

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення змін до додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 20 грудня 2022 року № 2298»
29.12.2022 № 2370

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Перспективне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, яке проводиться з метою вивчення ефективності та безпеки препарату NT 201 при лікуванні спастичності нижніх кінцівок, спричиненої інсультом або травматичним пошкодженням мозку у дорослих пацієнтів, з подальшим відкритим розширеним періодом дослідження з або без комбінованого лікування верхніх кінцівок», код дослідження M602011014, версія 5.0 від 17 вересня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	Мерц Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина (Merz Pharamaceuticals GmbH, Germany)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	NT 201 (XEOMIN®, XEOMEEN®, XEOMIN COSMETIC®, BOCOUTURE®) (NT 201; 93384-43-1, NT 101, incobotulinumtoxinA, BoNT serotype A; M03AX01; Ботулінічний нейротоксин типу А вільного від комплексоутворюючих білків (Botulinum Neurotoxin type A free from complexing proteins)); порошок для приготування розчину для ін'єкцій; 200 ОД; Merz Pharmaceuticals GmbH, Germany; Плацебо до NT 201 (XEOMIN®, XEOMEEN®, XEOMIN COSMETIC®, BOCOUTURE®), порошок для приготування розчину для ін'єкцій; Merz Pharmaceuticals GmbH, Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав. від. Брожик Я.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №2» Рівненської міської ради, відділення клінічної неврології та нейрореабілітації, м. Рівне 2) д.м.н., проф. Дзяк Л.А. Медичний центр Дніпровського державного медичного університету, Дніпровський державний медичний університет, кафедра нервових хвороб та нейрохірургії факультету післядипломної освіти, м. Дніпро

	3) д.м.н., проф. Бучакчийська Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, м.Запоріжжя 4) д.м.н., проф. Дубенко А.Є. Медичний центр приватного підприємства «Нейрон», м. Харків 5) д.м.н., проф. Смоланка В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний клінічний центр нейрохірургії та неврології» Закарпатської обласної ради, відділення цереброваскулярної патології, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра неврології, нейрохірургії та психіатрії, м. Ужгород 6) к.м.н. Пісоцька О.В. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної Академії медичних наук України», відділення аутоімунних та дегенеративних захворювань нервової системи, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення змін до додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 20 грудня 2022 року № 2298»
29.12.2022 № 2370

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження ефективності та переносимості лікарського засобу Антраль®, 0,2 г таблетки, вкриті оболонкою, виробництва АТ «Фармак», Україна у пацієнтів з хронічним панкреатитом», код дослідження FM-ANTR-22, версія №1 від 01.08.2022
Заявник, країна	АТ «Фармак», Україна
Спонсор, країна	АТ «Фармак», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Антраль® (Антраль); таблетки вкриті оболонкою; 1 таблетка містить антралю® у перерахуванні на суху речовину 200 мг (0,2 г); АТ «Фармак», Україна; Плацебо до Антраль®, (целюлоза мікрокристалічна, крохмаль картопляний, повідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, кальцію стеарат, Opadry II 85 G18490 white, Opadry II 85 G25557 red); таблетки вкриті оболонкою; АТ «Фармак», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Логданіді Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна лікарня», терапевтичне відділення, м. Київ 2) к.м.н. Пехенько В.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Євролаб», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Київ 3) к.м.н. Герасименко О.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ 4) лікар Скибало С.А.

	Медичний центр «Ок! Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ 5) лікар Шевчук В.М. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький 6) 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	—

**В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення змін до додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 20 грудня 2022 року № 2298»
29.12.2022 № 2370

