухого порошку для інгаляцій, що додаються до підтримуючої потрійної терапії у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) та хронічним бронхітом», код дослідження CLI-06001AA1-05, версія 1.0 від 20 листопада 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«К'єзі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія
Перелік досліджуваних лікарських засобів, лікарська форма, дозування, виробник, країна	CHF6001 (DPI NEXThaler®), CHF6001, CHF6001 DPI (CHF6001; 1239278-59-1; CHF6001; C30 H30 Cl2 F2 N2 O8 S; CHF6001.00; CHF 6001.00; SUB1800242; Tanimilast); Сухий порошок для інгаляцій; Інгалятор, що містить 120 доз; 400 мкг (мікрограм)/доза; Chiesi Farmaceutici S.p.A., Італія; Chiesi Farmaceutici S.P.A, Італія; ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, Велика Британія; LABANALYSIS S.R.L, Італія; PPD Development Ireland Ltd., Ірландія; Micro-Macinazione SA, Швейцарія; CHF6001 (DPI NEXThaler®), CHF6001, CHF6001 DPI (CHF6001; 1239278-59-1; CHF6001; C30 H30 Cl2 F2 N2 O8 S; CHF6001.00; CHF 6001.00; SUB1800242; Tanimilast); Сухий порошок для інгаляцій; Інгалятор, що містить 120 доз; 800 мкг (мікрограм)/доза; Chiesi Farmaceutici S.p.A., Італія; Chiesi Farmaceutici S.P.A, Італія; ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, Велика Британія; LABANALYSIS S.R.L, Італія; PPD Development Ireland Ltd., Ірландія; Micro-Macinazione SA, Швейцарія; плацебо до CHF6001 (DPI NEXThaler®), CHF6001, CHF6001 DPI (плацебо до CHF6001 (DPI NEXThaler®), CHF6001, CHF6001 DPI); Сухий порошок для інгаляцій; Інгалятор, що містить 120 доз; Chiesi Farmaceutici S.p.A., Італія; Chiesi Farmaceutici S.P.A, Італія; ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, Велика Британія; LABANALYSIS S.R.L, Італія; Micro-Macinazione SA, Швейцарія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н., зав. від. Блажко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 13» Харківської міської ради, пульмонологічне відділення № 2, м. Харків 2) д.м.н., проф. Островський М.М.

	Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний фтизіопульмонологічний центр Івано-Франківської обласної ради», відділення пульмонології №2, м. Івано-Франківськ 3) к.м.н. Лебедь К.М. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, пульмотерапевтичне відділення, м. Херсон 4) к.м.н. Примушко Н.А. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення пульмонології, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	Рофлуміласт (Даліресп®), Roflumilast (Daliresp®), Daliresp® (рофлуміласт) (162401-32-3; C17H14Cl2F2N2O3; SUB10358MIG; ROFLUMILAST); таблетки; 250 мкг (мікрограм); Chiesi Farmaceutici S.P.A, Італія; ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, Велика Британія; Almac Sciences Ltd, Велика Британія; Рофлуміласт (Даліресп®), Roflumilast (Daliresp®), Daliresp® (рофлуміласт) (162401-32-3; C17H14Cl2F2N2O3; SUB10358MIG; ROFLUMILAST, таблетки; 500 мкг (мікрограм); Chiesi Farmaceutici S.P.A, Італія; ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, Велика Британія; Almac Sciences Ltd, Велика Британія; плацебо до Рофлуміласт (Даліресп®), Roflumilast (Daliresp®), Daliresp® (рофлуміласт) (плацебо до Рофлуміласт (Даліресп®), Roflumilast (Daliresp®), Daliresp® (рофлуміласт)); таблетки; Chiesi Farmaceutici S.P.A, Італія; ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, Велика Британія; Almac Sciences Ltd, Велика Британія; ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED, Велика Британія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
28.04.2021 № 833

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Оптимізоване, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах із вивчення впливу емпагліфлозину на частоту госпіталізації з приводу серцевої недостатності та впливу на рівень смертності у пацієнтів із гострим інфарктом міокарда», код дослідження 1245-0202, версія 1.0 від 03 липня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Boehringer Ingelheim International GmbH, Німеччина
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Емпагліфлозин, ДЖАРДІНС®, Jardiance® (BI 10773; Емпагліфлозин); таблетки вкриті плівковою оболонкою; 10 мг (міліграм); Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Німеччина; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Німеччина; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія; Almac Clinical Services, LLC, США; A&M STABTEST Labor fur Analytik und Stabilitatsprufung GmbH, Німеччина; Labor LS SE & Co.KG, Німеччина; SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH, Німеччина; Eurofins PHAST GmbH, Німеччина; плацебо до Емпагліфлозин, ДЖАРДІНС®, Jardiance® (Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, and colloidal anhydrous silica, magnesium stearate Film coating suspension: An aqueous suspension of Opadry® yellow); таблетки вкриті плівковою оболонкою; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Німеччина; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Німеччина; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія; Almac Clinical Services, LLC, США; A&M STABTEST Labor fur Analytik und Stabilitatsprufung GmbH, Німеччина; Labor LS SE & Co.KG, Німеччина; SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH, Німеччина; Rottendorf Pharma GmbH, Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) головний лікар Журба С.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний кардіологічний центр Черкаської обласної ради», відділення гострої коронарної недостатності та порушень ритму, м. Черкаси 2) д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 8» Харківської міської ради, кардіологічне відділення 1, Харківська медична Академія післядипломної освіти МОЗ України, кафедра кардіології та функціональної діагностики, м. Харків 3) д.м.н., проф. Карпенко Ю.І.

	Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», Регіональний центр кардіохірургії, відділення кардіохірургії, м. Одеса 4) член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Пархоменко О.М. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ реанімації та інтенсивної терапії, м. Київ 5) зав. від. Руденко Л.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), кардіологічне відділення (для хворих на інфаркт міокарду), м. Київ 6) к.м.н. Перепелиця М.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний клінічний лікувально-діагностичний кардіологічний центр», відділення консультативної поліклініки, м. Львів 7) лікар Петровський Т.Р. Клінічний лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Сімедгруп», м. Івано-Франківськ 8) к.м.н. Карпенко О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), кардіологічне відділення, м. Київ 9) д.м.н., проф. Ягенський А.В. Комунальне підприємство «Луцька міська клінічна лікарня», Волинський обласний центр кардіоваскулярної патології, відділення реабілітації, м. Луцьк 10) к.м.н. Кланца А.І. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний серцево-судинний центр» Хмельницької обласної ради, відділення кардіо і ендovasкулярної хірургії та інтервенційної радіології з палатою інтенсивної терапії, м. Хмельницький 11) зав. від. Вайда М.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатський обласний клінічний центр кардіології та кардіохірургії» Закарпатської обласної ради, спеціалізоване відділення для хворих з інфарктом міокарда, м. Ужгород 12) зав. від. Петровський Р.В. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний клінічний кардіологічний центр Івано-Франківської обласної ради», відділення інфаркту міокарда з блоком інтенсивної терапії, м. Івано-Франківськ 13) зав. від. Кушнір М.О. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського»
--	--

	Житомирської обласної ради, кардіологічне відділення, м. Житомир 14) д.м.н., проф. Батушкін В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №5» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), кардіологічне відділення для лікування хворих на гострий інфаркт міокарда з палатою інтенсивної терапії, м. Київ 15) д.м.н., проф. Коваль О.А. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги» Дніпровської міської ради, кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарда №2, м. Дніпро 16) д.м.н. Серік С.А. Державна установа «Національний інститут терапії ім. Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ ішемічної хвороби серця і метаболічних порушень, м. Харків 17) д.м.н., проф. Ярема Н.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, кардіологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Тернопіль 18) д.м.н., проф., заслужений лікар України Копиця М.П. Державна установа «Національний інститут терапії ім. Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ профілактики та лікування невідкладних станів, м. Харків 19) к.м.н., зав. від. Кузнецов І.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», кардіологічне відділення, м. Харків 20) д.м.н., проф. Вакалюк І.П. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний клінічний кардіологічний центр Івано-Франківської обласної ради», відділення хронічної ішемічної хвороби серця, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №2 та медсестринства, м. Івано-Франківськ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
28.04.2021 № 833

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності двох доз препарату CHF6001 у формі сухого порошку для інгаляцій, що додаються до підтримуючої потрійної терапії у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) та хронічним бронхітом», код дослідження CLI-06001AA1-04, версія 1.0 від 20 листопада 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«К'єзі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	CHF6001 (DPI NEXThaler®), CHF6001, CHF6001 DPI (CHF6001; 1239278-59-1; CHF6001; C30 H30 Cl2 F2 N2 O8 S; CHF6001.00; CHF 6001.00; SUB1800242; Tanimilast); Сухий порошок для інгаляцій; Інгалятор, що містить 120 доз; 400 µg (мікрограм)/доза; Chiesi Farmaceutici S.p.A., Італія; Chiesi Farmaceutici S.P.A, Італія; ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, Велика Британія; LABANALYSIS S.R.L, Італія; PPD Development Ireland Ltd., Ірландія; Micro-Macinazione SA, Швейцарія; CHF6001 (DPI NEXThaler®), CHF6001, CHF6001 DPI (CHF6001; 1239278-59-1; CHF6001; C30 H30 Cl2 F2 N2 O8 S; CHF6001.00; CHF 6001.00; SUB1800242; Tanimilast); Сухий порошок для інгаляцій; Інгалятор, що містить 120 доз; 800 µg (мікрограм)/доза; Chiesi Farmaceutici S.p.A., Італія; Chiesi Farmaceutici S.P.A, Італія; ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, Велика Британія; LABANALYSIS S.R.L, Італія; PPD Development Ireland Ltd., Ірландія; Micro-Macinazione SA, Швейцарія; плацебо до CHF6001 (DPI NEXThaler®), CHF6001, CHF6001 DPI (плацебо до CHF6001 (DPI NEXThaler®), CHF6001, CHF6001 DPI); Сухий порошок для інгаляцій; Інгалятор, що містить 120 доз; Chiesi Farmaceutici S.p.A., Італія; Chiesi Farmaceutici S.P.A, Італія; ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, Велика Британія; Micro-Macinazione SA, Швейцарія; LABANALYSIS S.R.L, Італія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н., зав. від. Блажко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 13» Харківської міської ради, пульмонологічне відділення № 2, м. Харків 2) д.м.н., проф. Островський М.М.

	Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний фтизіопульмонологічний центр Івано-Франківської обласної ради», відділення пульмонології №2, м. Івано-Франківськ 3) к.м.н. Лебедь К.М. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, пульмотерапевтичне відділення, м. Херсон 4) к.м.н. Примушко Н.А. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення пульмонології, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
28.04.2021 № 833

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, з подвійною імітацією та з активним контролем для підбору дози, подвійне сліпе дослідження у пацієнтів з рефлюкс-езофагітом ступеня С або D за Лос-Анджелеською класифікацією, а також у пацієнтів з принаймні частковими симптомами рефлюкс-езофагіту, але без загоєння за результатом ендоскопічного дослідження після отримання ними 8-тижневого курсу загоювальної стандартної терапії інгібітором протонної помпи (ІПП), задля вивчення безпечності та переносимості лікування, швидкості загоювання ерозій після застосування Х842 або лансопризолу протягом 4 тижнів, а також характеру змін симптомів протягом наступного 4-тижневого періоду лікування лансопризолом», код дослідження CX842A2201, версія 1.0 від 03 вересня 2020 року.
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Сінклус Фарма АГ», Швейцарія/ Cinclus Pharma AG, Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Х842 (Х842; Х842); таблетки з негайним вивільненням; 200 мг/25 мг (міліграм); Parexel International GmbH EuDC, European Distribution Center, Німеччина; Recipharm Pharmaceutical Development AB, Швеція; Clinical Supplies Management Europe sa (CSM Europe sa), Watson & Crick Hill, Бельгія; Mikrolab Stockholm AB, Швеція; Х842 (Х842; Х842); таблетки з негайним вивільненням; 200 мг/50 мг (міліграм); Parexel International GmbH EuDC, European Distribution Center, Німеччина; Recipharm Pharmaceutical Development AB, Швеція; Clinical Supplies Management Europe sa (CSM Europe sa), Watson & Crick Hill, Бельгія; Mikrolab Stockholm AB, Швеція; плацебо до Х842; таблетки з негайним вивільненням; Parexel International GmbH EuDC, European Distribution Center, Німеччина; Recipharm Pharmaceutical Development AB, Швеція; Clinical Supplies Management Europe sa (CSM Europe sa), Watson & Crick Hill, Бельгія; Mikrolab Stockholm AB, Швеція;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Царинна Н.П. Медичний центр «Ок! Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ 2) д.м.н. Левченко О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради, поліклінічне відділення, м. Одеса

	3) д.м.н. Головченко О.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця 4) лікар Рішко Я.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород 5) к.м.н. Томашкевич Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, м. Вінниця 6) к.м.н. Олійник О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя
Препарати порівняння, виробник та країна	Лансопразол (Lansoprazole, Lansoprazol, лансопразол.; Lansoprazole); тверді кишковорозчинні капсули; 30 мг (міліграм); Parexel International GmbH EuDC, European Distribution Center, Німеччина; Clinical Supplies Management Europe sa (CSM Europe sa), Watson & Crick Hill, Бельгія; KRKA d.d., Novo mesto, Словенія; Плацебо до Лансопразол, тверді кишковорозчинні капсули; Parexel International GmbH EuDC, European Distribution Center, Німеччина; Clinical Supplies Management Europe sa (CSM Europe sa), Watson & Crick Hill, Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
28.04.2021 № 833

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо- контрольоване дослідження фази II для оцінки ефектів препарату RO6889450 (Ралмітаронт) у пацієнтів із шизофренією або з шизоафективним розладом та негативними симптомами» , код дослідження ВР40283, версія 5 від 15 вересня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Ралмітаронт, RO6889450, Ralmitaront, TAAR1, Ro 688-9450/F05, RO688-9450-F05 (RO6889450, TAAR1, Ro 688-9450/F05, RO688-9450-F05; частковий агоніст рецептора 1-го типу, асоційованого зі слідовими амінами (trace amine-associated receptor 1, TAAR1)); тверді капсули по 50 мг №54 у пляшці; Almac Pharma Services Limited, UK; Almac Pharma Services Limited, United Kingdom; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland; Catalent Pharma Solutions LLC, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services, Inc., USA; Almac Clinical Services Limited, UK; Genentech Inc., USA; Almac Clinical Services LLC, USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; DHL Solutions Fashion GmbH, Germany; Solvias AG, Switzerland; плацебо до Ралмітаронт, RO6889450, Ralmitaront, TAAR1, Ro 688-9450/F05, RO688-9450-F05 (Microcrystalline cellulose); тверді капсули по 50 мг №54 у пляшці; 50 мг; Almac Pharma Services Limited, UK; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland; Catalent Pharma Solutions LLC, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services, Inc., USA; Almac Clinical Services Limited, UK; Genentech Inc., USA; Almac Clinical Services LLC, USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; DHL Solutions Fashion GmbH, Germany; Solvias AG, Switzerland
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) гол. лікар Паламарчук П.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний заклад з надання психіатричної допомоги» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3 та жіноче психіатричне відділення №10, с. Степанівка, м. Херсон 2) д.м.н. Мороз С.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова»

	Дніпропетровської обласної ради», Обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро 3) к.м.н. Серебреннікова О.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної Ради», змішане (чоловіче та жіноче) відділення №2, м. Вінниця 4) д.м.н. Мельник Е.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради, відділення №6 (чоловіче), №12 (жіноче), м. Одеса
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	• Обладнання для проведення ЕКГ • Лабораторні набори • Тест-смужки для аналізу сечі • Тести на вагітність • AiSure прилади/смартфони • Обладнання від Medavante (планшет, веб-камера, кабелі) • Вимірювальні рулетки • Мін-Макс термометри • Інші супутні матеріали

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
28.04.2021 № 833

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 енкарафенібу та бініметінібу в поєднанні з пембролізумабом у порівнянні до плацебо в поєднанні з пембролізумабом у пацієнтів із метастатичною або неоперабельною місцево поширеною меланою, позитивною до мутацій BRAF V600E/K», код дослідження C4221016, остаточна версія протоколу від 13 жовтня 2020 р.
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	BRAFTOVI® (PF-07263896; Braftovi; енкарафеніб; енкарафеніб); капсули; 75 мг, міліграм; Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland; Плацебо до BRAFTOVI®, капсули; Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland; MEKTOVI® (PF-06811462; binimetinib, Mektovi, Binimetinib (MEK162), бініметініб; Бініметініб); таблетки; 15 мг, міліграм; Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland; Плацебо до MEKTOVI®, таблетки; Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Неффа М.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення з онкологічними ліжками, м. Харків 2) д.м.н., проф. 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 3) к.м.н. Риспаєва Д.Е. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медікс-рей Інтернешнл Груп» Лікарня ізраїльської онкології «LISOD», відділення клінічних та наукових досліджень, с. Плюти, Київська обл., Обухівський р-н. 4) к.м.н. Голобородько О.О. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізький регіональний протипухлинний центр» Запорізької обласної ради, онкохіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, м. Запоріжжя

	5) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, м. Дніпро 6) д.м.н., проф. Чешук В.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №2» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), хіміотерапевтичне відділення денного перебування, м. Київ 7) к.м.н. Кукушкіна М.М. Національний інститут раку, відділення онкоортопедії, пухлин шкіри та м'яких тканин, м. Київ 8) д.м.н. Шамрай В.А. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця 9) лікар Дробнер І.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний протипухлинний центр» Хмельницької обласної ради, відділення новоутворень грудної залози, шкіри, м'яких тканин та кісток, м. Хмельницький
Препарати порівняння, виробник та країна	KEYTRUDA® (пембролізумаб, Keytruda, pembrolizumab; KEYTRUDA®); Розчин для інфузій; 25 мг/мл, міліграм/мілілітр; Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: Товариство з обмеженою відповідальністю «С.М.О.-Україна», «СМО-ГРУП Україна», ТОВ «Парексел»; лабораторні набори, сухий льод, конверти для пакування сумок-лабораторій, коробки для транспортування, лазерні сканери, чашки для сечі, тести на вагітність, друковані матеріали

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.04.2021 № 833

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з ензалутамідом порівняно з ензалутамідом з плацебо у учасників з метастатичним кастраційно-резистентним раком передміхурової залози (mCRPC) (KEYNOTE-641)», код дослідження МК-3475-641, версія з інкорпорованою поправкою 04 від 11 грудня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	КІТРУДА®; KEYTRUDA® (Пембролізумаб, Pembrolizumab) (МК-3475; SCH/900475; SCH/900475 (Anti-PD-1); МК3; 02P106; ORG 307448-0; Anti-PD1; МК-3475 (Anti-PD1); МК-3475, пембролізумаб, pembrolizumab, МК-3475 (aPD-1)); стерильний розчин для внутрішньовенних інфузій; 25 мг/мл; Wertheimstein BioPharma GmbH, Switzerland; 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 Ltd, United Kingdom; Merck Sharp and Dohme Corp., United States; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow), Ireland; КСТАНДІ, Xtandi (Enzalutamide, ензалутамід) (MDV3100; MDV3100; ASP9785; enzalutamide, ензалутамід); капсули; 40 мг; Wertheimstein BioPharma GmbH, Switzerland; 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 Ltd, United Kingdom; Merck Sharp and Dohme Corp., United States; Astellas Pharma Europe B.V., Netherlands; Catalent Pharma Solutions LLC, United States; Плацебо до КІТРУДА® (Натрію хлорид); стерильний розчин для внутрішньовенних інфузій; B. Braun Melsungen AG, Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Гоцуляк Я.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення урології, м. Івано-Франківськ 2) лікар Звонарьова Н.Г. Комунальне підприємство «Дніпровський обласний клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», онкохіміотерапевтичне відділення, м. Дніпро

	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) зав. від. Налбандян Т.А. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкоурологічне відділення, м. Харків 5) директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси 6) к.м.н. Риспаєва Д.Е. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медікс-рей Інтернешнл Груп» Лікарня ізраїльської онкології «LISOD», відділення клінічних та наукових досліджень, с. Плюти, Київська обл., Обухівський р-н. 7) к.м.н. Сакало А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), урологічне відділення, Державна установа «Інститут урології Національної академії медичних наук України», відділ онкоурології, м. Київ 8) д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра урології, м. Дніпро
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- лабораторні набори; - min/max термометри; - друковані матеріали. Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна».

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.04.2021 № 833

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з поправкою 4, версія 6 від 16.12.2020 р.; Брошура дослідника JNJ-67896062 (Macitentan), Видання 18, від 04.12.2020 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 67896062СТР3001, версія 4.0 українською мовою для України від 11.03.2021 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 67896062СТР3001, версія 4.0 російською мовою для України від 11.03.2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2243 від 05.10.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, плацебо контрольоване, в паралельних групах, адаптивне клінічне дослідження 3-ї фази з відкритим продовженням для оцінки ефективності та безпечності мацитентану 75 мг при неоперабельній або стійкій / рецидивуючій хронічній тромбоемболічній легеневій гіпертензії», 67896062СТР3001, з поправкою Amendment 3, версія 5 від 05.08.2020 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.04.2021 № 833

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення назви досліджуваного лікарського засобу Соматрогон для MOD-4023; Оновлені розділи якості лікарського препарату Соматрогон та проміжного продукту лікарського препарату у Досьє досліджуваного лікарського засобу, від 12 жовтня 2020 (як зазначено в системі Veeva, VV-TMF-188059, версія 1.0 від 29 листопада 2020), англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження безпеки та пошук оптимальної дози, при використанні різних дозових рівнів MOD-4023 в порівнянні зі стандартною щоденною терапією р-лГЗ у препубертатних дітей з дефіцитом гормону зросту», CP-4-004, Поправка №9 до протоколу, VV-TMF-53886, версія 1.0, від 12-жовтня-2017
Заявник, країна	Акцельсіорз Лтд., Угорщина
Спонсор, країна	ОРКО Biologics Ltd., (ОРКО Біолоджикс Лтд), Ізраїль
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.04.2021 № 833

Ідентифікація суттєвої поправки	Скріншоти електронного щоденника пацієнта (eCOA Screen report), версія 4.0 українською та російською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу Linaclotide, версія 2.0 від липня 2020 р.; Запровадження додаткових виробників для Linaclotide (лінаклотид), 72 мкг, тверді капсули/ плацебо: AbbVie Inc. 1 N Waukegan Rd, North Chicago, IL 60064, USA; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG., Knollstrasse, Ludwigshafen, 67061, Germany; Зміна назви заявника клінічного випробування з ТОВ «ІНС Ресерч Україна» на ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
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, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 в паралельних групах з оцінки безпечності й ефективності лінаклотиду при пероральному застосуванні у дітей віком 6–17 років, що страждають на функціональний запор (ФЗ)», LIN-MD-64, версія EU-3 від 08 серпня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Allergan Ltd., United Kingdom
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор **Директорату**
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.04.2021 № 833

