

Додаток № 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
01.04.2021 № 614

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження з метою порівняння ефективності та безпечності комбінованого застосування будесоніду 4 мг у новій формі супозиторіїв із месалазином для перорального прийому та монотерапії месалазином для перорального прийому у пацієнтів із гострим виразковим колітом», код дослідження BUS-5/UCА, фінальна версія 2.0 від 10 серпня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ОСТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (Dr. Falk Pharma GmbH, Germany)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Будесонід; (Буденофальк®); CAS-51333-22; будесонід; супозиторії; 4 мг; Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Плацебо до Будесонід (Буденофальк®), супозиторії; Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав. від. Ходасенко О.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення гастроентерології та гепатології, м. Дніпро 2) к.м.н. Колесник І.П. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня екстреної та швидкої медичної допомоги» Запорізької міської ради, хірургічне відділення з центром ШКК, м. Запоріжжя 3) д.м.н., проф. Дорофєєв А.Е. Товариство з обмеженою відповідальністю «Українсько-німецький противиразковий гастроентерологічний центр «БІК-КІІВ», медичний центр, м. Київ 4) к.м.н. Олійник О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя 5) лікар Юрків А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради, поліклінічне відділення, м. Одеса 6) к.м.н. Даценко О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О.Шалімова»

	Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків 7) зав. від. Корендович В.С. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, гастроентерологічне відділення, м. Житомир 8) к.м.н. Попльонкін Є.І. Медичний центр ТОВ «ДІАЦЕНТР», гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя 9) к.м.н. Томашкевич Г.І. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця 10) 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	Салофальк®; Salofalk®; CAS: 89-57-6; месалазин; гранули гастрорезистентні пролонгованої дії; 3 г; Др. Фальк Форма ГмбХ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «АВІНЕКС УКР»; Стерильні лабораторні набори для Візиту 0; Стерильні лабораторні набори для В1 та В6; Стерильні лабораторні набори для В2 та В4; Стерильні лабораторні набори для В3 та В5; Набори Calex Cap; Контейнери для забору сечі; Пробірки для забору сечі 10 мл; Тести на вагітність на визначення хоріонічного гонадотропіну в сечі (HCG urine pregnancy tests); Тест-смужки для сечі (Combur9 urine dipsticks); Штативи для пробірок для визначення швидкості осідання еритроцитів (ESR rack for S-Sedivette®); Алюмінієві ящики з пінопластом з 6-ма охолоджуючими пакетами (Styrofoam boxes ThermoPlus 10 incl. 6 cooling bags); Термобокси для відправки зразків з квітня по вересень (Thermobox Eco Cool); Термобокси для відправки зразків з жовтня по березень (DHL Overpack); Реквізитні форми для транспортування зразків при кімнатній температурі та охолоджених зразків; Інструкції для підготовки зразків для вивозу; Заявки для замовлення лабораторних наборів Кабелі S-video, RCA and BNC та пристрій для обробки відеозображення з ендоскопа; Пристрої для захоплення зображення з USB кабелем для з'єднання з ноутбуком; Ноутбуки для запису ендоскопічних зображень, мережеві адаптери, шнури живлення до ноутбука,

	флешки-накопичувачі, тестові сторінки
--	---------------------------------------

**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»
01.04.2021 № 614

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпечності немолізумабу (CD14152) у пацієнтів з atopічним дерматитом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження RD.06.SPR.118169, поправка 05 для України від 09 лютого 2021р. до протоколу RD.06.SPR.118169, версія 6.0 для України від 09 лютого 2021р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Галдерма С.А., Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Немолізумаб (CD14152) 30 мг (CD14152; CD14152/CIM331; рекомбінантне гуманізоване моноклональне антитіло, що розпізнає, блокує зв'язування з рецептором інтерлейкіну IL-31); 1 попередньо заповнений одноразовий двокамерний шприц, що містить 30 мг немолізумабу (CD14152) у вигляді ліофілізованого порошку для приготування розчину для ін'єкцій; 30 мг; Nuvisan France SARL, Франція; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG (Langenargen Manufacturing Plant), Німеччина; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG (Ravensburg Mooswiesen Plant), Німеччина; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG (Ravensburg Manufacturing Plant), Німеччина; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG (Helmut-Vetter-Strasse Plant), Німеччина; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd. (Kiyohara-Kogyodanchi), Японія; Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd. (Ukima), Японія; Плацебо до Немолізумаб (CD14152) 30 мг, 1 попередньо заповнений одноразовий двокамерний шприц, що містить 30 мг немолізумабу (CD14152) у вигляді ліофілізованого порошку для приготування розчину для ін'єкцій; Nuvisan France SARL, Франція; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG (Langenargen Manufacturing Plant), Німеччина; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG (Ravensburg Mooswiesen Plant), Німеччина; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG (Ravensburg Manufacturing Plant), Німеччина; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG (Helmut-Vetter-Strasse Plant), Німеччина; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd. (Kiyohara-Kogyodanchi), Японія; Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd. (Ukima), Японія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Александрук О.Д. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медекс плюс», поліклінічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра дерматології та венерології, м. Івано-Франківськ

	2) лікар Норченко Л.А. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. А. і О. Тропіних» Херсонської міської ради, консультативна поліклініка №1, м. Херсон 3) д.м.н., проф. Дюдюн А.Д. Комунальне підприємство «Обласний шкірно-венерологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, денний стаціонар, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра шкірних та венеричних хвороб, м. Дніпро 4) д.м.н. Резніченко Н.Ю. Військовий госпіталь (військова частина А3309) військово-медичного клінічного центру Південного регіону, терапевтичне відділення (з палатами для неврологічних та дерматовенерологічних хворих), м. Запоріжжя 5) лікар Литвиненко Б.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна шкірно-венерологічна лікарня» Виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), поліклініка з кабінетами спеціалістів, м. Київ 6) д.м.н., проф. Андрашко Ю.В. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства «Асклепій», поліклінічне відділення, м. Ужгород 7) зав. від. Галагурич О.М. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства «Асклепій», відокремлений структурний підрозділ (відділення) №1, м. Львів 8) д.м.н. Макуріна Г.І. Навчально-науковий медичний центр «Університетська клініка» Запорізького державного медичного університету, відділення мультимодальної патології, Запорізький державний медичний університет, кафедра дерматовенерології та косметології з курсом дерматовенерології і естетичної медицини ФПО, м. Запоріжжя
Препарати порівняння, виробник та країна	—
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»
01.04.2021 № 614