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження TV50717-CNS-30081, поправка до протоколу 04 від 01 червня 2022 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, основна версія 6.0 від 08 липня 2022 р., для України, версія 5.0 від 20 липня 2022 р., українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для дорослих, основна версія 6.0 від 08 липня 2022 р., для України, версія 5.0 від 20 липня 2022 р., українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для підлітків віком від 14 років до повноліття (18 років), основна версія 5.0 від 08 липня 2022 р., для України, версія 4.0 від 20 липня 2022 р., українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для малолітніх віком 12-13 років, основна версія 5.0 від 08 липня 2022 р., для України, версія 4.0 від 20 липня 2022 р., українською та російською мовами; Інформаційний листок учасника та форма інформованої згоди для осіб, що надають догляд дорослим (повнолітнім) учасникам дослідження, основна версія 4.0 від 08 липня 2022 р., для України, версія 4.0 від 20 липня 2022 р., українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для батьків щодо згоди на пробну відеозйомку, основна версія 1.0 від 08 липня 2022 р., версія для України 1.0 від 20 липня 2022 р. українською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для батьків щодо згоди на пробну відеозйомку, основна версія 1.0 від 08 липня 2022 р., версія для України 1.0 від 20 липня 2022 р. російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 662 від 16.03.2020

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, довгострокове дослідження безпечності, переносимості та ефективності препарату TEV-50717 (деутетрабеназину) для лікування дискінезії на фоні церебрального паралічу у дітей та підлітків (відкрите дослідження RECLAIM-DCP)», TV50717-CNS-30081, поправка до протоколу 03 від 23 червня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Тева Брендід Фармасьютікал Продактс Ар енд Ді, Інк / Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc, USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення змін до додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 20 грудня 2022 року № 2298»
29.12.2022 № 2370

Ідентифікація суттєвої поправки	«Інформація для учасника і Форма згоди на використання зразка крові для розширеного картування генетичного коду», версія 3.0-UA(RU), фінальна, від 08 грудня 2022 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«SELECT - вплив семаглутиду на серцево-судинні ускладнення у людей з надлишковою вагою або ожирінням», EX9536-4388, версія 7.0, фінальна, від 09 лютого 2022 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Данія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення змін до додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 20 грудня 2022 року № 2298»
29.12.2022 № 2370

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н. проф. Соловйова Г.А. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Лікувально-діагностичний центр «Адоніс Плюс», амбулаторне відділення, м. Київ	д.м.н. проф. член-кор. НАМН України Захараш М.П. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Лікувально-діагностичний центр «Адоніс Плюс», амбулаторне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності перорального етрасімоду при його застосуванні для індукційної та підтримувальної терапії при лікуванні активної хвороби Крона від помірного до важкого ступеня тяжкості», APD334-202, з інкорпорованою поправкою 2.0 від 11 червня 2020 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

**В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату**

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення змін до додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 20 грудня 2022 року № 2298»
29.12.2022 № 2370

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-859 з інкорпорованою поправкою 06 від 28 вересня 2022 року; Зміна відповідального дослідника; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н. Скорий Д.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення шлунково - кишкового тракту, м. Харків	лікар Ільїн Є.О. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів черевної порожнини, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе клінічне дослідження фази 3 пембrolізумабу (МК-3475) у комбінації з хіміотерапією у порівнянні з плацебо у комбінації з хіміотерапією в якості лікування першої лінії у пацієнтів з HER2-негативною, попередньо нелікованою, неоперабельною або метастатичною аденокарциномою шлунку або гастроезофагеального з'єднання (KEYNOTE-859)», МК-3475-859, з інкорпорованою поправкою 05 від 30 листопада 2021 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»	
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)	

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

**В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату**

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення змін до додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 20 грудня 2022 року № 2298»
29.12.2022 № 2370

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні для протоколу МК-3475-641, версія 2.0 від 1 жовтня 2022 р., українською мовою; Зменшення запланованої кількості досліджуваних з 30 до 21 залучених пацієнтів в Україні; Зміна відповідального дослідника:	
	БУЛО	СТАЛО
	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.	к.м.н. Приндюк С.І. 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	№ 833 від 28.04.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з ензалутамідом порівняно з ензалутамідом з плацебо у учасників з метастатичним кастраційно-резистентним раком передміхурової залози (mCRPC) (KEYNOTE-641)», МК-3475-641, з інкорпорованою поправкою 07 від 02 червня 2022 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»	

Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення змін до додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 20 грудня 2022 року № 2298»
29.12.2022 № 2370