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол дослідження ARGX-113-1803, фінальна версія протоколу 6.0 від 22 грудня 2020 р. англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника Ефгартігімод ARGX-113, версія 9.0 від 27 листопада 2020 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта і Форма інформованої згоди, майстер-версія 5.0 від 22 грудня 2020 р., версія для України 3.0 від 13 січня 2021 р., українською, російською та англійською мовами; Інформаційний листок пацієнта і Форма інформованої згоди для додаткового періоду лікування, версія 1.0 від 22 грудня 2020 р., остаточна версія для України 1.0 від 13 січня 2021 р., українською, російською та англійською мовами; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113, концентрат для розчину для інфузій (20 мг/мл), версія 6.2 від 19 лютого 2021 р., англійською мовою; Оновлена Декларація уповноваженої особи з якості для виробників по препарату ARGX-113, від 01 лютого 2021 року, англійською мовою; Залучення нової виробничої ділянки: Fisher Clinical Services Inc., Сполучені Штати Америки; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 (коробка), концентрат для розчину для інфузій, 20мг/мл, версія AGX2557PN41 від 24 вересня 2020 р., українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 (флакон), концентрат для розчину для інфузій, 20мг/мл, версія AGX2558PN41, від 24 вересня 2020 р., українською мовою; Матеріали для пацієнтів: Зображення набору предметів особистої гігієни, версія від 17 листопада 2020 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1246 від 26.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, довгострокове дослідження 3-ї фази для оцінки безпечності та ефективності препарату ефгартігімод (ARGX-113) 10 мг/кг для внутрішньовенного введення у дорослих пацієнтів із первинною імунною тромбоцитопенією», ARGX-113-1803, фінальна версія протоколу 5.0 від 14 серпня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Argenx BVBA, Belgium/ Арженкс БВБА, Бельгія

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

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.04.2021 № 833

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування GLPG0555-CL-104, версія 4.0, поправка 3, від 26 лютого 2021 року, англійською мовою; Частина 1 Інформаційний листок пацієнта, Частина 2 Форма інформованої згоди (ФІЗ), Частина 3 Додаткова інформація для України, версія 4.0 фінальна від 09 березня 2021 на основі майстер версії ФІЗ англійською мовою версія 4.0 від 26 лютого 2021 року англійською та українською мовами; Додаток до Частини 1 Інформаційний листок пацієнта, Частини 2 Форма інформованої згоди (ФІЗ), Частини 3 Додаткова інформація для України, версія 4.0 фінальна від 09 березня 2021 на основі майстер версії ФІЗ англійською мовою версія 4.0 від 26 лютого 2021 року англійською та українською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу GLPG0555 (G096355) суспензія для інєкцій, версія 4.0 від 01 березня 2021 р., англійською мовою; Включення нового дозування 10 мг/мл досліджуваного лікарського засобу GLPG0555 (G096355; G096355 мікро/нано суспензія; SUB31622) суспензія для внутрішньосуглобового введення (2,4 мл у флаконі місткістю 3 мл); Типовий текст етикетки маркування первинної, вторинної упаковки та відривної етикетки на картонній коробці для досліджуваного препарату суспензії GLPG0555 для внутрішньосуглобового введення що містить препарат G096355 в концентрації 10 мг/мл або плацебо, версія 1.0 від 15 лютого 2021, українською мовою; Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 40 до 50 осіб, які братимуть участь у клінічному випробуванні в Україні
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Пошукове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики і фармакодинаміки препарату GLPG0555 при його однократному введенні внутрішньосуглобово у дорослих осіб з первинним остеоартритом колінного суглоба», GLPG0555-CL-104, версія 3.0, поправка 2, від 04 серпня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Galapagos NV, Belgium/ Галапагос НВ, Бельгія

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

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.04.2021 № 833

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол CP-4-006 - Лист про адміністративні зміни до протоколу від 31 серпня 2020 р. (MOD-4023 CP-4-006 CP-4-006 Лист про адміністративні зміни до протоколу VV-TMF-182728 Версія 2.0 від 01 вересня 2020 р.); Протокол CP-4-006 – Лист 2 про адміністративні зміни до протоколу від 17 лютого 2021 р. (MOD-4023 CP-4-006 CP-4-006 Лист 2 про адміністративні зміни до протоколу VV-TMF-193242 Версія 1.0 від 17 лютого 2021 р.); CP-4-006 План на випадок надзвичайних ситуацій для лікування пацієнтів під час пандемії COVID-19 (MOD-4023 CP-4-006 CP-4-006_LT-OLE План на випадок надзвичайних ситуацій для лікування пацієнтів під час пандемії COVID-19 VV-TMF -175392 Версія 2.0 від 03 вересня 2020 р.); Поправка до IMPD від 12 жовтня 2020 р. (MOD-4023 CP-4-004 CP-4-006 IMPD_M-Cresol SA (GC2K) Поправка_EU VV-TMF-188059 Версія 1.0 від 29 листопада 2020 р.); Зміна назви місць проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	член-кор. НАМН України д.м.н., проф. Аряєв М.Л. Комунальна установа «Одеська обласна дитяча клінічна лікарня», відділення нефрології з ендокринними ліжками, Одеський національний медичний університет, кафедра педіатрії №1, м. Одеса	член-кор. НАМН України д.м.н., проф., 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
	д.м.н., проф. Власенко М.В. Вінницький обласний клінічний високоспеціалізований ендокринологічний центр, терапевтичне відділення № 1, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра ендокринології, м. Вінниця	д.м.н. проф. Власенко М.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницький обласний клінічний високоспеціалізований ендокринологічний центр Вінницької обласної Ради», терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра ендокринології, м. Вінниця

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 915 від 08.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване багатоцентрове дослідження фази 3, тривалістю 12 місяців, з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату MOD-4023 один раз на тиждень, у порівнянні з щоденною терапією Генотропіном®, у дітей у препубертатному віці з дефіцитом гормону росту», CP-4-006, Поправка 2 від 06 травня 2018
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	ОПКО Байолоджікс Лтд. (OPKO Biologics Ltd.), Ізраїль
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.04.2021 № 833

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження ARGX-113-1904, версія 2.0 від 10 лютого 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Efgartigimod/ARGX-113, версія 9.0 від 27 листопада 2020 року, англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу рекомбінантна людська гіалуронідаза PH20 (rHuPH20), версія 9.0 від 08 січня 2021 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.0 для України англійською мовою від 24 лютого 2021 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.0 для України українською мовою від 24 лютого 2021 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.0 для України російською мовою від 24 лютого 2021 року; Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну партнерку учасника та новонароджену дитину, версія 2.0 для України англійською мовою від 21 лютого 2021 року; Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну партнерку учасника та новонароджену дитину, версія 2.0 для України українською мовою від 21 лютого 2021 року; Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну партнерку учасника та новонароджену дитину, версія 2.0 для України російською мовою від 21 лютого 2021 року; Додаток щодо COVID-19 до Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, версія C2.1 для України англійською мовою від 21 лютого 2021 року; Додаток щодо COVID-19 до Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, версія C2.1 для України українською мовою від 21 лютого 2021 року; Додаток щодо COVID-19 до Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, версія C2.1 для України російською мовою від 21 лютого 2021 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, версія 3.1 від 22 січня 2021 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, плацебо, Розділ 2.1.P, версія 3.1 від 22 січня 2021 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, додатки, версія 3.1 від 22 січня 2021 року, англійською мовою; Залучення додаткового досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 PH20 (Efgartigimod PH20 SC, Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення, Ефгартігімод PH20 SC, ARGX113 PH20, ARGX-113 with rHuPH20, ARGX-113/rHuPH20 (Efgartigimod alfa)) 1 флакон із 6,5 мл ARGX-113 PH20, 180
---------------------------------	---

	мг/мл розчину для підшкірних ін'єкцій. Виробники: Patheon Italia S.p.A, Italy; Lonza DPS AG, Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Eurofins Lancaster Laboratories Inc., USA; Quality Assistance SA, Belgium; Залучення додаткового плацебо до досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 PH20 (Efgartigimod PH20 SC, Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення, Ефгартігімод PH20 SC, ARGX-113 with rHuPH20, ARGX-113/rHuPH20 (Efgartigimod alfa)), 1 флакон із 6,5 мл розчину для підшкірних ін'єкцій. Виробники: Patheon Italia S.p.A, Italy; Lonza DPS AG, Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Eurofins Lancaster Laboratories Inc., USA; Quality Assistance SA, Belgium; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 PH20 180мг/мл, розчин для підшкірних ін'єкцій або плацебо для флакону, від 05 листопада 2020 року, українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 PH20 180мг/мл, розчин для підшкірних ін'єкцій або плацебо для коробки, від 05 листопада 2020 року, українською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки досліджуваного лікарського засобу ARGX-113/rHuPH20, 165 мг/мл розчину для підшкірних ін'єкцій та відповідного йому плацебо та досліджуваного лікарського засобу ARGX-113/rHuPH20, 180 мг/мл розчину для підшкірних ін'єкцій та відповідного йому плацебо Fisher Clinical Services, USA; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Efgartigimod PH20 SC, Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення, Ефгартігімод PH20 SC, ARGX113 PH20, ARGX-113 with rHuPH20, ARGX-113/rHuPH20 (Efgartigimod alfa) розчину для підшкірних ін'єкцій 165 мг/мл та відповідного йому плацебо, у флаконі, до 24 місяців; argenx BV_ARGX-113-1904_ADDRESS_ брошура_вер. 3_R1_15 лютого 2021 р., українською мовою; argenx BV_ARGX-113-1904_ADDRESS_ брошура_вер. 3_R1_15 лютого 2021 р., російською мовою; argenx BV_ARGX-113-1904_ADDRESS_ лист пацієнту_вер. 3_R1_15 лютого 2021р., українською мовою; argenx BV_ARGX-113-1904_ADDRESS_ лист пацієнту_вер. 3_R1_15 лютого 2021 р., російською мовою; argenx BV_ARGX-113-1904_ADDRESS_ листівка для пацієнта_вер. 3_R1_15 лютого 2021 р., українською мовою; argenx BV_ARGX-113-1904_ADDRESS_ листівка для пацієнта_вер. 3_R1_15 лютого 2021 р., російською мовою; argenx BV_ARGX-113-1904_ADDRESS_ шаблон інформаційного бюлетеня_вер. 3_R1_15 лютого 2021 р., переклад українською мовою; argenx BV_ARGX-113-1904_ADDRESS_ шаблон інформаційного бюлетеня_вер. 3_R1_15 лютого 2021 р., переклад російською мовою; ARGX-113-1904, зразок листа лікареві загального профілю, версія 3.0 від 04 лютого 2021р., англійською мовою; ARGX-113-1904, зразок листа лікареві загального профілю, версія 3.0 від 04 лютого 2021р., переклад українською мовою; argenx BV_ARGX-113-1904_ADDRESS_ календар візитів_вер. 3_R2_18 лютого 2021 р., українською мовою; argenx BV_ARGX-113-1904_ADDRESS_ календар візитів_вер. 3_R2_18 лютого 2021 р., російською мовою; argenx BV_ARGX-113-1904_ADDRESS_ картка критеріїв включення виключення_V3_R2_18 лютого 2021 р., українською мовою; argenx BV_ARGX-113-
--	--

	1904_ADDRESS_ картка критеріїв включення виключення_V3_R2_18 лютого 2021 р., російською мовою; ARGX-113-1904_зразок направлення до лікаря_v2.0_15 лютого 2021 р., українською мовою; ARGX-113-1904_зразок направлення до лікаря_v2.0_15 лютого 2021 р., російською мовою; Вміст програми для смартфона пацієнта, версія 1.1 від 04 лютого 2021 р., українською мовою; Вміст додатку для смартфона пацієнта, версія 1.1 від 04 лютого 2021 р., російською мовою; Зразки нагадувань пацієнту у додатку_TG Reminder Content, версія 1.1 від 04 лютого 2021 р., українською мовою; Зразки нагадувань пацієнту у додатку_TG Reminder Content, версія 1.1 від 04 лютого 2021 р., російською мовою; Зразки коротких текстових повідомлень (SMS) нагадувань пацієнту_TG Reminder Content, версія 1.1 від 04 лютого 2021 р., українською мовою; Зразки коротких текстових повідомлень (SMS) нагадувань пацієнту_TG Reminder Content, версія 1.1 від 04 лютого 2021 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 3059 від 29.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності, безпеки та переносимості препарату Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення у дорослих пацієнтів з пухирчаткою (звичайною або листовидною) (ADDRESS)», ARGX-113-1904, версія 1.0 від 22 липня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	ардженкс БВ, Бельгія / argenx BV, Belgium
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.04.2021 № 833