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове дослідження фази 2, що проводиться в одній групі, для оцінювання фармакокінетики, безпечності, переносимості та антимікобактеріальної активності препарату ТМС207 у поєднанні із застосуванням супутніх препаратів (СП) проти туберкульозу із множинною лікарською стійкістю (ТБ-МЛС) при лікуванні дітей і підлітків віком від 0 місяців до < 18 років із підтвердженим або ймовірним легеневим ТБ-МЛС», код дослідження ТМС207-C211, інкорпорований поправкою 7, від 02 березня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Janssen-Cilag International NV, Belgium
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ТМС207 (Bedaquiline Fumarate, JNJ-16175328-AEP; (1R,2S)-1-(6-bromo-2-methoxy-3-quinolinyl)-4-(dimethylamino)-2-(1-naphthalenyl)-1-phenyl-2-butanol compound with fumaric acid (1:1)); таблетка; 20 мг; Recipharm Pharmservices Pvt. Ltd., India; Janssen Research & Development, A Division of Janssen Pharmaceutica NV, Belgium; Johnson&Johnson Private Limited, India; Fisher Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Білогорцева О.І. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення дитячої фтизіатрії, м. Київ
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»
01.04.2021 № 614

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, з паралельними групами дослідження 3 фази з відкритим періодом продовження лікування для оцінки ефективності і безпеки перорального застосування рильзабрутинібу (PRN1008) у дорослих та підлітків з персистуючою або хронічною імунною тромбоцитопенією (ІТП)», код дослідження PRN1008-018, 21 січня 2021 р., Версія 1.2
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Принципія Біофарма Інк.», США (Principia Biopharma Inc., USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	рильзабрутиніб (Rilzabrutinib) (PRN1008; рильзабрутиніб (Rilzabrutinib)); каплет; 400 мг; PCI Pharma Services, Inc. (Biotec Services International Limited), Великобританія; PCI Pharma Services, Inc. (Millmount Healthcare Limited), Ірландія; Patheon Inc. (part of Thermo Fisher Scientific), Канада; PCI Pharma Services, Inc. (AndersonBrecon Incorporated), США; PCI Pharma Services, Inc. (AndersonBrecon Incorporated), США; плацебо до рильзабрутиніб (Rilzabrutinib) (400 мг маніту); каплет; PCI Pharma Services, Inc. (Biotec Services International Limited), Великобританія; PCI Pharma Services, Inc. (Millmount Healthcare Limited), Ірландія; Patheon Inc. (part of Thermo Fisher Scientific), Канада; PCI Pharma Services, Inc. (AndersonBrecon Incorporated), США; PCI Pharma Services, Inc. (AndersonBrecon Incorporated), США
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) зав. центром Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро 2) д.м.н., проф. Кузьміна Г.П. Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня №2» Криворізької міської ради, терапевтичне відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра терапії, кардіології та сімейної медицини, м. Кривий Ріг 3) керівник центру Михальська Л.В. Клінічна лікарня «Феофанія» Державного управління справами, центр гематології, хіміотерапії гемобластозів та променевої терапії, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна», ТОВ «СМО-Логістика», ТОВ «СМО-Груп Україна». • CareFree Thermometer • Blood Pressure Monitor (BPM M3) • 12-lead ECG (ELI-230) • -20C Freezer (FV20-140 230V) • Incubator (IL10) • Temperature Logger Service CE • Bench-top Centrifuge (Medifuge) • Personal Scale • Refrigerator (RF-140 230V) • Apple MFi Lightning to 3.5mm Headphone Jack Adapter • Headphones • Face Mask • Noodle Charging Cable • Tower of Power 2200 mAh Power Bank • електронні опитувальники (ePRO tablets): Samsung Galaxy Tab A 8” (model no. SM-T387V). • термометри для вимірювання температури тіла (body thermometers) • лабораторні набори • друковані матеріали
--	--

**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»
01.04.2021 № 614

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, довгострокове дослідження з оцінки безпеки та ефективності немолізумабу (CD14152) у пацієнтів з atopічним дерматитом від помірного до важкого ступеня», код дослідження RD.06.SPR.118163, поправка 05 для України від 09 лютого 2021 р. до протоколу RD.06.SPR.118163, версія 6.0 для України від 09 лютого 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Галдерма С.А., Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Немолізумаб (CD14152) 30 мг (CD14152; Немолізумаб); 1 попередньо заповнений одноразовий двокамерний шприц, що містить 30 мг немолізумабу (CD14152) у вигляді ліофілізованого порошку для приготування розчину для ін'єкцій; 30 мг; Nuvisan France SARL, Франція; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG (Langenargen Manufacturing Plant), Німеччина; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG (Ravensburg Mooswiesen Plant), Німеччина; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG (Ravensburg Manufacturing Plant), Німеччина; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG (Helmut-Vetter-Strasse Plant), Німеччина; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd. (Kiyohara-Kogyodanchi), Японія; Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd. (Ukima), Японія; Плацебо до Немолізумаб (CD14152) 30 мг, ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій; Nuvisan France SARL, Франція; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG (Langenargen Manufacturing Plant), Німеччина; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG (Ravensburg Mooswiesen Plant), Німеччина; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG (Ravensburg Manufacturing Plant), Німеччина; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG (Helmut-Vetter-Strasse Plant), Німеччина; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd. (Kiyohara-Kogyodanchi), Японія; Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd. (Ukima), Японія;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Александрук О.Д. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медекс плюс», поліклінічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра дерматології та венерології, м. Івано-Франківськ 2) лікар Норченко Л.А. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. А. і О. Тропіних»

	Херсонської міської ради, консультативна поліклініка №1, м. Херсон 3) д.м.н., проф. Дюдюк А.Д. Комунальне підприємство «Обласний шкірно-венерологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, денний стаціонар, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра шкірних та венеричних хвороб, м. Дніпро 4) д.м.н. Резніченко Н.Ю. Військовий госпіталь (військова частина А3309) військово-медичного клінічного центру Південного регіону, терапевтичне відділення (з палатами для неврологічних та дерматовенерологічних хворих), м. Запоріжжя 5) лікар Литвиненко Б.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна шкірно-венерологічна лікарня» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), поліклініка з кабінетами спеціалістів, м. Київ 6) д.м.н., проф. Андрашко Ю.В. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства «Асклепій», поліклінічне відділення, м. Ужгород 7) зав. від. Галагурич О.М. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства «Асклепій», відокремлений структурний підрозділ (відділення) №1, м. Львів 8) д.м.н. Макуріна Г.І. Навчально-науковий медичний центр «Університетська клініка» Запорізького державного медичного університету, відділення мультимодальної патології, Запорізький державний медичний університет, кафедра дерматовенерології та косметології з курсом дерматовенерології і естетичної медицини ФПО, м. Запоріжжя
Препарати порівняння, виробник та країна	—
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»
01.04.2021 № 614