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження ARGX-113-1905, версія 3.0 від 05 вересня 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Efgartigimod/ARGX-113, версія 10.0 від 23 листопада 2021 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.0 для України англійською мовою від 23 вересня 2022 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.0 для України українською мовою від 23 вересня 2022 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.0 для України російською мовою від 23 вересня 2022 року; Навчальне відео щодо підшкірного введення efgartigimod_Training video, українською мовою; Навчальне відео щодо підшкірного введення efgartigimod_Training video, російською мовою; Інформаційна листівка «Зберігання досліджуваного препарату в домашніх умовах», українською мовою; Інформаційна листівка «Зберігання досліджуваного препарату в домашніх умовах», російською мовою; Домашній посібник із транспортування, зберігання, підготування та введення досліджуваного препарату ефгартігімоду PH20 для п/ш введення, версія 6.0 від 15 лютого 2022 р., українською мовою; Домашнє керівництво з транспортування, зберігання, підготування та введення досліджуваного препарату ефгартігімоду PH20 для п/ш введення, версія 6.0 від 15 лютого 2022 р, російською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, версія 6.0 від 16 серпня 2022 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, розділ «Додатки», версія 6.0 від 16 серпня 2022 року, англійською мовою; 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 180мг/мл, до 24 місяців;
---------------------------------	--

	Залучення додаткової виробничої дільниці пакування та маркування 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 180мг/мл, Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Залучення додаткового об'єму наповнення флакону досліджуваного лікарського засобу, розчин для підшкірних ін'єкцій, 1 флакон із 6 мл ARGX-113 PH20, 180 мг/мл; Зразок маркування для флакону досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 PH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, 180 мг/мл, від 16 червня 2022 р., українською мовою; Зразок маркування коробки, що містить 1 флакон із 6 мл досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 PH20, 180 мг/мл, розчин для підшкірних ін'єкцій, від 16 червня 2022 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 3059 від 29.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове продовження дослідження ARGX-113-1904 для вивчення безпечності, переносимості та ефективності препарату Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення у пацієнтів з пухирчаткою (ADDRESS+)», ARGX-113-1905, версія 2.0 від 05 лютого 2021 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	—

**В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення змін до додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 20 грудня 2022 року № 2298»
29.12.2022 № 2370

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна спонсора з ObsEva S.A., Швейцарія на Kissei Pharmaceutical Co., Ltd., Японія
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2107 від 17.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження фази 3 для оцінки ефективності і безпечності препарату лінзаголікс у пацієнток з помірним або сильним боєм, пов'язаним з ендометріозом», 18-OBE2109-003, версія 4.0 від 27 липня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	ObsEva S.A., Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату**

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення змін до додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 20 грудня 2022 року № 2298»
29.12.2022 № 2370

Ідентифікація суттєвої поправки	МК-1242-035, Опитувальник Канзас-Сіті для пацієнтів з кардіоміопатією (Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire, KCCQ), від 19 жовтня 2022 року, українською мовою; Зміна назв та місць проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Пархоменко О.М. Клініка державної установи «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділення реанімації та інтенсивної терапії, м. Київ	член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Пархоменко О.М. Клініка державної установи «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділ інтенсивної терапії та реанімації, м. Київ
	д.м.н. Міщенко Л.А. Клініка державної установи «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділення артеріальної гіпертензії та коморбідної патології, м. Київ	д.м.н. Міщенко Л.А. Клініка державної установи «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділення артеріальної гіпертензії та коморбідної патології, м. Київ

	д.м.н., проф. Сичов О.С. Клініка державної установи «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», відділення аритмій серця, м. Київ	д.м.н., проф. Сичов О.С. Клініка державної установи «Національний науковий центр «Інститут кардіології, клінічної та регенеративної медицини імені академіка М.Д. Стражеска Національної академії медичних наук України», спеціалізоване відділення аритмій серця, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2237 від 18.10.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване плацебо-контрольоване базове клінічне дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки веріцігуату / МК-1242, стимулятора розчинної гуанілатциклази, у дорослих з хронічною серцевою недостатністю зі зниженою фракцією викиду», МК-1242-035, з інкорпорованою поправкою 02 від 01 серпня 2022 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»	
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

**В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення змін до додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 20 грудня 2022 року № 2298»
29.12.2022 № 2370