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування GLPG3970-CL-207, версія 6.0, Поправка 5 від 04 березня 2021 року, англійською мовою; Додаток 2.00 до Брошури дослідника GLPG3970 (G1567970) версії 2.0, від 01 березня 2021 року, англійською мовою; Частина 1, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, Частина 2, Форма інформованої згоди (ФІЗ), Частина 3, Додаткова інформація, для України, версія 2.0 від 09 березня 2021 р., на основі майстер-версії ФІЗ, версія 4.0 від 04 березня 2021 р., англійською та українською мовами; Додаток до Частина 1, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, Частина 2, Форма інформованої згоди (ФІЗ), Частина 3, Додаткова інформація, для України, версія 2.0 від 09 березня 2021 р., на основі майстер-версії ФІЗ, версія 4.0 від 04 березня 2021 р., англійською та українською мовами; Посібник із дослідження для пацієнта, версія 03 від 09 березня 2021 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 187 від 05.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики і фармакодинаміки препарату GLPG3970 при пероральному застосуванні протягом 12 тижнів у дорослих осіб з активним первинним синдромом Шегрена», GLPG3970-CL-207, версія 1.0, від 21 вересня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Галапагос НВ (Galapagos NV), Бельгія/ Galapagos NV, Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.04.2021 № 833

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування та зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="678 512 1339 552">БУЛО</th><th data-bbox="1350 512 1995 552">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="678 552 1339 770">лікар Пилипенко Г.В. Комунальний заклад «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної Ради, Обласний лікувально-діагностично гематологічний центр, м. Черкаси</td><td data-bbox="1350 552 1995 770">лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси</td></tr> </tbody> </table> Зміна адреси заявника клінічного випробування – «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="667 847 1328 887">БУЛО</th><th data-bbox="1339 847 1991 887">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="667 887 1328 1002">Нейхофштрассе 23, 6341 м. Баар, Швейцарія (Neuhofstrasse 23, 6341 Baar, Switzerland)</td><td data-bbox="1339 887 1991 1002">Альте Штайнхаузерштрассе 14, 6330 Хам, Швейцарія (Alte Steinhäuserstrasse 14, 6330 Cham, Switzerland)</td></tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	лікар Пилипенко Г.В. Комунальний заклад «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної Ради, Обласний лікувально-діагностично гематологічний центр, м. Черкаси	лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси	БУЛО	СТАЛО	Нейхофштрассе 23, 6341 м. Баар, Швейцарія (Neuhofstrasse 23, 6341 Baar, Switzerland)	Альте Штайнхаузерштрассе 14, 6330 Хам, Швейцарія (Alte Steinhäuserstrasse 14, 6330 Cham, Switzerland)
БУЛО	СТАЛО								
лікар Пилипенко Г.В. Комунальний заклад «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної Ради, Обласний лікувально-діагностично гематологічний центр, м. Черкаси	лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси								
БУЛО	СТАЛО								
Нейхофштрассе 23, 6341 м. Баар, Швейцарія (Neuhofstrasse 23, 6341 Baar, Switzerland)	Альте Штайнхаузерштрассе 14, 6330 Хам, Швейцарія (Alte Steinhäuserstrasse 14, 6330 Cham, Switzerland)								
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 248 від 09.03.2017								
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3, у якому вивчається бортезоміб та дексаметазон у комбінації з венетоклаксом або плацебо у пацієнтів з рецидивною або рефрактерною множинною мієломою з чутливістю до інгібіторів протеасом або у пацієнтів, які не отримували лікування інгібіторами протеасом», M14-031, з інкорпорованою Адміністративною зміною 1, Поправкою 0.01 (тільки для Франції), Місцевою Поправкою 1 для Японії та Глобальними Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6 та 7 від 20 квітня 2020 року								

Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	ЕббВі Інк, США / AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.04.2021 № 833

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Кравченко Т.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №18» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), проктологічне відділення, м. Київ
	2.	лікар Логданіди Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна лікарня», терапевтичне відділення, м.Київ
	3.	генеральний директор Малицька А.П. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є.Карабелеша» Херсонської міської ради, гастротерапевтичне відділення, м. Херсон
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом від середньоважкої до важкої форми активності», M16-067, інкорпорований поправками 1, 2 та 3 від 01 жовтня 2020 року	
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія	
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA	
Супутні матеріали/препарати	—	

супутньої терапії	
-------------------	--

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.04.2021 № 833

Ідентифікація суттєвої поправки	Оголошення про клінічне дослідження (Press), версія 1 від 15 грудня 2020 року українською мовою; Оголошення про клінічне дослідження (Press), версія 1 від 11 грудня 2020 року російською мовою; Плакат про клінічне дослідження (Poster), версія 1 від 15 грудня 2020 року українською мовою; Плакат про клінічне дослідження (Poster), версія 1 від 11 грудня 2020 року російською мовою; Лист до родича або піклувальника пацієнта (Caregiver letter), версія 1 від 15 грудня 2020 року українською мовою; Лист до родича або піклувальника пацієнта (Caregiver letter), версія 1 від 11 грудня 2020 року російською мовою; Інформаційна брошура для пацієнта, версія 1 від 15 грудня 2020 року українською мовою; Інформаційна брошура для пацієнта, версія 1 від 11 грудня 2020 року російською мовою; Інформація про наукові клінічні дослідження, версія 1 від 15 грудня 2020 року українською мовою; Інформація про наукові клінічні дослідження, версія 1 від 11 грудня 2020 року російською мовою; Процедура отримання інформованої згоди, версія 1 від 15 грудня 2020 року українською мовою; Процедура отримання інформованої згоди, версія 1 від 11 грудня 2020 року російською мовою; Буклет для пацієнта, версія 1 від 15 грудня 2020 року українською мовою; Буклет для пацієнта, версія 1 від 11 грудня 2020 року російською мовою; Приклад анімованого сценарію отримання згоди пацієнта на клінічне дослідження) англійською мовою; Анімований сценарій отримання згоди пацієнта на клінічне дослідження, версія 2 від 06 січня 2021 року українською мовою; Анімований сценарій отримання згоди пацієнта на клінічне дослідження, версія 2 від 06 січня 2021 року російською мовою; Посібник із візитів і обстежень, передбачених дослідженням, версія 1 від 15 грудня 2020 року українською мовою; Посібник із візитів і обстежень, передбачених дослідженням, версія 1 від 11 грудня 2020 року російською мовою; Лист-подяка для пацієнта, версія 1 від 15 грудня 2020 року українською мовою; Лист-подяка для пацієнта, версія 1 від 11 грудня 2020 року російською мовою; Скріншоти опитувальника: UCSD-SOBQ (Медичний центр університету Каліфорнії в Сан-Дієго (UCSD) Програма реабілітації при хворобах легенів Опитувальник для оцінки задишки), версія 1.0 від 04 січня 2021 р. українською мовою для України; Тест із 6-хвилинною ходьбою – типові інструкції та підбадьорювання українською мовою; Тест із 6-хвилинною ходьбою – типові інструкції та підбадьорювання російською мовою; Картка пацієнта, версія 3.0 від 18 лютого 2021 р., англійською мовою; Картка пацієнта, версія 3.0 від 18 лютого 2021 р. Перекладено на українську мову для України_22 лютого
---------------------------------	---

	2021 р.; Картка пацієнта, версія 3.0 від 18 лютого 2021 р. Перекладено на російську мову для України_22 лютого 2021 р.; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Сушко В.О. Державна установа «Національний Науковий Центр Радіаційної Медицини Національної Академії Медичних Наук України» (ННЦРМ), відділення пульмонології відділу терапії радіаційних наслідків Інституту клінічної радіології ННЦРМ, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 516 від 22.03.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності застосування PRM-151 у пацієнтів з ідіопатичним легенеvim фіброзом», WA42293, версія 3 від 13 листопада 2020 року	
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» [F. Hoffmann-La Roche Ltd.], Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.04.2021 № 833

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження KAR-009, версія 1.1 від 23 листопада 2020 р.; Зміна назви заявника клінічного випробування з ТОВ «ІНС Ресерч Україна» на ТОВ «Сінеос Хелс Україна»; Основна форма інформованої згоди, версія 2.1.0 від 24 лютого 2021 р. українською та російською мовами; Ідентифікаційна картка пацієнта та картка для екстрених ситуацій, версія 1.0 від 17 серпня 2020 р. російською мовою; Перелік аналізів та обстежень, версія 1.1 від 14 грудня 2020 р. українською та російською мовами; Брошура пацієнта, версія 1.1 від 14 грудня 2020 р. українською та російською мовами; Привітальний лист до пацієнта, версія 1.1 від 14 грудня 2020 р. українською та російською мовами; Лист лікаря до лікаря, версія 1.0 від 10 грудня 2020 р. англійською та українською мовами; Контрольний список для аналізу медичних карт, версія 1.1 від 10 грудня 2020 р. англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 614 від 01.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження 3 фази, яке проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпеки препарату KarXT у дорослих пацієнтів з шизофренією за критеріями DSM-5, госпіталізованих з гострим психотичним розладом», KAR-009, версія 1.0 від 27 серпня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Karuna Therapeutics Inc., United States (США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

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

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Барна О.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Євролаб», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Київ	д.м.н., проф. Барна О.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Превентклініка», консультативно-діагностичний відділ, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1960 від 29.10.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове продовжене дослідження тілдракізумабу з метою доведення його безпечності при застосуванні у пацієнтів із псоріатичним артритом, які раніше брали участь у дослідженні із застосуванням тілдракізумабу», CLR_18_07, версія протоколу 01 з інкорпорованою поправкою 1 від 22 липня 2020 року	
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна	
Спонсор, країна	Sun Pharma Global FZE, Об'єднані Арабські Емірати	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.04.2021 № 833

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування MW2012-01-01, версія 10.01 від 16 листопада 2020 р., англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника (NexoBrid (Debrase)), версія 20 від 12 січня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок та форма згоди для малолітнього (віком 12-13 років), майстер-версія 4.0 для ЄС для осіб віком 12-17 років від 24 січня 2021 р., версія 5.0 від 15 лютого 2021 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок та форма згоди неповнолітнього (віком 14-17 років), майстер-версія 4.0 для ЄС для осіб віком 12-17 років від 24 січня 2021 р., версія 5.0 від 15 лютого 2021 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок та форма інформованої згоди батьків, майстер версія 4.0 для ЄС Батьки від 24 січня 2021 р., версія 5.0 від 15 лютого 2021 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок та форма інформованої згоди пацієнта Повнолітні (вік 18 років), майстер-версія 4.0 для ЄС для повнолітніх осіб від 24 січня 2021 р., версія 5.0 від 15 лютого 2021 р., англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, міжнародне, рандомізоване, контрольоване, відкрите дослідження з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату НексоБрід (NexoBrid) у дітей з термічними опіками порівняно зі стандартним лікуванням (СЛ)», MW2012-01-01, версія 9.01 від 29 липня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	МедіВунд ЛТД., Ізраїль/ MediWound Ltd., Israel
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.04.2021 № 833