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», код дослідження KAR-009, версія 1.0 від 27 серпня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Karuna Therapeutics Inc., United States (США)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	KarXT 50/20 (KarXT; KarXT; xanomeline and trospium; KarXT; ксаномелін та троспію хлорид); капсула; 50мг xanomeline/20мг trospium, 50 мг ксаномелін /20 мг троспію хлорид; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Плацебо до KarXT 50/20, капсула; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; KarXT 50/10 (KarXT; KarXT; xanomeline and trospium; KarXT; ксаномелін та троспію хлорид); капсула; 50мг ксаномелін /10мг троспію хлорид; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Плацебо до KarXT 50/10, капсула; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; KarXT 62.5/15 (KarXT; xanomeline and trospium; KarXT; ксаномелін та троспію хлорид); капсула; 62.5мг ксаномелін /15мг троспію хлорид; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA; Плацебо до KarXT 62.5/15, капсула; Catalent Pharma Solutions, LLC, USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Підкоритов В.С. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», клініка відділу клінічної, соціальної та дитячої психіатрії, м. Харків 2) д.м.н., проф. Скрипніков А.М. Комунальне підприємство «Обласний заклад з надання психіатричної допомоги Полтавської обласної ради», 2-А гостре загально психіатричне чоловіче відділення, 5-Б гостре, спокійне, загально психіатричне жіноче відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава 3) к.м.н. Блажевич Ю.А. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня «ПСИХІАТРІЯ»» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), центр первинного психотичного епізоду та сучасних методів лікування, м.Київ

	4) зав. від. Фільц Ю.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення № 25, м. Львів 5) директор Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення №11, чоловіче відділення № 12, Черкаська обл., м. Сміла 6) ген. директор Коваленко В.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», психіатричне відділення первинного психотичного епізоду, м. Харків 7) д.м.н., проф. Лінський І.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», 3-тє психіатричне відділення для дорослих, м. Харків 8) 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 9) гол. лікар Паламарчук П.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний заклад з надання психіатричної допомоги» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3, жіноче психіатричне відділення №10, с. Степанівка, м. Херсон 10) к.м.н. Серебреннікова О.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. Ющенка Вінницької обласної ради», змішане (чоловіче та жіноче) відділення №2, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця 11) зав.від. Вітебська Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська психоневрологічна лікарня №2» Виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), стаціонарне відділення №1, м. Київ 12) к.м.н Закаль К.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №20, м. Львів
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати	— / —

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

**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»
01.04.2021 № 614

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для обґрунтування концепції щодо оцінки ефективності та безпеки застосування SAR443122 (інгібітора RIPK1) у пацієнтів з підгострим або дискоїдним/хронічним шкірним червоним вовчаком середнього і важкого ступеня», код дослідження АСТ16404, версія 1 від 11 грудня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	SAR443122 (SAR443122; 2125450-76-0; SUB198211; eclitasertib; еклітасертиб); Тверда капсула; 100 мг; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – sanofi-aventis Recherche & Developpement), France; Sanofi US Services Inc (інша назва - Sanofi U.S Services Inc.), USA; Piramal enterprises limited (Piramal Enterprises Limited), India; Fisher Clinical Services (інша назва - Fisher Clinical Services Inc.), USA; Creapharm Clinical Supplies, France; плацебо до SAR443122 (плацебо до SAR443122); Тверда капсула; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – sanofi-aventis Recherche & Developpement), France; Sanofi US Services Inc (інша назва - Sanofi U.S Services Inc.), USA; Fisher Clinical Services (інша назва - Fisher Clinical Services Inc.), USA; Creapharm Clinical Supplies, France
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Литвиненко Б.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна шкірно-венерологічна лікарня» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), поліклініка з кабінетами спеціалістів, м. Київ 2) лікар Савчук Л.М. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», ревматологічне відділення, м. Івано-Франківськ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- лабораторні набори; - фото камера Canon; - електронні щоденники (мобільний пристрій BLUEBIRD SF550).

**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»
01.04.2021 № 614

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», код дослідження ACT16877, 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)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	SAR441344 (SAR441344; 2515463-86-0; SAR441344); Розчин для ін'єкцій (по 300 мг у флаконах об'ємом 2 мл); 150 мг/мл; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – sanofi-aventis Recherche & Developpement; Sanofi R&D), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Platform (інша назва – sanofi-aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Center), Hungary; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; sanofi US Services Inc., USA; Vetter Development Services USA, Inc., USA; Sanofi US, USA; SGS Life Sciences, SGS Canada Inc., Canada; Fisher Clinical Services Inc., USA; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – Sanofi-Aventis Recherche & Developpement), France; Genzyme Corporation, USA; BioReliance Corporation, USA ; Bionique Testing Laboratories, Inc, USA; плацебо до SAR441344; Розчин для ін'єкцій у флаконах; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – sanofi-aventis Recherche & Developpement; Sanofi R&D), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Platform (інша назва – sanofi-aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Center), Hungary; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; sanofi US Services Inc., USA; Vetter Development Services USA, Inc., USA; Sanofi US, USA; SGS Life Sciences, SGS Canada Inc., Canada; Fisher Clinical Services Inc., USA;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Голобородько А.А. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», відділення нейрохірургії, м. Одеса 2) к.м.н. Дорошенко О.О.

	Лікувально-діагностичний центр «Нейро Глобал» товариства з обмеженою відповідальністю «Нейро Глобал», лікувально-профілактичний підрозділ, с. Крихівці, м. Івано-Франківськ 3) д.м.н. Кальбус О.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І. І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради, відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра неврології, м. Дніпро 4) к.м.н. Лекомцева Є.В. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ функціональної нейрохірургії з групою патоморфології, відділення функціональної нейрохірургії та пароксизмальних станів, м. Харків 5) д.м.н., проф. Московко С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця 6) д.м.н., проф. Негрич Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів 7) к.м.н. Пасюра І.М. Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», 3-є неврологічне відділення, м. Харків 8) лікар Прищепа В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, неврологічне відділення, м. Житомир 9) к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «5-а міська клінічна лікарня м. Львова», неврологічне відділення, м. Львів
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

**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»
01.04.2021 № 614

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	VERDICT: «Рандомізоване, контрольоване випробування для визначення оптимальної цілі терапії при активному виразковому коліті», код дослідження RP1706, версія 04 від 05 травня 2020 року.
Заявник, країна	ТОВ «Біомапас», Україна
Спонсор, країна	«Робартс Клінікал Трайалс Інк.»/ Robarts Clinical Trials Inc., Канада
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Ентивіо (Ведолізумаб)/ Entyvio (Vedolizumab) (Ведолізумаб (Vedolizumab)); порошок для концентрату для розчину для інфузій; 300 мг/мл; Takeda Pharmaceutical Company Limited, Японія; Hospira, Inc., США; Patheon Italia S.P.A., Італія; Ентивіо (Ведолізумаб)/ Entyvio (Vedolizumab) (Vedolizumab); розчин для ін'єкцій в автоінжекторі; 108 мг/0,68 мл; Vetter Pharma-Fertigung GmbH&Co. KG, Німеччина; Vetter Pharma-Fertigung GmbH&Co. KG, Німеччина; Vetter Pharma-Fertigung GmbH&Co. KG, Німеччина; Takeda Austria GmbH, Австрія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Будзак І.Я. Клініка Державної установи «Інститут гастроентерології Національної академії медичних наук України», відділ захворювання шлунку і дванадцятипалої кишки, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра терапії, кардіології та сімейної медицини факультету післядипломної освіти, м. Дніпро 2) д.м.н. Чопей І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Ужгородська районна клінічна лікарня Ужгородської районної ради Закарпатської області», терапевтичне відділення, м. Ужгород 3) д.м.н. Господарський І.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, Обласний центр гастроентерології з гепатологією, гастроентерологічне відділення, м. Тернопіль 4) к.м.н. Кулинич Р.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення гастроентерології і ендоскопії, м. Запоріжжя 5) д.м.н. Милиця К.М.

	Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №9» Запорізької міської ради, гастрохірургічне відділення, м. Запоріжжя 6) д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, м. Вінниця 7) к.м.н. Томашкевич Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, м. Вінниця
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «СМО-ГРУП УКРАЇНА», ТОВ «Агенція С.М.О.-Україна», ТОВ «СМО- ЛОГІСТИКА» («СМО») 1) Набори для ендоскопії CIMS; 2) Лабораторні набори; 3) Друковані матеріали; 4) Тест на вагітність (+ контейнер для сечі); 5) Транспортні сумки (включаючи упаковки білого замороженого гелю); 6) 50 гемато- предметних скелець (in bulk); 7) Одноразові рукавички.

**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»
01.04.2021 № 614

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з подвійною імітацією, що проводиться у 3 паралельних групах серед пацієнтів дитячого віку від 10 до 17 років включно із метою оцінювання ефективності та безпечності препаратів BG00012 і ВІІВ017 для лікування рецидивуючо-ремітуючого розсіяного склерозу», код дослідження 800MS301, версія 4 від 06 листопада 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Biogen Idec Research Limited, UK
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	BG00012 (Tecfidera) (Dimethyl fumarate; Dimethyl fumarate); капсула; 120 мг; Vifor SA, Switzerland; Almac Clinical Services LLC, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Плацебо до BG00012 (lactose monohydrate); капсула; Vifor SA, Switzerland; Almac Clinical Services LLC, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services, USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; ВІІВ017 (Plegridy) (ВІІВ017; Plegridy; PEGylated Interferon Beta-1a; PEGylated Interferon Beta-1a); розчин для ін'єкції у попередньо наповненому шприці 0,5; 63 мкг (0,13 мг/мл); Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Almac Clinical Services LLC, USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Biogen (Denmark)Manufacturing ApS, Denmark; ВІІВ017 (Plegridy) (ВІІВ017; Plegridy; PEGylated Interferon Beta-1a; PEGylated Interferon Beta-1a); розчин для ін'єкції у попередньо наповненому шприці 0,5; 94 мкг (0,19 мг/мл); Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Almac Clinical Services LLC, USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Biogen (Denmark)Manufacturing ApS, Denmark; ВІІВ017 (Plegridy) (ВІІВ017; Plegridy; PEGylated Interferon Beta-1a; PEGylated Interferon Beta-1a); розчин для ін'єкції у попередньо наповненому шприці для самоін'єкцій 0,5; 125 мкг (0,25 мг/мл); Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG,

	Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Almac Clinical Services LLC, USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Biogen (Denmark)Manufacturing ApS, Denmark; Плацебо до ВІІВ017 (20 mM acetic acid/sodium acetate pH 4.8, 150 mM arginine hydrochloride, and 0.005% polysorbate 20); розчин для ін'єкції у попередньо наповненому шприці (для самоін'єкцій); Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Almac Clinical Services LLC, USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Biogen (Denmark)Manufacturing ApS, Denmark;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Волошина Н.П. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ аутоімунних та дегенеративних захворювань нервової системи, Центр розсіяного склерозу, м. Харків 2) д.м.н., проф. Негрич Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів 3) к.м.н. Македонська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня №5» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення молодшого віку, м. Дніпро 4) к.м.н. Кириченко А.Г. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради, невролого-нейрохірургічне відділення, м. Дніпро 5) к.м.н. Кириченко В.Д. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О. І. Ющенка Вінницької обласної ради», дитяче неврологічне відділення №4, м. Вінниця 6) к.м.н. Мартинюк В.Ю. Державний заклад «Український медичний центр реабілітації дітей з органічним ураженням нервової системи Міністерства охорони здоров'я України», консультативно-діагностичне відділення, м. Київ 7) д.м.н. Кирилова Л.Г. Державна установа «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології ім. акад. О.М. Лук'янової Національної академії медичних наук України», відділення психоневрології для дітей з перинатальною патологією та орфанними захворюваннями, м. Київ 8) зав. від. Криштафович Я.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення для дітей з ураженням центральної нервової системи та порушенням функції опорно-рухового апарату, м. Івано-Франківськ

Препарати порівняння, виробник та країна	—
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»
01.04.2021 № 614

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите клінічне дослідження Фази 3 комбінації Амівантамабу та терапії Карбоплатином та Пеметрекседом у порівнянні з Карбоплатин-Пеметрекседом у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень з мутацією рецепторів епідермального фактора росту (EGFR) зі вставками в екзоні 20 (Exon 20ins)», код дослідження 61186372NSC3001, від 17.07.2020 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Амівантамаб, Amivantamab (JNJ-61186372, CNTO 4424; Amivantamab); розчин; 50 мг/мл, 350 мг, 7 мл; Cilag AG, Швейцарія; Patheon Italia S.P.A., Італія; Fisher Clinical Services, США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, міський хіміотерапевтичний центр, м. Дніпро 2) к.м.н. Остапенко Ю.В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	КАРБОПЛАТИН-ВІСТА (Carboplatin); концентрат для розчину для інфузій; 10 мг/мл; Актавіс Італія С.п.А., Італія; ПЕМЕТРЕКСЕД-ВІСТА (Pemetrexed); порошок ліофілізований для приготування концентрату для розчину для інфузій; 500 мг; Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія
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»и
01.04.2021 № 614

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, фази II дослідження застосування атезолізумабу у поєднанні з бевацизумабом або без бевацизумабу у комбінації з цисплатином та гемцитабіном у пацієнтів із раніше нелікованим поширеним раком біліарного тракту», код дослідження GO42661, версія 2 від 07 жовтня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Атезолізумаб (Atezolizumab, Тецентрик®, Tecentriq®) (RO5541267, RO5541267/F03; 1380723-44-3, RO5541267, MPDL3280A; атезолізумаб (atezolizumab)); концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій; 60 мг/мл; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Бевацизумаб (Bevacizumab, Авастин®, Avastin®) (RO4876646, RO4876646/F02; бевацизумаб (bevacizumab)); концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій; 25 мг/мл; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Дженентек Інк., США; Плацебо до Бевацизумабу; концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення гнійної хірургії на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків 2) лікар Зубков О.О. Державна установа «Національний інститут хірургії та трансплантології ім. О.О. Шалімова» Національної академії медичних наук України, відділення онкології, м. Київ 3) к.м.н. Пісецька М.Е. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення печінки та підшлункової залози, м. Харків
Препарати порівняння,	—

виробник та країна	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Лабораторні довідники COVANCE; Лабораторні форми запиту COVANCE; Лабораторні проформи інвойсів COVANCE; Лабораторні набори COVANCE; Додаткові лабораторні матеріали COVANCE; Планшети/електронні опитувальники Mason модель G450A1 та супутні матеріали; Адаптери струму Dongguan Aohai Power Technology Co. Ltd. модель A138-120150U-US2; Довідники з користування планшетами/електронними опитувальниками; Довідники та робочі зошити. Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Фармасофт», Україна