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1207 від 25.06.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження 3 фази для оцінки ердафітінібу у порівнянні з вінфлуніном або доцетакселом чи пембролізумабом у пацієнтів з поширеною уротеліальною карциномою та окремими генетичними абераціями рецепторів фактору росту фібробластів», 42756493BLC3001, з поправкою 5 від 25.03.2021 р.	
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	

Спонсор, країна	Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення змін до додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 20 грудня 2022 року № 2298»
29.12.2022 № 2370

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника для комбінації фіксованих доз пертузумабу та трастузумабу для підшкірного введення (RO7198574, PH FDC SC/PHESGO) версія 5, від вересня 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1399 від 27.07.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«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.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення змін до додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 20 грудня 2022 року № 2298»
29.12.2022 № 2370

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ «P. DRUG PRODUCT» досьє досліджуваного лікарського засобу МК-6482, версія 085P24 від 27 жовтня 2022 року, англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки для лікарського засобу порівняння Еверолімус AVALON (Everolimus AVALON), таблетки по 2,5 мг, 5 мг та 10 мг, «IDIFARMA DESARROLLO FARMACEUTICO, S.L.», Spain
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 767 від 02.04.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження 3 фази препарату МК-6482 в порівнянні з препаратом еверолімус у учасників з поширеним нирково-клітинним раком, який прогресував після попередньої PD-1/L1 та VEGF-таргетної терапії», МК-6482-005, з інкорпорованою поправкою 06 від 13 липня 2022 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення змін до додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 20 грудня 2022 року № 2298»
29.12.2022 № 2370

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу E7080 (Lenvatinib), редакція 29, від жовтня 2021 року, версія 08580Q, від 27 жовтня 2022 р., англійською мовою; Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 року, англійською мовою; Україна, МК-6482-012, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.07 від 01 листопада 2022 р. українською мовою; Збільшення кількості досліджуваних в світі з 1431 до 1653 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з белзутифаном (МК-6482) та ленватинібом (МК-7902), або МК-1308А у комбінації з ленватинібом порівняно з пембролізумабом і ленватинібом в якості першої лінії терапії для учасників з розповсюдженою світлоклітинною нирково-клітинною карциномою», МК-6482-012, з інкорпорованою поправкою 04 від 12 вересня 2022 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату**

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення змін до додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 20 грудня 2022 року № 2298»
29.12.2022 № 2370

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765MCL3002, версія 16.0 українською мовою для України від 08.11.2022; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765MCL3002, версія 16.0 російською мовою для України від 08.11.2022
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебоконтрольоване клінічне дослідження 3 фази інгібітора тирозинкінази Брутона (ВТК), PCI-32765 (Ібрутиніб), у комбінації з Бендамустином та Ритуксимабом (BR) у пацієнтів із вперше діагностованою лімфомою мантийної зони», PCI-32765MCL3002, з Поправкою INT-8 від 27.06.2022 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату**

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення змін до додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 20 грудня 2022 року № 2298»
29.12.2022 № 2370

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-7902-014 (E7080-G000-320) з інкорпорованою поправкою 06 від 24 жовтня 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника Pembrolizumab (МК-3475), видання 23 від 26 жовтня 2022 року, англійською мовою; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу E7080 (Lenvatinib), редакція 29, від жовтня 2021 року, версія 08580Q, від 27 жовтня 2022 р., англійською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475_Kit, версія 2.0 від 13 вересня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475_Vial, версія 2.0 від 13 вересня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Ленватиніб_Bottle, версія 2.0 від 17 травня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу Cisplatin_Kit, версія 2.0 від 28 липня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу Cisplatin_Vial, версія 2.0 від 28 липня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу Fluorouracil_Kit, версія 2.0 від 12 липня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу Fluorouracil_Vial, версія 2.0 від 12 липня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу Calcium Folate_Kit, версія 2.0 від 14 червня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу Calcium Folate_Vial, версія 2.0 від 14 червня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу Oxaliplatin_Kit, версія 2.0 від 02 серпня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок маркування лікарського засобу Oxaliplatin_Vial, версія 2.0 від 02 серпня 2022 року, англійською та українською мовами; Зразок спрощеного маркування зареєстрованого в Україні лікарського засобу, який застосовується в клінічному випробуванні МК-7902-014 (E7080-G000-320), версія 2.0 для України від 16 листопада 2022 року, українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу для локального використання в дослідницьких центрах, версія 2.0 для України від 16 листопада 2022 року, українською мовою
---------------------------------	--