Ідентифікація суттєвої поправки	Коротка характеристика досліджуваного лікарського засобу Карбоплатин, 10 мг/мл, концентрат для приготування розчину для інфузій, від 16 червня 2020 року; Зміна адреси заявника клінічного випробування – «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія:	
	БУЛО	СТАЛО
	Нейхофштрассе 23, 6341 м. Баар, Швейцарія (Neuhofstrasse 23, 6341 Baar, Switzerland)	Альте Штайнхаузерштрассе 14, 6330 Хам, Швейцарія (Alte Steinhäuserstrasse 14, 6330 Cham, Switzerland)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване плацебо -контрольоване дослідження фази 3 карбоплатину та паклітакселу з ПАРП інгібітором веліпарибом та без ПАРП інгібітору веліпарібу (ABT-888) при HER2-негативному метастатичному або локально поширеному неоперабельному BRCA-асоційованому раку молочної залози», M12-914, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 2 , 3 та 4 і поправками 1, 2, 3 та 4 від 23 липня 2020 року	
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія	
Спонсор, країна	AbbVie Inc., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.04.2021 № 833

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для Rozanolixizumab від 06 вересня 2020 року; Зміна відповідального дослідника:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Пилипенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси	лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження подовження терапії для вивчення довготривалої безпечності, переносимості та ефективності препарату розаноліксізумаб у пацієнтів з персистуючою або хронічною первинною імунною тромбоцитопенією (ІТП)», ТР0004, від 21 листопада 2019 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	ЮСiБi Біофарма ЕсАрЕл, Бельгія / UCB Biopharma SRL, Belgium	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.04.2021 № 833

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток до форми інформованої згоди: Додаток 1 до форми інформованої згоди, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 11 березня 2021 р. На основі майстер-версії Додатку 1 до форми інформованої згоди (для пацієнтів когорти А) для дослідження СО40016, версія 9 від 11 вересня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 211 від 07.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження іпатасертібуну у комбінації з паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з генними порушеннями РІК3СА/АКТ1/РТЕН в групі місцевопоширеного або метастатичного, потрійно-негативного раку молочної залози або в групі гормон-позитивного, HER2-негативного раку молочної залози», СО40016, версія 9 (Когорта С) від 20 вересня 2019 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (Швейцарія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор **Директорату**
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.04.2021 № 833

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка до спрощеного досьє досліджуваного лікарського засобу палбоцикліб. Оновлений розділ Р.3.1. Виробники (смс387296) спрощеного досьє досліджуваного лікарського засобу палбоцикліб, тверді капсули по 75 мг, 100 мг або 125 мг. Додавання досліджуваного лікарського засобу палбоцикліб у лікарській формі таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 75 мг, 100 мг або 125 мг. Розділ Р.3.1. Виробники (смс386551) спрощеного досьє досліджуваного лікарського засобу палбоцикліб, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 75 мг, 100 мг або 125 мг. Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу палбоцикліб, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 75 мг, 100 мг або 125 мг українською мовою, версія від 08 січня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 310 від 23.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності GDC-9545 у комбінації з палбоциклібом порівняно з комбінацією летрозолу та палбоциклібу у пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцевопоширеним чи метастатичним раком молочної залози», BO41843, версія 1 від 14 лютого 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.04.2021 № 833

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол Amendment 5 від 29.01.2021; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версія 11.0 українською мовою для України від 02.03.2021; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версія 11.0 російською мовою для України від 02.03.2021; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версія 2.0 українською мовою для України від 02.03.2021; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версія 2.0 російською мовою для України від 02.03.2021; Лист Відповідального дослідника до пацієнта (поновлення інформованої згоди), 64091742PCR3001, версія українською мовою 4.0 від 02.03.2021 р.; Лист Відповідального дослідника до пацієнта (поновлення інформованої згоди для когорти 3), 64091742PCR3001, версія українською мовою 1.0 від 02.03.2021 р.; Додаток 1 від 16.12.2020 до Брошури дослідника Нірапариб, видання 11 від 18.06.2020 р.; Додаток 1 від 04.02.2021 до Брошури дослідника CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone acetate fixed-dose combination), видання 1 від 23.09.2020; Інформаційний бюлетень дослідження MAGNITUDE 64091742PCR3001-UKR25 Edition 1, 2020 українською мовою; Інформаційний бюлетень дослідження MAGNITUDE 64091742PCR3001-RUU25 Edition 1, 2020 російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату Нірапариб у комбінації з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном у порівнянні з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним раком передміхурової залози», 64091742PCR3001, з поправкою Amendment 4 від 03.07.2020
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.04.2021 № 833

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування GA40209, версія 6 від 15 грудня 2020 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 5.0 від 09 лютого 2021 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 5.0 від 09 лютого 2021 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 5.0 від 09 лютого 2021 р.; Додаток до Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди: згода на проведення альтернативних візитів в рамках дослідження під час пандемії COVID-19 для України, англійською мовою, версія 1.0 від 10 лютого 2021 р.; Додаток до Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди: згода на проведення альтернативних візитів в рамках дослідження під час пандемії COVID-19 для України, українською мовою, версія 1.0 від 10 лютого 2021 р.; Додаток до Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди: згода на проведення альтернативних візитів в рамках дослідження під час пандемії COVID-19 для України, російською мовою, версія 1.0 від 10 лютого 2021 р.; Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31 липня 2024 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 146 від 21.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите продовжене дослідження фази II з метою оцінки довгострокової безпечності та переносимості препарату UTTR1147A у пацієнтів із виразковим колітом від помірного до тяжкого ступеня або хворобою Крона», GA40209, версія 5 від 09 квітня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Genentech, Inc., USA/ Дженентек Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.04.2021 № 833

Ідентифікація суттєвої поправки	Доповнення до Інформаційного листка для пацієнта і форми інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні (майстер версія від 27 лютого 2019 р., версія для України 3.0 від 27 березня 2019 р.), майстер версія від 12 лютого 2021 р., версія для України від 01 березня 2021 р., англійською, українською та російською мовами; Форма надання критичної інформації щодо безпеки, версія від 09 лютого 2021р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 342 від 26.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, у паралельних групах дослідження фази 3В/4 препарату Тофацитиніб (CP-690,550) у пацієнтів з виразковим колітом в стійкій ремісії», А3921288, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 3 від 11 травня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Pfizer Inc., USA/ Файзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.04.2021 № 833

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	зав. від. Кириченко О.В. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення гастроентерології, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване та з активним контролем, багатоцентрове дослідження фази 2/3, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу у пацієнтів із хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», CNTO1959CRD3001, з поправкою 2 від 13 листопада 2019 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор **Директорату**
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 31
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.04.2021 № 833

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного дослідження MS200527_0080, версія 2.0 від 27 листопада 2020 року, англійською мовою; Брошура дослідника Evobrutinib (M2951), версія 13.0 від 27 листопада 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта і форма згоди, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 11 березня 2021 року, переклад українською мовою від 12 березня 2021 року; Інформаційний листок пацієнта і форма згоди, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 11 березня 2021 року, переклад російською мовою від 12 березня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди пацієнта для відкритого розширеного періоду дослідження, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 11 березня 2021 року, переклад українською мовою від 12 березня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди пацієнта для відкритого розширеного періоду дослідження, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 11 березня 2021 року, переклад російською мовою від 12 березня 2021 року; Додаткова інформована згода учасника на доставку досліджуваного препарату учаснику додому, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 22 лютого 2021 року, переклад українською мовою від 05 березня 2021 року; Додаткова інформована згода учасника на доставку досліджуваного препарату учаснику додому, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 22 лютого 2021 року, переклад російською мовою від 05 березня 2021 року; Додаткова інформована згода учасника на доставку досліджуваного препарату учаснику додому, версія 1.0 для України, V1.0UKR1.0, від 22 лютого 2021 року, англійською мовою; Картка з нагадуванням про візит, версія [V02 UKR(uk)] від 29 січня 2021 року, українською мовою; Картка з нагадуванням про візит, версія [V02 UKR(ru)] від 29 січня 2021 року, російською мовою; Щоденник учасника, версія [V02 UKR(uk)] від 21 січня 2021 року, українською мовою; Щоденник учасника, версія [V02 UKR(ru)] від 21 січня 2021 року, російською мовою; Брошура для пацієнта, версія [V02 UKR(uk)] від 27 січня 2021 року, українською мовою; Брошура для пацієнта, версія [V02 UKR(ru)] від 27 січня 2021 року, російською мовою; Посібник для учасника дослідження, версія [V02 UKR(uk)01] від 05 лютого 2021 року, українською мовою; Посібник для учасника дослідження, версія [V02 UKR(ru)01] від 05 лютого 2021 року, російською мовою; Лист до групи із захисту прав та інтересів пацієнтів, версія [V02 UKR(uk)01] від 05 лютого 2021 року, українською мовою; Лист до групи із захисту прав та інтересів пацієнтів, версія [V02 UKR(ru)01] від 05 лютого 2021 року, російською мовою; Лист від лікаря-дослідника потенційному учаснику
---------------------------------	--

	дослідження, версія [V02 UKR(uk)02] від 23 лютого 2021 року, українською мовою; Лист від лікаря-дослідника потенційному учаснику дослідження, версія [V02 UKR(ru)02] від 23 лютого 2021 року, російською мовою; Брошура для лікаря щодо направлення пацієнтів, версія [V02 UKR(uk)01] від 23 лютого 2021 року, українською мовою; Брошура для лікаря щодо направлення пацієнтів, версія [V02 UKR(ru)01] від 23 лютого 2021 року, російською мовою; Лист до лікаря щодо направлення пацієнтів, версія [V02 UKR(uk)02] від 23 лютого 2021 року, українською мовою; Лист до лікаря щодо направлення пацієнтів, версія [V02 UKR(ru)02] від 23 лютого 2021 року, російською мовою; Слайди з інформацією про дослідження, версія [V02 UKR(uk)01] від 03 березня 2021 року, українською мовою; Слайди з інформацією про дослідження, версія [V02 UKR(ru)01] від 03 березня 2021 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1924 від 21.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, контрольоване активним препаратом, дослідження III фази, що проводиться в паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності евобрутиніба у порівнянні з терифлуномідом в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом, MS200527_0080, версія 1.0 від 13 лютого 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Merck Healthcare KGaA, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 32
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.04.2021 № 833

Ідентифікація суттєвої поправки	A3921145 Інформація для батьків та форма інформованої згоди для участі у клінічному випробуванні, на основі версії на рівні дослідження від 15 лютого 2021 р., версія для України 8.1.0 від 16 лютого 2021р., українською та російською мовами; A3921145 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для участі у клінічному випробуванні, на основі версії на рівні дослідження від 15 лютого 2021 р., версія для України 8.1.0 від 16 лютого 2021р., українською та російською мовами; A3921145 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди неповнолітнього для участі у клінічному випробуванні (14-17 років), на основі версії на рівні дослідження від 17 лютого 2021 р., версія для України 8.1.0 від 18 лютого 2021р., українською та російською мовами; A3921145 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди дитини для участі у клінічному випробуванні (11-13 років), на основі версії на рівні дослідження від 17 лютого 2021 р., версія для України 6.1.0 від 18 лютого 2021р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 248 від 09.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довготривале, відкрите дослідження з періодом подальшого спостереження, яке проводиться для вивчення препарату тофацитиніб при лікуванні ювенільного ідіопатичного артриту (ЮІА)», A3921145, фінальний протокол з інкорпорованою поправкою 10 від 04 травня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»
Спонсор, країна	Пфайзер Інк [Pfizer Inc], США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 33
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.04.2021 № 833

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з Поправкою 1 від 08.12.2020 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 3.0 українською мовою для України від 09.03.2021; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 3.0 російською мовою для України від 09.03.2021; Шаблон листа від відповідального дослідника для пацієнтів стосовно дій під час пандемії COVID-19, версія 1.0 від 09 березня 2021 року українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 310 від 23.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, з одним рукавом лікування, відкрите, довготривале клінічне дослідження спостереження безпечності Селексіпагу у учасників, які брали участь у попередньому клінічному дослідженні Селексіпагу», 67896049PUN3001, версія 1.0 від 04.03.2020 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 34
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.04.2021 № 833