**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»
01.04.2021 № 614

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 теносиновіальною гігантоклітинною пухлиною», код дослідження АМВ-051-02, версія 1.1 від 12 листопада 2020
Заявник, країна	ТОВ «ЕДжін», Україна
Спонсор, країна	AmMax Bio., Inc. («АмМакс Біо., Інк.»), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	АМВ-05Х (АМВ-05Х; AMG 820; людське моноклональне антитіло до рецепторів колоніє стимулюючого фактора 1 (CSF1R)); АМВ-05Х, розчин для інфузій 3,0 мл у флаконі; 70мг/мл; Емджен Інк (Amgen Inc.), США; АБФ Фармасьютікал Сервісес ГмбХ (ABF Pharmaceutical Services GmbH), Австрія; натрію хлорид (B05XA03; натрію хлорид розчин для інфузій); розчин для інфузій 100 мл у контейнерах полімерних; для приготування розчину досліджуваного лікарського препарату АМВ-05Х для внутрішньовенної інфузії (внутрішньовенно крапельно) 9.0 мг/мл; ТОВ «Юрія –Фарм», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Філіпенко В.А. Державна установа «Інститут патології хребта та суглобів ім. проф. М. І. Ситенка НАМН України», відділ патології суглобів, м. Харків 2) к.м.н. Маметєєв А.О. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №6» Дніпровської міської ради, відділення травматології та ортопедії №1, м. Дніпро
Препарати порівняння, виробник та країна	—
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»
01.04.2021 № 614

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів Глімерія-М, таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг / 500 мг, виробництва АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна та Амарил® М 2 мг / 500 мг, таблетки, вкриті оболонкою, виробництва «Хендок Інк.», Республіка Корея в умовах одноразового перорального прийому здоровими добровольцями», код дослідження KVZ-GD_MF, версія 2.0 від 25.02.2021
Заявник, країна	АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна
Спонсор, країна	АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Глімерія-М, Глімепірид+Метформін-КВ (Metformin and sulfonamides; глімепіриду /метформіну гідрохлориду); таблетки, вкриті оболонкою; 2,0 мг/500,0 мг; АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) гол. лікар Артиш Б.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Клініка ІННОФАР – Україна Інновейтів Фарма Ресерч», Чернівецька обл., Новоселицький р-н, с. Бояни 2) к.б.н. Лібіна В.В. Лабораторія фармакокінетики (м. Харків) ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	Амарил® М 2 мг / 500 мг (Metformin and sulfonamides; глімепіриду /метформіну гідрохлориду); таблетки, вкриті оболонкою; 2,0 мг/500,0 мг; Хендок Інк., Республіка Корея
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»
01.04.2021 № 614

Ідентифікація суттєвої поправки	Повне дос'є (IMPD) досліджуваного лікарського засобу CSL112, версія 9 від січня 2021 року англійською мовою; Збільшення терміну придатності Плацебо до аполіпропротеїн А-I [apoA-I] з 24 місяців до 36 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2030 від 07.11.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження третьої фази у паралельних групах для вивчення ефективності та безпеки препарату CSL112 у пацієнтів з гострим коронарним синдромом», CSL112_3001, версія з поправкою 1 від 10 вересня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	CSL Behring LLC, United States
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»
01.04.2021 № 614

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування SEP361-304, версія 3.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 2.00 від 14 січня 2021 року; Суттєва поправка 2.00 до протоколу клінічного випробування SEP361-304, версія 3.00 від 14 січня 2021 року; Брошура дослідника SEP-363856, версія 10.0 від 14 грудня 2020 року, англійською мовою; Додаток «Доклінічні дані» до Брошури дослідника SEP-363856, версія 10.0 від 14 грудня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 11 лютого 2021 року, переклад українською мовою від 23 лютого 2021 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V5.0UKR(ru)1.0 від 11 лютого 2021 року, переклад російською мовою від 23 лютого 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 662 від 16.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться з використанням активного препарату в якості контролю для оцінки довготривалої безпечності і переносимості препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією», SEP361-304, версія 2.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 1.00 від 16 вересня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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»
01.04.2021 № 614

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування SEP361-301, версія 4.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 3.00 від 26 січня 2021 року; Суттєва поправка 3.00 до протоколу клінічного випробування SEP361-301, версія 4.00 від 26 січня 2021 року; Брошура дослідника SEP-363856, версія 10.0 від 14 грудня 2020 року, англійською мовою; Додаток «Доклінічні дані» до Брошури дослідника SEP-363856, версія 10.0 від 14 грудня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 18 лютого 2021 року, переклад українською мовою від 24 лютого 2021 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V5.0UKR(ru)1.0 від 18 лютого 2021 року, переклад російською мовою від 24 лютого 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах, із застосуванням фіксованих доз для оцінки ефективності та безпечності препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», SEP361-301, версія 3.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 2.00 від 16 вересня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
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»
01.04.2021 № 614

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол дослідження EX9536-4388, фінальна версія 6.0 від 04 січня 2021 р. англійською мовою; Оновлена Брошура Дослідника, Semaglutide subcutaneous administration, Projects: NN9536, EX9536, Semaglutide s.c. 2.4 mg for Weight Management, видання 6, фінальна версія 1.0 від 03 грудня 2020, англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма згоди на участь у дослідженні, фінальна версія 5.0-UA(UK), від 22 січня 2021 р., українською мовою; Інформація для пацієнта та Форма згоди на участь у дослідженні, фінальна версія 5.0-UA(RU), від 22 січня 2021 р., російською мовою; Інформація учасника та форма інформованої згоди про можливість участі в дослідженнях COVID-19 (актуально лише у випадках залучення до паралельного дослідження COVID), фінальна версія 1.0-UA(UK), від 22 січня 2021 р., українською мовою; Інформація учасника та форма інформованої згоди про можливість участі в дослідженнях COVID-19 (актуально лише у випадках залучення до паралельного дослідження COVID), фінальна версія 1.0-UA(RU), від 22 січня 2021 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, фінальна версія 3.0 від 07 березня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Данія)
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»
01.04.2021 № 614