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2237 від 18.10.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з ленватинібом (Е7080/МК-7902) і хіміотерапією порівняно зі стандартним лікуванням в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичною карциномою стравоходу», МК-7902-014 (Е7080-G000-320), з інкорпорованою поправкою 05 від 01 березня 2022 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	ТОВ Мерк Шарп енд Доум, США (Merck Sharp & Dohme LLC, USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату**

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення змін до додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 20 грудня 2022 року № 2298»
29.12.2022 № 2370

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	зав. від. Налбандян Т.А. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкоурологічне відділення, м. Харків	зав. від. Кідік Я.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкоурологічне відділення, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 621 від 24.09.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, клінічне дослідження 3 фази препарату Апалутамід в поєднанні з андрогенною деприваційною терапією (АДТ) у порівнянні з АДТ у пацієнтів з метастатичним гормон-чутливим раком передміхурової залози (mHNPС)», 56021927РСR3002, з Amendment 5 від 16.03.2020 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)	
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

**В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату**

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення змін до додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 20 грудня 2022 року № 2298»
29.12.2022 № 2370

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу JYSELECA® (Filgotinib (GLPG0634), видання 17 від 15 липня 2022 року англійською мовою; Залучення торговельної назви досліджуваного лікарського засобу - JYSELECA®:	
	БУЛО	СТАЛО
	(Filgotinib (GLPG0634))	JYSELECA® (Filgotinib (GLPG0634))
	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №8» Харківської міської ради, ревматологічне відділення, Харківська медична Академія післядипломної освіти МОЗ України, кафедра кардіології та функціональної діагностики, м. Харків	д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №8» Харківської міської ради, ревматологічне відділення, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, довгострокове проспективне дослідження безпеки й ефективності лікування лікарським засобом GLPG0634 у пацієнтів з помірною або тяжкою формою ревматоїдного артриту», GLPG0634-CL-205, з поправкою 4 від 13 травня 2021 року	
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»	

Спонсор, країна	Galapagos NV, Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення змін до додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 20 грудня 2022 року № 2298»
29.12.2022 № 2370

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для Соматрогону (MOD-4023), версія 2.0, від 15 вересня 2022 р. (як зазначено у системі Veeva, VV-TMF-199277, версія 2.0, від 12 жовтня 2022 р.), 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., (ОПКО Біолоджикс Лтд), Ізраїль
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення змін до додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 20 грудня 2022 року № 2298»
29.12.2022 № 2370

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені розділи спрощеного досьє досліджуваного лікарського засобу Гіредестрант (R07197597), капсули тверді, 30 мг, англійською мовою: Розділ 2.1.P Спрощеного досьє досліджуваного лікарського засобу Гіредестрант, капсули тверді, 30 мг, додаток до розділу Якість: Розділ 2.1.P.5.1 Специфікації; Розділ 2.1.P.5.4 Аналізи серій; Розділ 2.1.P.5.6 Обґрунтування специфікації; Розділ 2.1.P.8.1 Резюме щодо стабільності та висновки; Розділ 2.1.P.8.3 Дані про стабільність
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2237 від 18.10.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази III з оцінки ефективності та безпечності ад'ювантної терапії гіредестрантом порівняно з ад'ювантною ендокринною монотерапією за вибором лікаря в пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним раком молочної залози на ранній стадії», GO42784, версія 2 від 30 червня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffman-La Roche Ltd., Switzerland)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату**

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення змін до додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 20 грудня 2022 року № 2298»
29.12.2022 № 2370

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток до форми інформованої згоди на проведення альтернативних візитів під час кризи в Україні, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 06 жовтня 2022 року, переклад українською мовою від 10 листопада 2022 року; Додаток до форми інформованої згоди на проведення альтернативних візитів під час кризи в Україні, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 06 жовтня 2022 року, переклад російською мовою від 11 листопада 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1118 від 28.06.2022
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, просте, відкрите, розширене додаткове дослідження для оцінки довгострокової безпечності та ефективності окреліумабу у пацієнтів з розсіяним склерозом», MN43964, версія 1 від 25 листопада 2021 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	—