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного дослідження MS200527_0082, версія 2.0 від 09 грудня 2020 року, англійською мовою; Брошура дослідника Evobrutinib (M2951), версія 13.0 від 27 листопада 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта і форма згоди, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 11 березня 2021 року, переклад українською мовою від 12 березня 2021 року; Інформаційний листок пацієнта і форма згоди, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 11 березня 2021 року, переклад російською мовою від 12 березня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди пацієнта для відкритого розширеного періоду дослідження, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 11 березня 2021 року, переклад українською мовою від 12 березня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди пацієнта для відкритого розширеного періоду дослідження, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 11 березня 2021 року, переклад російською мовою від 12 березня 2021 року; Додаткова інформована згода учасника на доставку досліджуваного препарату учаснику додому, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 22 лютого 2021 року, переклад українською мовою від 05 березня 2021 року; Додаткова інформована згода учасника на доставку досліджуваного препарату учаснику додому, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 22 лютого 2021 року, переклад російською мовою від 05 березня 2021 року; Картка з нагадуванням про візит, версія [V02 UKR(uk)] від 29 січня 2021 року, українською мовою; Картка з нагадуванням про візит, версія [V02 UKR(ru)] від 29 січня 2021 року, російською мовою; Щоденник учасника, версія [V02 UKR(uk)] від 29 січня 2021 року, українською мовою; Щоденник учасника, версія [V02 UKR(ru)] від 29 січня 2021 року, російською мовою; Брошура для пацієнта, версія [V02 UKR(uk)] від 27 січня 2021 року, українською мовою; Брошура для пацієнта, версія [V02 UKR(ru)] від 27 січня 2021 року, російською мовою; Посібник для учасника дослідження, версія [V02 UKR(uk)01] від 05 лютого 2021 року, українською мовою; Посібник для учасника дослідження, версія [V02 UKR(ru)01] від 05 лютого 2021 року, російською мовою; Лист до групи із захисту прав та інтересів пацієнтів, версія [V02 UKR(uk)01] від 05 лютого 2021 року, українською мовою; Лист до групи із захисту прав та інтересів пацієнтів, версія [V02 UKR(ru)01] від 05 лютого 2021 року, російською мовою; Лист від лікаря-дослідника потенційному учаснику дослідження, версія [V02 UKR(uk)02] від 23 лютого 2021 року, українською мовою; Лист від лікаря-дослідника потенційному учаснику дослідження, версія [V02 UKR(ru)02] від 23 лютого 2021 року, російською мовою; Брошура для
---------------------------------	---

	лікаря щодо направлення пацієнтів, версія [V02 UKR(uk)01] від 23 лютого 2021 року, українською мовою; Брошура для лікаря щодо направлення пацієнтів, версія [V02 UKR(ru)01] від 23 лютого 2021 року, російською мовою; Лист до лікаря щодо направлення пацієнтів, версія [V02 UKR(uk)02] від 23 лютого 2021 року, українською мовою; Лист до лікаря щодо направлення пацієнтів, версія [V02 UKR(ru)02] від 23 лютого 2021 року, російською мовою; Слайди з інформацією про дослідження, версія [V02 UKR(uk)01] від 03 березня 2021 року, українською мовою; Слайди з інформацією про дослідження, версія [V02 UKR(ru)01] від 03 березня 2021 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1924 від 21.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, контрольоване активним препаратом, дослідження III фази, що проводиться в паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності евобрутиніба у порівнянні з терифлуномідом в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом», MS200527_0082, версія 1.0 від 13 лютого 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Merck Healthcare KGaA, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 35
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.04.2021 № 833

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Гірченко Н.В. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ	лікар Кириченко О.В. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 300 від 22.05.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження із спостереженням безпеки пацієнтів з хворобою крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня важкості, які раніше приймали участь у протоколі етролізумаб фаза III дослідження GA29144», GA29145, версія 6 від 29 квітня 2019 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 36
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.04.2021 № 833

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження TAK-788-3001, версія із поправкою 6 від 22 січня 2021 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу (Mobocertinib) TAK-788, версія 3.0 від 11 лютого 2021 р., англійською мовою; Залучення назви досліджуваного лікарського засобу Mobocertinib; Включення додаткового імпортера досліджуваного лікарського засобу TAK-788 40 мг, препарат у капсулах, Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; TAK-788-3001_Основна Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 6.0 від 26 лютого 2021 р.; TAK-788-3001_Основна Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 6.0 від 26 лютого 2021 р.; TAK-788-3001_Основна Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 6.0 від 26 лютого 2021 р.; Зразок Форми підтвердження отримання матеріалу пацієнтом, версія 1.0, англійською мовою; Зразок Форми підтвердження отримання матеріалу пацієнтом, версія 1.0, українською мовою; Зразок Форми підтвердження отримання матеріалу пацієнтом, версія 1.0, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 767 від 02.04.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження фази III для оцінки ефективності препарату TAK-788 в якості терапії першої лінії у порівнянні з хіміотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів із недрібноклітинним раком легені з інсерційними мутаціями у 20-му екзоні гена рецептора епідермального фактора росту (EGFR)», TAK-788-3001, версія із поправкою 5 від 03 серпня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Мілленніум Фармасьютікалз, Інк., США (Millennium Pharmaceuticals, Inc., USA)
Супутні	—

матеріали/препарати супутньої терапії	
--	--

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 37
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.04.2021 № 833

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Гірченко Н.В. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ	лікар Кириченко О.В. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 300 від 22.05.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності препарату етролізумаб в якості індукції і підтримуючого лікування пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня важкості», GA29144, версія 7 від 24 квітня 2019 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Ф. ХОФФМАНН-ЛЯ РОШ ЛТД», Швейцарія (F. HOFFMANN-LAROCHE LTD, Switzerland)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 38
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.04.2021 № 833

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження GO39942, версія 7 від 18 грудня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1055 від 04.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для порівняння ефективності та безпечності препарату Полатузумаб ведотин у комбінації з Ритуксимабом та СНР (R-СНР) і Ритуксимабом та СНОР (R-СНОР) у пацієнтів із дифузною крупноклітинною В-клітинною лімфомою, які раніше не отримували лікування», GO39942, версія 5 від 03 грудня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., [F. Hoffmann-La Roche Ltd], Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 39
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.04.2021 № 833

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна Відповідального дослідника:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н.проф. <u>Поповська Т.М.</u> Клініка Державної установи «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології і гематології, м. Харків	лікар Голубєва Л.В. Клініка Державної установи «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології і гематології, м. Харків
	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування в Україні:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Риспаєва Д.Е. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медікс-рей Інтернешнл Груп» Лікарня ізраїльської онкології «LISOD», відділення клінічних та наукових досліджень, с. Плюти, Київська обл., Обухівський р-н.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 80 від 19.01.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для оцінки пембролізумабу (МК-3475) у поєднанні з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарибом (МК-7339) або без нього у порівнянні лише з супутньою хіміопроменевою терапією в учасників з нещодавно діагностованим локалізованим дрібноклітинним раком легенів (ЛДРЛ)», МК-7339-013, версія 00 від 21 липня 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	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 40
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.04.2021 № 833

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Бондаренко І. М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 310 від 23.02.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 препарату даролутамід в доповнення до андрогендеприваційної терапії (АДТ) у порівнянні з плацебо плюс АДТ у чоловіків із метастатичним гормон-чутливим раком передміхурової залози (мГЧРПЗ)», 21140, версія від 24 вересня 2020 р.	
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	Bayer Consumer Care AG, Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 41
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.04.2021 № 833

Ідентифікація суттєвої поправки	Зображення термосумки для транспортування препарату дослідження; Флаєр «Давайте поговоримо про дослідження IDEAL», версія 2 від 02 жовтня 2020 року, російською мовою (PN-943-03_Study Flyer Ukraine_Russian_V2_02Oct2020); Флаєр «Давайте поговоримо про дослідження IDEAL», версія 2 від 01 жовтня 2020 року, українською мовою (PN-943-03_Study Flyer Ukraine_Ukrainian_V2_01Oct2020)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 в паралельних групах з метою оцінки безпечності й ефективності препарату PN-943 при пероральному застосуванні у пацієнтів з активним виразковим колітом помірного або важкого ступеня тяжкості», PN-943-03, поправка 3 від 31 липня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Protagonist Therapeutics, Inc, USA/ Протагоніст Терап'ютикс, Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 42
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.04.2021 № 833

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура пацієнта, версія 1.0 від 17 лютого 2021 р., українською та російською мовами; Контрольний список пацієнта щодо візитів на дому для виконання ін'єкцій, версія 1.0, від 10 лютого 2021 р., українською мовою; Контрольний список пацієнта для візитів на дому з метою виконання ін'єкцій, версія 1.0, від 10 лютого 2021 р., російською мовою; «Біль (Вербальна описова шкала оцінки болю)» (PAIN VDS), версія для України від 25 лютого 2021 р., українською та російською мовами; Шкала оцінки пацієнтом зміни загального стану (PGIC) — втома, версія для України від 25 лютого 2021 р., українською мовою; Шкала загальної оцінки пацієнтом зміни стану (PGIC) - стомлюваність, версія для України від 25 лютого 2021 р., російською мовою; Шкала «Загальна оцінка пацієнтом тяжкості захворювання (PGIS) — втома», версія для України від 25 лютого 2021 р., українською мовою; Шкала загальної оцінки пацієнтом тяжкості стану (PGIS) – стомлюваність, версія для України від 25 лютого 2021 р., російською мовою; Шкала «Якісна оцінка лікування пацієнтом, версія 3 (PQATv3)», версія для України від 25 лютого 2021 р., українською мовою; Шкала «Якісна оцінка пацієнтом свого лікування, версія 3 (PQATv3)», версія для України від 25 лютого 2021 р., російською мовою; «Втома - Розсіяний склероз - Коротка форма 8а», версія від 24 лютого 2021р., українською мовою; «Стомлюваність - розсіяний склероз - Короткий запитальник 8а», версія від 24 лютого 2021р., російською мовою; Анкета про вплив розсіяного склерозу (MSIS-29 v2), фінальна версія для України українською мовою від 25 січня 2008р.; Оціночний лист для стандартизованого кількісного неврологічного обстеження та оцінки функціональних систем Курцке та розширеної шкали для оцінки стану інвалідизації при розсіяному склерозі, версія 04/10.2 від 2011 р., англійською мовою; Зразок маркування вторинної та первинної упаковки досліджуваного лікарського засобу SAR441344 150 мг/мл, версія 3.0 від 25 лютого 2021р., українською мовою (для Частини В - відкрите лікування); Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження: <table border="1" data-bbox="660 1257 2016 1433"> <tr> <th data-bbox="660 1257 745 1353">№ п/п</th><th data-bbox="745 1257 2016 1353">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> <tr> <td data-bbox="660 1353 745 1433">1</td><td data-bbox="745 1353 2016 1433">д.м.н. Кириченко А.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської</td></tr> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1	д.м.н. Кириченко А.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1	д.м.н. Кириченко А.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської				

	міської ради, неврологічне відділення, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 614 від 01.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності та безпеки SAR441344, моноклонального антитіла до антагоніста CD40L, у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», АСТ16877, версія 1 від 26 листопада 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 43
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.04.2021 № 833

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Логвінов Д.В. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», відділення кардіоревматології з ендокринологічними ліжками, м. Дніпро	лікар Логвінов Д.В. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», відділення високоспеціалізованої педіатричної допомоги, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2372 від 04.12.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності Ертугліфлозіну (МК-8835/PF-04971729) у дітей, віком від 10 до 17 років включно, хворих на цукровий діабет 2 типу», МК-8835-059, з інкорпорованою поправкою 01 від 11 червня 2020 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»	
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 44
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.04.2021 № 833