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 1 від 24.07.2020 р. до Брошури дослідника JNJ-61186372 (Амівантамаб), видання 4 від 03.03.2020 р.; Розділ 3.2.Р Досьє досліджуваного лікарського засобу Лазертініб, Lazertinib (JNJ-73841937, YH25448), таблетки для перорального прийому, 80 мг від 06.11.2020; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Лазертініб, Lazertinib (JNJ-73841937, YH25448), таблетки для перорального прийому, 80 мг з 18 місяців до 24 місяців для кліматичної зони 1 та 2; та з 12 місяців до 18 місяців для кліматичної зони 3 та 4; Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження та Форма Інформованої Згоди – Протокол 73841937NSC3003, версія 1.0 російською мовою для України від 23.10.2020 р.; Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження та Форма інформованої згоди – Протокол 73841937NSC3003, версія 1.0 українською мовою для України від 23.10.2020 р.; Зразок знімків екрану «Навчальний модуль із користування планшетом», eCOA Tablet Screenshots, Janssen 73841937NSC3003, версія 1.00 українською мовою від 11.09.2020 р.; Зразок знімків екрану «Вказівки для пацієнта до початку опитування», eCOA Tablet Screenshots, Janssen 61186372NSC3001 -73841937NSC3003, версія 1.00 українською мовою від 08.10.2020 р.; Зразок знімків екрану «Вказівки для пацієнта після завершення опитування», eCOA Tablet Screenshots, Janssen 61186372NSC3001 - 73841937NSC3003, версія 1.00 українською мовою від 08.10.2020 р.; Зразок знімків екрану «Інтерв'ю EQ-5D-5L», eCOA Tablet Screenshots, Janssen 73841937NSC3003, версія 1.00 українською мовою від 05.11.2020 р.; Зразок знімків екрану «Інтерв'ю QLQ-C30», eCOA Tablet Screenshots, Janssen 73841937NSC3003, версія 1.00 українською мовою від 08.10.2020 р.; Зразок знімків екрану «EQ-5D-5L», eCOA Tablet Screenshots, Janssen 73841937NSC3003, версія 1.00 українською мовою від 26.10.2020 р.; Зразок знімків екрану «PGIC», eCOA Tablet Screenshots, Janssen 61186372NSC3001 - 73841937NSC3003, версія 1.00 українською мовою від 08.10.2020 р.; Зразок знімків екрану «PGIS», eCOA Tablet Screenshots, Janssen 61186372NSC3001 - 73841937NSC3003, версія 1.00 українською мовою від 08.10.2020 р.; Зразок знімків екрану «NSCLC-SAQ», eCOA Tablet Screenshots, Janssen 73841937NSC3003, версія 1.00 українською мовою від 01.10.2020 р.; Зразок знімків екрану «QLQ-C30», eCOA Tablet Screenshots, Janssen 73841937NSC3003, версія 1.00 українською мовою від 08.10.2020 р.
---------------------------------	--

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 3059 від 29.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване клінічне дослідження Фази 3 комбінованої терапії Амівантабом та Лазертінібом у порівнянні з Осимертинібом та у порівнянні з Лазертінібом як першої лінії терапії у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень з мутацією рецепторів епідермального фактора росту (EGFR-мутацією)», 73841937NSC3003, від 05.06.2020 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 № 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
01.04.2021 № 614

Ідентифікація суттєвої поправки	Знімки екрану електронного щоденника: АСТ eCOA Tablet Screenshots Тест з контролювання астми (АСТ), версія 1.00 від 16 листопада 2020р., українською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: АСТ eCOA Tablet Screenshots Тест контролю над астмою (АСТ), версія 1.00 від 15 грудня 2020р., російською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: DLQI eCOA Tablet Screenshots Індекс оцінки якості життя пацієнтів з дерматологічними захворюваннями, версія 1.00 від 16 листопада 2020р., українською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: DLQI eCOA Tablet Screenshots Опитувальник по якості життя пацієнтів з дерматологічними захворюваннями, версія 1.00 від 15 грудня 2020р., російською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: EQ-5D-3L eCOA Tablet Screenshots EQ-5D-3L Tablet version Анкета стану здоров'я, Переклад на українську мову для України (Ukrainian version for Ukraine), версія 1.00 від 16 листопада 2020р., українською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: : EQ-5D-3L eCOA Tablet Screenshots EQ-5D-3L Tablet version Опитувальник про стан здоров'я, Версія російською мовою для України (Russian version for Ukraine), версія 1.00 від 15 грудня 2020р., російською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: PGAD eCOA Tablet Screenshots PGAD (загальна оцінка ступеня тяжкості захворювання пацієнтом), версія 1.00 від 16 листопада 2020р., українською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: PGAD eCOA Tablet Screenshots Загальна оцінка тяжкості захворювання пацієнтом (PGAD), версія 1.00 від 15 грудня 2020р., російською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: PGAT eCOA Tablet Screenshots PGAT (загальна оцінка лікування пацієнтом), версія 1.00 від 16 листопада 2020р., українською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: PGAT eCOA Tablet Screenshots Загальна оцінка лікування пацієнтом (PGAT), версія 1.00 від 15 грудня 2020р., російською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: POEM eCOA Tablet Screenshots Пацієнт-орієнтована оцінка екземи, версія 1.00 від 16 листопада 2020р., українською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: POEM eCOA Tablet Screenshots Опитувальник для самостійного заповнення пацієнтами з екземою, версія 1.00 від 15 грудня 2020р., російською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: Subject SCORAD eCOA Tablet Screenshots Показник пацієнта за шкалою SCORAD, версія 1.00 від 16 листопада 2020р., українською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: Subject SCORAD eCOA Tablet
---------------------------------	--

	Screenshots Учасник дослідження SCORAD, версія 1.00 від 15 грудня 2020р., російською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: TB Training Module eCOA Tablet Screenshots Тренувальний модуль для користування планшетом, версія 1.00 від 16 листопада 2020р., українською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: TB Training Module eCOA Tablet Screenshots Модуль навчання по використанню планшету, версія 1.00 від 15 грудня 2020р., російською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: WPAI-AD eCOA Tablet Screenshots Опитувальник з працездатності та погіршення повсякденної діяльності: Атопічний дерматит, Версія 2.2 (WPAI:AD), версія 1.00 від 16 листопада 2020р., українською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: WPAI-AD eCOA Tablet Screenshots Опитувальник по зниженню працездатності та порушенню повсякденної діяльності: атопічний дерматит, B2.2 (WPAI:AD), версія 1.00 від 15 грудня 2020р., російською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: HADS eCOA Tablet Screenshots Анкета щодо тривоги та депресії в клінічних умовах (HADS), версія 1.00 від 22 жовтня 2020р., українською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: HADS eCOA Tablet Screenshots Клінічна шкала оцінки тривоги та депресії (HADS), версія 1.00 від 22 жовтня 2020р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, довгострокове дослідження з оцінки безпеки та ефективності немолізумабу (CD14152) у пацієнтів з атопічним дерматитом від помірного до важкого ступеня», RD.06.SPR.118163, поправка 05 для України від 09 лютого 2021 р. до протоколу RD.06.SPR.118163, версія 6.0 для України від 09 лютого 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Галдерма С.А., Швейцарія
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»
01.04.2021 № 614