**В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення змін до додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 20 грудня 2022 року № 2298»
29.12.2022 № 2370

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості дослідження в Україні з 01 січня 2023 року до 31 грудня 2023 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 897 від 04.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, порівнювальне, багатоцентрове клінічне дослідження фази 3 оцінки ефективності та безпеки Саволітінібу в порівнянні з Сунітінібом у пацієнтів з МЕТ-позитивною, неоперабельною та локально-поширеною, або метастатичною папілярною нирково-клітинною карциномою (пНКТ)», D5082C00003, версія 6.0 від 19 грудня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення змін до додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 20 грудня 2022 року № 2298»
29.12.2022 № 2370

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного дослідження:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Логановський К.М. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної психоневрології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної психоневрології, м. Київ	к.м.н. Колосинська О.О. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної психоневрології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної психоневрології, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 915 від 08.08.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове непорівняльне дослідження понесимоду при довготривалому застосуванні в дозі 20 мг з метою оцінки його безпечності, переносимості та здатності контролювати перебіг захворювання у хворих на рецидивуючий розсіяний склероз (продовження дослідження АС-058В301)», АС-058В303, редакція 6.UKR.A від 04 серпня 2022 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«Актеліон Фармасьютікалз Лімітед», Швейцарія	

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

**В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату**

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення змін до додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 20 грудня 2022 року № 2298»
29.12.2022 № 2370

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 25 липня 2025 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ADVANCE OUTCOMES дослідження ефективності та безпечності ралінепагу, спрямоване на поліпшення результатів лікування пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією», ROR-PH-301 (APD811-301), з інкорпорованою поправкою 4 від 25 червня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Юнайтед Терап'ютікс Корпорейшн» (United Therapeutics Corporation), United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення змін до додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 20 грудня 2022 року № 2298»
29.12.2022 № 2370

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника місця проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	ген. директор Коваленко В.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», психіатричне відділення первинного психотичного епізоду, м. Харків	к.м.н., зав. від. Мангубі В. О. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», психіатричне відділення первинного психотичного епізоду, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 886 від 01.08.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе відкрите розширене дослідження пімавансерину в якості додаткового лікування шизофренії», АСР-103-035, поправка 3 від 11 серпня 2020 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Acadia Pharmaceuticals Inc. (АКАДІА Фармасьютікалз Інк), США	

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

**В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату**

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення змін до додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 20 грудня 2022 року № 2298»
29.12.2022 № 2370

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження, версія 5.0 від 4 жовтня 2022 року (англійською мовою); Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.0 від 18 жовтня 2022 року (англійською, українською та російською мовами); Тест встановлення дев'яти кілочків у лунки (9-НРТ), версії 1 від 20 квітня 2021, українською та російською мовами; Час проходження відстані в 7,5 метрів (T25-FW), версії 1 від 20 квітня 2021, українською та російською мовами; Брошура дослідника версії 7.0 від 10 березня 2022 року (англійською мовою); Зміна запланованої кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування з 100 до 150 осіб в Україні; Додаткове Централізоване технічне приміщення, що буде використовуватись для проведення клінічного випробування, а саме додаткова центральна лабораторія: Організація: ТОВ «МЛ «Діла» П. І. Б. контактної особи: Леся Старухіна Місцезнаходження: 01103, Україна, м. Київ, вул. Підвисоцького, буд. 6 А Телефон: 0800 217 887 Зміна місця проведення клінічного випробування: <table data-bbox="672 1114 2029 1353"> <tr> <th data-bbox="683 1121 1339 1161">БУЛО</th><th data-bbox="1348 1121 2018 1161">СТАЛО</th></tr> <tr> <td data-bbox="683 1168 1339 1345">к.м.н. Хаїтов П.О. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна реабілітаційна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», відділення відновного лікування наслідків запальних,</td><td data-bbox="1348 1168 2018 1345">к.м.н. Хаїтов П.О. Медичний центр комунального підприємства «Дніпропетровський обласний спеціалізований реабілітаційний центр «Солоний Лиман» Дніпропетровської обласної ради», відділення</td></tr> </table>	БУЛО	СТАЛО	к.м.н. Хаїтов П.О. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна реабілітаційна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», відділення відновного лікування наслідків запальних,	к.м.н. Хаїтов П.О. Медичний центр комунального підприємства «Дніпропетровський обласний спеціалізований реабілітаційний центр «Солоний Лиман» Дніпропетровської обласної ради», відділення
БУЛО	СТАЛО				
к.м.н. Хаїтов П.О. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна реабілітаційна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», відділення відновного лікування наслідків запальних,	к.м.н. Хаїтов П.О. Медичний центр комунального підприємства «Дніпропетровський обласний спеціалізований реабілітаційний центр «Солоний Лиман» Дніпропетровської обласної ради», відділення				