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження APD334-301, з інкорпорованою поправкою 4.0 від 22 грудня 2020 року, англійською мовою; Брошура дослідника Етрасімод, видання 8.0 від 09 листопада 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок та форма згоди, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 04 лютого 2021 року, переклад українською мовою від 08 березня 2021 року; Інформаційний листок та форма згоди, версія V4.0UKR(ru)1.0 від 04 лютого 2021 року, переклад російською мовою від 08 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	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 52-тижневе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності застосування етрасімоду в пацієнтів з активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», APD334-301, з інкорпорованою поправкою 3.0 від 07 лютого 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Арена Фармасьютікалз, Інк.», США (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 45
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.04.2021 № 833

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування; зміна назви МПВ:	
	БУЛО лікар <u>Маркевич І.Л.</u> Київська міська клінічна лікарня №1, терапевтичне відділення №2, м. Київ	СТАЛО лікар Скибало С.А. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), терапевтичне відділення №2, м. Київ
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	—	

Генеральний директор **Директорату**
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 46
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.04.2021 № 833

Ідентифікація суттєвої поправки	Щоденник пацієнта для обліку щоденного прийому досліджуваного препарату когорти А – 25 мг, версія 2.0 від 12 березня 2021 року, українською мовою; Щоденник пацієнта для обліку щоденного прийому досліджуваного препарату когорти В/С – 50 мг, версія 2.0 від 12 березня 2021 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 310 від 23.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 2А, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження з визначення оптимальної дози для оцінки безпечності та ефективності препарату АТІ 2173 у комбінації з тенофовіру дизопроксилу фумаратом у пацієнтів з хронічною інфекцією вірусу гепатиту В та у пацієнтів з коінфекцією вірусу гепатиту D», ANTT201, версія 1.1, від 07 грудня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Антиос Терапевтікс Інк., США / Antios Therapeutics, Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 47
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.04.2021 № 833

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф., зав.каф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», високоспеціалізований клінічний центр ревматології, остеопорозу та біологічної терапії, м. Вінниця
	2.	д.м.н., проф. Яцишин Р.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», ревматологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ
	3.	к.м.н. Кліцунова Ю.О. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №9» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, м. Запоріжжя
	4.	д.м.н., проф. Пентюк Н.О. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця
	Зміна назви МПВ та відповідального дослідника в місці проведення випробування:	
БУЛО		СТАЛО
зав.від., Шепетько І.С. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня № 3» Виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації),		лікар Тарасенко О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня № 3» Виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації),

	відділення ревматології, м. Київ кардіологічне відділення з палатою інтенсивної терапії в т.ч. з ліжками інфарктного та ревматологічного профілю, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 3059 від 29.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове довгострокове розширене дослідження з оцінки безпечності та ефективності препарату GSK3196165 при лікуванні ревматоїдного артриту», 209564, від 14 жовтня 2019 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	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 48
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.04.2021 № 833

Ідентифікація суттєвої поправки	Інший текст для пацієнтів (OSFT), версія 1.0 від 22 грудня 2020 року українською мовою; Інший текст для пацієнтів (OSFT), версія 1.0 від 23 грудня 2020 року російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 422 від 10.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження фази 2b, яке оцінює ефективність та безпечність препарату TAR-200 у комбінації з цетрелімабом, препарату TAR-200 у якості монотерапії або препарату цетрелімаб у якості монотерапії в учасників із м'язово-неінвазивним раком сечового міхура високого ступеня ризику, що не реагує на інтравезикальне застосування бацили Кальмета-Герена (БЦЖ), які не відповідають критеріям проведення радикальної цистектомії або не бажають її проводити», 17000139BLC2001, версія 2.0 від 25 вересня 2020 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Janssen Pharmaceutica NV («Янссен Фармацевтика НВ»), Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 49
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.04.2021 № 833

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист для пацієнта щодо зміни місця проведення клінічного випробування, від 19 березня 2021р., англійською мовою, переклад українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2333 від 25.11.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Оцінка практичного досвіду підшкірного введення автоінжектором препарату AVT02 пацієнтам з активним ревматоїдним артритом від помірного до важкого ступеня: відкрите, інтервенційне клінічне дослідження без контрольної групи з фазою подальшого лікування препаратом AVT02, що постачається у попередньо наповненому шприці (ALVOPAD-PEN)», AVT02-GL-303, версія 3.0 з Поправкою 2 від 11 лютого 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	«Алвотек Свісс АГ» (Alvotech Swiss AG), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 50
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.04.2021 № 833

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника для пертузумабу (RO4368451), версія 20 від лютого 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1403 від 14.06.2019 — № 1399 від 27.07.2018 —
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, в одній групі схеми лікування, відкрите продовжене дослідження пертузумабу в режимі монотерапії або у комбінації з іншими протипухлинними засобами у пацієнтів, що раніше приймали участь у випробуваннях пертузумабу, спонсором яких виступала компанія Хоффман-Ла Рош», MO29406, версія 3.0 від 14 листопада 2019 р.; «Рандомізоване мультицентрове відкрите дослідження III фази для порівняння режимів лікування трастузумаб плюс пертузумаб плюс таксани після застосування антрациклінів та трастузумабу емтанзину плюс пертузумаб після застосування антрациклінів в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з операбельним HER2-позитивним первинним раком молочної залози», BO28407, версія 3 від 30 липня 2015 р.; «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите, дослідження III фази з двома групами лікування для оцінки фармакокінетики, ефективності та безпеки підшкірного введення фіксованої дози комбінованої лікарської форми пертузумабу з трастузумабом в поєднанні з хіміотерапією у пацієнтів з HER2-позитивним раннім раком молочної залози», WO40324, версія 2.0 від 12 жовтня 2018 р.; «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, у якому порівнюються хіміотерапія плюс трастузумаб плюс плацебо та хіміотерапія плюс трастузумаб плюс пертузумаб, що призначаються у якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з операбельним HER2-позитивним первинним раком молочної залози», BIG 4-11/BO25126/TOC4939g, версія D від 02 лютого 2015 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (Hoffman La Roche Ltd), Швейцарія

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

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 51
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.04.2021 № 833

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування та відповідального дослідника:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар <u>Маркевич І.Л.</u> Товариство з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», Медичний центр «Ок!Клінік+», м. Київ	лікар Скибало С.А. Медичний центр «Ок!Клінік+» Товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Додаткове багатоцентрове відкрите дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при лікуванні пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», RPC01-3204, редакція 5.0 від 03 вересня 2020 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл II Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 52
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.04.2021 № 833

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу GB004 (IMPD): Розділ "GB004 Drug Substance (Alphora Research, Inc.)", редакція 2.0 від 16 березня 2021 р.; Розділ "GB004 Drug Substance (Yuhan Chemical, Inc.)", редакція 1.0 від 16 березня 2021 р.; Розділ "GB004 Drug Product (GB004 60 mg Film-coated Tablets)", редакція 2.0 від 16 березня 2021 р.; Розділ "GB004 Drug Product (GB004 60 mg Gastro-resistant Tablets)", редакція 2.0 від 16 березня 2021 р.; Розділ "Drug Product (Placebo for GB004 60 mg Film-coated Tablets)", редакція 2.0 від 16 березня 2021 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу GB004, 60 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою, до 24 місяців; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу GB004, 60 мг, таблетки гастрорезистентні, до 24 місяців; Подовження терміну придатності плацебо до досліджуваного лікарського засобу GB004, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, до 36 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази, яке проводиться з метою оцінки препарату GB004 при лікуванні дорослих пацієнтів із легким і середньотяжким перебігом виразкового коліту в активній формі», GB004-2101, редакція 2.0, Поправка 1.0, від 21 жовтня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«ДжиБі 004 Інкорпорейтед» [GB004, Inc.], США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 53
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.04.2021 № 833

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток до Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди: згода на проведення альтернативних візитів в рамках дослідження під час пандемії COVID-19 для України, англійською мовою, версія 1.0 від 18 березня 2021 р.; Додаток до Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди: згода на проведення альтернативних візитів в рамках дослідження під час пандемії COVID-19 для України, українською мовою, версія 1.0 від 18 березня 2021 р.; Додаток до Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди: згода на проведення альтернативних візитів в рамках дослідження під час пандемії COVID-19 для України, російською мовою, версія 1.0 від 18 березня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, подвійне масковане, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази II в паралельних групах з метою оцінки ефективності, безпеки та фармакокінетики препарату UTTR1147A у порівнянні з плацебо та в порівнянні з ведолізумабом у пацієнтів із виразковим колітом від помірного до важкого ступеня», GA39925, версія 6 від 08 квітня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Genentech, Inc., USA/ Дженентек Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 54
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.04.2021 № 833

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування та відповідального дослідника:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар <u>Маркевич І.Л.</u> Товариство з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», Медичний центр «Ок!Клінік+», м. Київ	лікар Скибало С.А. Медичний центр «Ок!Клінік+» Товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №1 з оцінки індукційної терапії)», RPC01-3201, редакція 5.0 від 03 вересня 2020 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл II Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор **Директорату**
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 55
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.04.2021 № 833

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування та відповідального дослідника:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар <u>Маркевич І.Л.</u> Товариство з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», Медичний центр «Ок!Клінік+», м. Київ	лікар Скибало С.А. Медичний центр «Ок!Клінік+» Товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при проведенні підтримуючої терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», RPC01-3203, редакція 5.0 від 28 серпня 2020 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл II Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 56
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.04.2021 № 833

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна Контрактної дослідницької організації, якій делеговано обов'язки та функції, пов'язані з моніторингом в місцях проведення КВ:	
	БУЛО Найменування юридичної особи: DOCS Resourcing Ltd. П. І. Б. контактної особи: Marija Buchholz. Місцезнаходження: South County Business Park Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3, Ірландія. Контактний телефон: 001 919 294-2092	СТАЛО Найменування юридичної особи: IQVIA Ltd. П. І. Б. контактної особи: Kelly Little. Місцезнаходження: 3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading RG1 3JH, Об'єднане Королівство. Контактний телефон: +65 9030 2803, kelly.little@iqvia.com.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 296 від 11.02.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження для оцінювання впливу дози та безпечності перорального застосування нінтеданібу протягом 24 тижнів на фоні стандартного лікування, з подальшим відкритим лікуванням нінтеданібом різної тривалості у дітей та підлітків (віком від 6 до 17 років) з клінічно значущими фіброзуючими інтерстиційними захворюваннями легень», 1199-0337, версія 2.0 від 19 червня 2020	
Заявник, країна	ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія	
Спонсор, країна	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 57
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.04.2021 № 833

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. <u>Кліманов М.Ю.</u> Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Інновація», відділення хіміотерапії, Київська область, Вишгородський район, с. Лютіж	лікар Тарасенко Т.Є. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Інновація», відділення хіміотерапії, Київська область, Вишгородський район, с. Лютіж
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2030 від 07.11.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатогрупове дослідження фази 1/2 з метою вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики, біологічної та клінічної активності препарату AGEN1884 в комбінації з препаратом AGEN2034 у пацієнтів з метастатичними або місцево-розповсюдженими солідними пухлинами та розширення застосування на обрані види солідних пухлин», C-550-01, з інкорпорованою поправкою 5 від 26 вересня 2019 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Адженус Інк.» (Agenus Inc.), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 58
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.04.2021 № 833

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника INCMGA00012, видання 7 від 10 листопада 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 08 березня 2021 року, переклад українською мовою від 25 березня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 08 березня 2021 року, переклад російською мовою від 26 березня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 26.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки хіміотерапії препаратами на основі платини у комбінації з препаратом INCMGA00012 або без нього в якості терапії першої лінії при метастатичному плоскоклітинному і неплоскоклітинному недрібноклітинному раку легенів (POD1UM-304)», INCMGA 0012-304, версія 1 від 14 листопада 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Incyte Corporation, United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 59
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.04.2021 № 833

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника К-877 (пемафібрат), видання 8 від 29 липня 2020 року, англійською мовою; Додаткова інформована згода учасника на відправлення досліджуваного препарату учаснику додому, версія V1.2UKR(uk)1.0 від 12 січня 2021 року, переклад українською мовою від 15 лютого 2021 року; Додаткова інформована згода учасника на відправлення досліджуваного препарату учаснику додому, версія V1.2UKR(ru)1.0 від 12 січня 2021 року, переклад російською мовою від 15 лютого 2021 року; Форма підтвердження отримання ДЛЗ учасником дослідження, версія 1.2 від 12 січня 2021 року, переклад українською мовою від 12 лютого 2021 року; Форма підтвердження отримання ДЛЗ учасником дослідження, версія 1.2 від 12 січня 2021 року, переклад російською мовою від 12 лютого 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 581 від 31.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Застосування пемафібрату для зменшення серцево-судинних ускладнень за рахунок зниження рівня тригліцеридів у пацієнтів із цукровим діабетом», К-877-302, версія 3 з інкорпорованою поправкою 2 від 18 березня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Kowa Research Institute, Inc., United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 60
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.04.2021 № 833

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування; Уточнення назви МПВ:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар <u>Маркевич І.Л.</u> Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1», терапевтичне відділення №2, м. Київ	лікар Скибало С.А. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), терапевтичне відділення №2, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1403 від 14.06.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази II, що проводиться в 4 групах із підбором доз із метою оцінки ефективності та безпечності препарату SHR0302 порівняно з плацебо в пацієнтів із активним виразковим колітом від середнього до важкого ступеня», RSJ10101, версія 3.0 від 31 липня 2019 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Рейстоун Біофарма Компані Лімітед (Reistone Biopharma Company Limited),China	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 61
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.04.2021 № 833

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника; Зміна назви місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар <u>Маркевич І.Л.</u> Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», терапевтичне відділення з гастроентерологічними ліжками, м. Київ	лікар Скибало С.А. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1016 від 06.05.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 2 фази у паралельних групах з оцінки ефективності та безпеки ST-0529 у пацієнтів з помірним або високоактивним виразковим колітом», СУС-202, версія 3.2 (ROW) від 14 січня 2021 р.	
Заявник, країна	ТОВ «МБ КВЕСТ», Україна	
Спонсор, країна	Сабліміті Терапьютікс (Холд Ко.) Лтд., Ірландія (Sublimity Therapeutics (Hold Co) Ltd., Ireland)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 62
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.04.2021 № 833

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар <u>Маркевич І.Л.</u> Медичний центр «Ок! Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ	лікар Скибало С.А. Медичний центр «Ок! Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження II фази з оцінки ефективності та безпечності застосування OSE-127 в порівнянні з плацебо у пацієнтів з активним виразковим колітом середнього або важкого ступеня тяжкості, з неефективністю чи непереносимістю попереднього лікування», OSE-127-C201, остаточна версія 1.0 від 15 червня 2020 р.	
Заявник, країна	ТОВ «МБ КВЕСТ», Україна	
Спонсор, країна	OSE Імунотерапьютікс, СА, Франція (OSE Immunotherapeutics, SA, France)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 63
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.04.2021 № 833

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 30 листопада 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1386 від 08.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове дослідження фази I/II Таземетостату (інгібітор гістон метилтрансферази EZH2) як монотерапія у пацієнтів із поширеними солідними пухлинами або В-клітинними лімфомами, а також Таземетостат у комбінації з преднізолоном у пацієнтів із дифузною В-великоклітинною лімфомою», E7438-G000-101, з поправкою 11 від 24 вересня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ КВЕСТ», Україна
Спонсор, країна	Епізім, Інк., США (Epizyme, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 64
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.04.2021 № 833

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника [JNJ-67896049 / ACT-293987 / NS-304 UPTRAVI® (селексипаг)], версія 16 від 02 лютого 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове відкрите дослідження без контрольної групи для оцінки безпечності та переносимості препарату селексипаг (ACT-293987) у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією», AC-065A303 GRIPHON OL, фінальна версія 9 від 6 лютого 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ КВЕСТ», Україна
Спонсор, країна	Актеліон Фармасьютікалз Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 65
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.04.2021 № 833

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника версія 7.0 від 01 лютого 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 187 від 05.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Адаптивне, багатоцентрове, відкрите дослідження з оцінки безпечності, переносимості, ефективності та фармакокінетики внутрішньосуглобових ін'єкцій препарату АМВ-05Х у пацієнтів з теносиновіальною гігантоклітинною пухлиною колінного суглоба», АМВ-051-01, версія 1.2 від 17 вересня 2020
Заявник, країна	ТОВ «ЕДжін», Україна
Спонсор, країна	AmMax Bio., Inc. («АмМакс Біо., Інк.»), USA (США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 66
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.04.2021 № 833

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника версія 7.0 від 01 лютого 2021 року; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Бойчук С.І. Національний інститут раку, науково-дослідне відділення онкоортопедії, пухлин шкіри та м'яких тканин, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 614 від 01.04.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Адаптивне, відкрите дослідження 2 фази з застосуванням множинних доз з їх збільшенням, що проводиться для оцінки ефективності, безпеки, переносимості та фармакокінетики АМВ-05Х при внутрішньовенному введенні у пацієнтів з теносинівіальною гігантоклітинною пухлиною», АМВ-051-02, версія 1.1 від 12 листопада 2020	
Заявник, країна	ТОВ «ЕДжін», Україна	
Спонсор, країна	AmMax Bio., Inc. («АмМакс Біо., Інк.»), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 67
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.04.2021 № 833

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M14-431 з інкорпорованими Адміністративними змінами 1 та 2 і Поправками 1, 2, 3, 4, 5 та 6 від 24 вересня 2020 року; Зміна адреси заявника клінічного випробування - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія:	
	БУЛО	СТАЛО
	Нейхофштрассе 23, 6341 м. Баар, Швейцарія (Neuhofstrasse 23, 6341 Baar, Switzerland)	Альте Штайнхаузерштрассе 14, 6330 Хам, Швейцарія (Alte Steinhauserstrasse 14, 6330 Cham, Switzerland)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1532 від 21.08.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпеки Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона від середньоважкої до важкої форми активності, у яких виникла неадекватна відповідь на біологічну терапію або її непереносимість», M14-431, інкорпорований поправками 1, 2, 3, 4 та 5 від 29 квітня 2020 року	
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія	
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 68
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.04.2021 № 833

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного дослідження І6Т-МС-АММ з інкорпорованою поправкою (b) від 18 грудня 2020 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для використання в Україні, версія № 6.0 українською та російською мовами від 26 лютого 2021 року; Довідник учасника дослідження з виконання візитів, версія 2 від 24 червня 2020 року українською мовою (АММ-UA-UK-VISIT-GUIDE-V2-PA1-06/24/2020); Керівництво з візитів для учасника дослідження, версія 2 від 24 червня 2020 року російською мовою (АММ-UA-RU-VISIT-GUIDE-V2-PA1-06/24/2020)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2372 від 04.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, Рандомізоване, Подвійне сліпе, Плацебо- та Активно- Контрольоване Дослідження III Фази для Оцінки Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Хворобою Крона Помірного та Тяжкого Перебігу», І6Т-МС-АММ, з інкорпорованою поправкою (a) від 08 квітня 2020 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 69
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.04.2021 № 833

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений основний клінічний протокол PLATFORMPACRD2001; 2 фаза з поправкою 2 від 17.09.2020 р. та оновлений Додаток щодо специфічного методу лікування з конкретним препаратом протоколу 67864238PACRD2001; 2а фаза з поправкою 3 від 17.09.2020 р; Оновлений основний клінічний протокол PLATFORMPACRD2001; 2 фаза з поправкою 2 від 17.09.2020 р. та оновлений Додаток щодо специфічного методу лікування з конкретним препаратом протоколу 67864238PACRD2001; фаза 2а з поправкою 4 від 14.12.2020 р.; Брошура Дослідника JNJ-67864238, видання 3.0 від 30.11.2020; Щоденник учасника дослідження SCARLET Subject Diary Card (Ukraine-Ukrainian) 25MAR2020 FINAL Version 2.0, українською мовою для України від 25.03.2020р.; Щоденник учасника дослідження SCARLET Subject Diary Card (Ukraine-Russian) 03Mar2020 FINAL Version 2.0, російською мовою для України від 03.03.2020р.; Щоденник учасника дослідження з інструкцією зі збору зразків калу в домашніх умовах, Fecal Diary Card (Ukraine-Ukrainian) 21APR2020 FINAL Version 2.0, українською мовою для України від 21.04.2020р.; Щоденник учасника дослідження з інструкцією зі збору зразків калу в домашніх умовах, Fecal Diary Card (Ukraine-Russian) 24APR2020 FINAL Version 2.0, російською мовою для України від 24.04.2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1246 від 26.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження-платформа 2 фази, що вивчає ефективність та безпечність лікування пацієнтів з активною хворобою Крона від помірного до важкого ступеня тяжкості. PRISM. Основний клінічний протокол PLATFORMPACRD2001. Додаток щодо специфічного методу лікування з конкретним препаратом до основного клінічного протоколу PLATFORMPACRD2001, PRISM-SCARLET. Протокол 67864238PACRD2001, 2а фаза», PLATFORMPACRD2001, 67864238PACRD2001, з поправкою 1 від 13.11.2019 р., з поправкою 2 від 13.11.2019 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 70
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
28.04.2021 № 833

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження № 05, версія 1 від 10 грудня 2020р., англійською мовою. Письмова інформація для пацієнта - додаткова письмова інформація пацієнта для продовження участі у відкритому періоді для пацієнтів, які досягли повноліття, версія №3 від 28 січня 2021р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди. Додаткова форма згоди для продовження участі у відкритому періоді для пацієнтів, які досягли повноліття, версія для України №4 від 12 лютого 2021р. українською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта - додаткова письмова інформація пацієнта для продовження участі у відкритому періоді для пацієнтів, які досягли повноліття версії №3 від 28 січня 2021р. англійською мовою.); Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди. Додаткова форма згоди для продовження участі у відкритому періоді для пацієнтів, які досягли повноліття, версія для України №4 від 12 лютого 2021р. російською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта - додаткова письмова інформація пацієнта для продовження участі у відкритому періоді для пацієнтів, які досягли повноліття версії №3 від 28 січня 2021р. англійською мовою)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 544 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Двохрічне багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах з метою оцінки ефективності, безпеки, переносимості та фармакокінетичних властивостей терифлуноміду при пероральному прийомі один раз на добу у дітей з рецидивуючими формами розсіяного склерозу з періодом відкритого подальшого лікування», EFC11759, протокол № 04, версія 1 від 11 вересня 2019р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 71
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
28.04.2021 № 833

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, в паралельних групах, багатоцентрове дослідження ефективності та переносимості препарату Антраль, 0,2 г таблетки вкриті оболонкою, виробництва АТ «Фармак», в поєднанні з базовою терапією у комплексному лікуванні пацієнтів з хронічним панкреатитом різної етіології, у порівнянні з групою пацієнтів, які отримують тільки базову терапію», код дослідження FM-ANTR-20, версія № 2 від 08.02.2021
Заявник, країна	АТ «Фармак», Україна
Спонсор, країна	АТ «Фармак», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Антраль® (Антраль); таблетки вкриті плівковою оболонкою; 1 таблетка містить антралю® у перерахуванні на суху речовину 200 мг (0,2 г), мг; АТ «Фармак», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Величко В.І. Одеська клінічна лікарня на залізничному транспорті філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», поліклінічне відділення, Одеський Національний медичний університет, кафедра сімейної медицини та загальної практики, м. Одеса 2) д.м.н., проф. Хухліна О.С. Комунальне некомерційне підприємство «Поліклініка «Гравітон» Чернівецької міської ради, відділення терапевтичне, м. Чернівці 3) к.м.н. Кізлова Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, м. Вінниця
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**