	дегенеративних, демієлінізуючих захворювань нервової системи, Товариство з обмеженою відповідальністю «Дніпровський медичний інститут традиційної і нетрадиційної медицини», кафедра «Внутрішньої медицини №1» (з курсом нейронаук), м. Дніпро	відновного лікування наслідків запальних, дегенеративних, демієлінізуючих захворювань нервової системи, Товариство з обмеженою відповідальністю «Дніпровський медичний інститут традиційної і нетрадиційної медицини», кафедра «Внутрішньої медицини з курсом профілактичних дисциплін», м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1773 від 20.08.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності, безпеки і переносимості препарату IMU-838 у пацієнтів з прогресуючим розсіяним склерозом», P2-IMU-838-PMS, версія 2.0 від 24 червня 2021 року	
Заявник, країна	ТОВ «Верум Клінікал Рісерч», Україна	
Спонсор, країна	«Імунік АГ», Німеччина / Immunix AG, Germany	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

**В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок до
протоколів клінічних випробувань,
внесення змін до додатка № 19 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 20 грудня 2022 року № 2298»
29.12.2022 № 2370

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробовування 67652000PCR1001, версія Поправка 3, від 01 серпня 2022 року, англійською мовою; Форма інформованої згоди, адаптована для країни версія для України, номер 5.0 від 09 листопада 2022 року на основі майстер-версії ФІЗ 5.1 від 18 жовтня 2022 року, англійською та українською мовами; Додаток до Форми інформованої згоди, адаптованої для країни версія для України, номер 5.0 від 09 листопада 2022 року на основі майстер-версії ФІЗ 5.1 від 18 жовтня 2022 року, англійською та українською мовами; Брошура дослідника для препарату Нірапариб Niraparib (ZEJULA), версія 14, від 21 червня 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone acetate fixed-dose combination) (комбінація фіксованих доз нірапарibu/абіратерону ацетату), видання 3, від 11 серпня 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника для препарату Абіратерону ацетат JNJ-212082 ZYTIGA (abiraterone acetate), версія 17, від 17 червня 2022 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу на препарат CJNJ-67652000 у вигляді комбінації фіксованої дози, таблетка, вкрита плівковою оболонкою 50/500mg (G009) та 100/500mg (G010), розділ 3.2.P, від 12 травня 2022 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу CJNJ-67652000 у вигляді комбінації фіксованої дози, таблетка, вкрита плівковою оболонкою 50/500mg (G009) та 100/500mg (G010) до 6 місяців; Продовження терміну проведення клінічного випробування 67652000PCR1001 в усіх країнах, де проводиться клінічне випробування та в Україні до 02 років 08 місяців; Зміна місця проведення клінічного випробування:
---------------------------------	--

	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Бондаренко Ю.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ	к.м.н. Бондаренко Ю.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Аренсія Експлораторі Медісін», відділ клінічних досліджень, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки відносної біодоступності (БД) і біоеквівалентності (БЕ) препаратів у вигляді комбінації із фіксованою дозою (КФД) нірапарибу плюс абіратерону ацетат (АА) у порівнянні з нірапарибом і АА, що призначаються одночасно у вигляді монопрепаратів, у чоловіків з раком передміхурової залози», 67652000PCR1001, версія Поправка 2 від 19 квітня 2021 року	
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна	
Спонсор, країна	Янссен Фармацевтика НВ /Janssen Pharmaceutica NV , Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

**В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**