Ідентифікація суттєвої поправки	Знімки екрану електронного щоденника: ACT eCOA Tablet Screenshots Тест з контролювання астми (ACT), версія 1.00 від 16 листопада 2020р., українською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: ACT eCOA Tablet Screenshots Тест контролю над астмою (ACT), версія 1.00 від 15 грудня 2020р., російською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: DLQI eCOA Tablet Screenshots Індекс оцінки якості життя пацієнтів з дерматологічними захворюваннями, версія 1.00 від 16 листопада 2020р., українською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: DLQI eCOA Tablet Screenshots Опитувальник по якості життя пацієнтів з дерматологічними захворюваннями, версія 1.00 від 15 грудня 2020р., російською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: EQ-5D-3L Tablet Screenshots Анкета стану здоров'я, версія 1.00 від 16 листопада 2020р., українською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: EQ-5D-3L Tablet Screenshots Опитувальник щодо стану здоров'я, версія 1.00 від 15 грудня 2020р., російською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: Pain Frequency Intensity eCOA Tablet Screenshots Частота та інтенсивність болю, версія 1.00 від 16 листопада 2020р., українською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: Pain Frequency Intensity eCOA Tablet Screenshots Частота та інтенсивність болю, версія 1.00 від 15 грудня 2020р., російською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: PGAD eCOA Tablet Screenshots PGAD (загальна оцінка ступеня тяжкості захворювання пацієнтом), версія 1.00 від 16 листопада 2020р., українською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: PGAD eCOA Tablet Screenshots Загальна оцінка тяжкості захворювання пацієнтом (PGAD), версія 1.00 від 15 грудня 2020р., російською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: PGAT eCOA Tablet Screenshots PGAT (загальна оцінка лікування пацієнтом), версія 1.00 від 16 листопада 2020р., українською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: PGAT eCOA Tablet Screenshots Загальна оцінка лікування пацієнтом (PGAT), версія 1.00 від 15 грудня 2020р., російською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: POEM eCOA Tablet Screenshots Пацієнт-орієнтована оцінка екземи, версія 1.00 від 16 листопада 2020р., українською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: POEM eCOA Tablet Screenshots Опитувальник для самостійного заповнення пацієнтами з екземою, версія 1.00 від 15 грудня 2020р., російською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: Subject SCORAD eCOA Tablet Screenshots Показник пацієнта за
---------------------------------	--

	шкалою SCORAD, версія 1.00 від 16 листопада 2020р., українською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: Subject SCORAD eCOA Tablet Screenshots Учасник дослідження SCORAD, версія 1.00 від 15 грудня 2020р., російською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: TB Training Module eCOA Tablet Screenshots Тренувальний модуль для користування планшетом, версія 1.00 від 16 листопада 2020р., українською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: TB Training Module eCOA Tablet Screenshots Модуль навчання по використанню планшета, версія 1.00 від 15 грудня 2020р., російською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: WPAI-AD eCOA Tablet Screenshots Опитувальник з працездатності та погіршення повсякденної діяльності: Атопічний дерматит, Версія 2.2 (WPAI:AD), версія 1.00 від 16 листопада 2020р., українською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: WPAI-AD eCOA Tablet Screenshots Опитувальник по зниженню працездатності та порушенню повсякденної діяльності: атопічний дерматит, B2.2 (WPAI:AD), версія 1.00 від 15 грудня 2020р., російською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: Evening sleep diary eCOA Handheld Вечірній щоденник сну, версія 1.00 від 16 листопада 2020р., українською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: Evening sleep diary eCOA Handheld Вечірній щоденник сну, версія 1.00 від 15 грудня 2020р., російською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: HN Training Module eCOA Handheld Screenshots Навчальний модуль із користування портативним пристроєм, версія 1.00 від 16 листопада 2020р., українською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: HN Training Module eCOA Handheld Screenshots Портативний тренувальний модуль, версія 1.00 від 15 грудня 2020р., російською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: Medication Diary eCOA Handheld Screenshots Щоденник нанесення препарату для місцевого застосування, версія 1.00 від 16 листопада 2020р., українською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: Medication Diary eCOA Handheld Screenshots Щоденник прийому препаратів для місцевого застосування, версія 1.00 від 15 грудня 2020р., російською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: Morning Sleep Diary eCOA Handheld Screenshots Ранковий щоденник сну, версія 1.00 від 16 листопада 2020р., українською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: Morning Sleep Diary eCOA Handheld Screenshots Ранковий щоденник сну, версія 1.00 від 15 грудня 2020р., російською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: PCS eCOA Handheld Screenshots PCS (категорійна шкала свербіж), версія 1.00 від 16 листопада 2020р., українською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: PCS eCOA Handheld Screenshots Категорійна шкала для оцінки свербіж (PCS), версія 1.00 від 15 грудня 2020р., російською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: PGIC-P eCOA Handheld Screenshots PGIC-P (загальна оцінка зміни свербіж пацієнтом), версія 1.00 від 16 листопада 2020р., українською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: PGIC-P eCOA Handheld Screenshots Загальне враження пацієнта про зміни-свербіж (PGIC-P), версія 1.00 від 15 грудня 2020р., російською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: PGIC-SD eCOA Handheld Screenshots PGIC-SD (загальна оцінка зміни порушень сну пацієнтом), версія 1.00 від 16 листопада
--	---

	2020р., українською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: PGIC-SD eCOA Handheld Screenshots Загальне враження пацієнта про зміни стану–порушення сну (PGIC-SD), версія 1.00 від 15 грудня 2020р., російською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: PGIS-P eCOA Handheld Screenshots PGIS-P (загальна оцінка пацієнтом тяжкості свербіж), версія 1.00 від 16 листопада 2020р., українською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: PGIS-P eCOA Handheld Screenshots Загальне враження пацієнта про тяжкість захворювання-свербіж (PGIS-P), версія 1.00 від 15 грудня 2020р., російською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: PGIS-SD eCOA Handheld Screenshots PGIS-SD (загальна оцінка тяжкості порушень сну пацієнтом), версія 1.00 від 16 листопада 2020р., українською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: PGIS-SD eCOA Handheld Screenshots Загальне враження пацієнта про тяжкість захворювання - порушення сну (PGIS-SD), версія 1.00 від 15 грудня 2020р., російською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: SD NRS eCOA Handheld Screenshots Щоденник SD NRS (щоденник порушення сну за цифровою шкалою оцінки), версія 1.00 від 16 листопада 2020р., українською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: SD NRS eCOA Handheld Screenshots Щоденник цифрової шкали оцінки порушення сну (SD NRS), версія 1.00 від 15 грудня 2020р., російською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: HADS eCOA Tablet Screenshots Анкета щодо тривоги та депресії в клінічних умовах (HADS), версія 1.00 від 22 жовтня 2020р., українською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: HADS eCOA Tablet Screenshots Клінічна шкала оцінки тривоги та депресії (HADS), версія 1.00 від 22 жовтня 2020р., російською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: PP - AP NRS Diary eCOA Handheld Screenshots щоденник PP - AP NRS (щоденник оцінки середньої інтенсивності свербіння за цифровою шкалою оцінки), версія 1.00 від 16 листопада 2020р., українською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: PP - AP NRS Diary eCOA Handheld Screenshots Щоденник PP – AP NRS, версія 1.00 від 15 грудня 2020р., російською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: PP NRS eCOA Tablet Screenshots PP NRS під час скринінгу (оцінка максимального ступеня свербіж за цифровою шкалою оцінки під час скринінгу), версія 1.00 від 16 листопада 2020р., українською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: PP NRS eCOA Tablet Screenshots Скринінг PP NRS, версія 1.00 від 15 грудня 2020р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпечності немолізумабу (CD14152) у пацієнтів з atopічним дерматитом від помірного до важкого ступеня тяжкості», RD.06.SPR.118169, поправка 05 для України від 09 лютого 2021р. до протоколу RD.06.SPR.118169, версія 6.0 для України від 09 лютого 2021р.

Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Галдерма С.А., Швейцарія
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»
01.04.2021 № 614

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місць проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	к.м.н. Личковський О.Е. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», відділення урології з кабінетом літотрипсії, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра урології, м. Львів	к.м.н. Личковський О.Е. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», урологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра урології, м. Львів
	зав. від. Литвин І.В. Комунальний заклад «Клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, відділення хіміотерапії, м. Дніпро	зав. від. Литвин І.В. Комунальне підприємство «Дніпровський обласний клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», онкохіміотерапевтичне відділення, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з неоад'ювантною хіміотерапією порівняно з періопераційним застосуванням плацебо у комбінації з неоад'ювантною хіміотерапією в учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-866)», МК-3475-866, від 07 березня 2019 року.	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»	
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp &	

	Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**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»
01.04.2021 № 614

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Антонян І.М. Комунальне некомерційне підприємство Харківської Обласної Ради «Обласний медичний клінічний центр урології і нефрології імені В.І. Шаповала», урологічне відділення №5, м. Харків
	2.	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, Міський хіміотерапевтичний центр, м. Дніпро
	3.	д.м.н. Григоренко В.М. Державна установа «Інститут урології Національної академії медичних наук України», відділ відновної урології та новітніх технологій на базі III урологічного відділення Клініки ДУ «Інститут урології НАМН України», м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, одноступеневе, додаткове дослідження для забезпечення продовження лікування даролутамідом пацієнтів, які були включені у попередні дослідження компанії Байер.», ВАУ 1841788/ 20321, від 02 січня 2020	
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна	
Спонсор, країна	Байер Консьюмер Кер АГ, Швейцарія	
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»
01.04.2021 № 614

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви та адреси місця проведення клінічного випробування – відповідальний дослідник – Гнилорибов Андрій Михайлович:	
	Було	Стало
	д.м.н. Гнилорибов А.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Ревмоцентр», відділ клінічних досліджень, м. Київ	д.м.н. Гнилорибов А.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Інститут Ревматології», відділ клінічних досліджень, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 296 від 11.02.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване порівняльне дослідження, що проводиться з метою оцінювання взаємозамінності препаратів PF-06410293 та Хуміра® при їх застосуванні в комбінації з препаратом метотрексат у учасників дослідження із активним ревматоїдним артритом від середнього до важкого ступеня тяжкості», B5381012, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 1, від 19 травня 2020 р.	
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США	
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США	
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»
01.04.2021 № 614

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для частини 1 (ВРД) і частини 2 (МБ ПМЛ) дослідження, версія V11.0UKR(uk)1.0 від 23 грудня 2020 року, переклад українською мовою від 05 лютого 2021 року; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для частини 1 (ВРД) і частини 2 (МБ ПМЛ) дослідження, версія V11.0UKR(ru)1.0 від 23 грудня 2020 року, переклад російською мовою від 04 лютого 2021 року; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для частини 2 (моніторинг безпеки з приводу ПМЛ) дослідження, V9.0UKR(uk)1.0 від 23 грудня 2020 року, переклад українською мовою від 04 лютого 2021 року; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для частини 2 (моніторинг безпеки з приводу ПМЛ) дослідження, V9.0UKR(ru)1.0 від 23 грудня 2020 року, переклад російською мовою від 04 лютого 2021 року; Зміна місця проведення випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 850 1341 898">Було</th><th data-bbox="1341 850 2011 898">Стало</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 898 1341 1086">к.м.н. Нешта В.В. ДЗ «Відділкова клінічна лікарня станції Запоріжжя - 2 ДП «Придніпровська залізниця», хірургічне відділення, м. Запоріжжя</td><td data-bbox="1341 898 2011 1086">к.м.н. Нешта В.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гастроентерологічний центр «АЙБІДІ.ТІМ», м. Запоріжжя</td></tr> </tbody> </table>	Було	Стало	к.м.н. Нешта В.В. ДЗ «Відділкова клінічна лікарня станції Запоріжжя - 2 ДП «Придніпровська залізниця», хірургічне відділення, м. Запоріжжя	к.м.н. Нешта В.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гастроентерологічний центр «АЙБІДІ.ТІМ», м. Запоріжжя
Було	Стало				
к.м.н. Нешта В.В. ДЗ «Відділкова клінічна лікарня станції Запоріжжя - 2 ДП «Придніпровська залізниця», хірургічне відділення, м. Запоріжжя	к.м.н. Нешта В.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гастроентерологічний центр «АЙБІДІ.ТІМ», м. Запоріжжя				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження та моніторинг безпеки у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше брали участь у дослідженнях фази II/III препарату етролізумаб», GA28951, версія 9 від 12 лютого 2019 року				
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС 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 № 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
01.04.2021 № 614

Ідентифікація суттєвої поправки	Уточнення назви досліджуваного лікарського засобу:	
	БУЛО	СТАЛО
	Дапагліфозин/Dapagliflozin (Дапагліфозин пропандіол/Dapagliflozin Propanediol); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 10 мг (міліграм); AstraZeneca AB, Швеція	Дапагліфозин/Dapagliflozin (Дапагліфозин пропандіол/Dapagliflozin Propanediol); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 10 мг (міліграм); AstraZeneca AB, Швеція
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 2b фази з підбору дози препарату AZD5718 у пацієнтів з хронічною хворобою нирок з протеїнурією», D7551C00001, версія 2.0 від 05 серпня 2020 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ», Швеція / AstraZeneca AB, Sweden	
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»
01.04.2021 № 614

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника JNJ-54767414 (даратумумаб), видання 17 від 17.12.2020 р.; Розділ 3: Якість досьє досліджуваного лікарського засобу Даратумумаб, секція лікарський засіб, Даратумумаб для підшкірного введення, 1800 мг, листопад 2019; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Даратумумаб, для підшкірного введення, 120 мг/мл, 1800 мг, 15 мл, з 18 до 24 місяців; Зміна відповідального дослідника у МПВ:	
	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	№ 84 від 17.01.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване багатоцентрове клінічне дослідження 3 фази порівняння підшкірного та внутрішньовенного введення Даратумумабу у пацієнтів з рецидивною чи рефрактерною множинною мієломою», 54767414MMY3012, з поправкою Amendment 4 від 01.04.2020 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 № 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
01.04.2021 № 614

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Вітковська Б.М. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті № 1 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», проктологічне відділення, м. Київ
	зміна місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	к.м.н. Нешта В.В. ДЗ «Відділкова клінічна лікарня станції Запоріжжя - 2 ДП «Придніпровська залізниця», хірургічне відділення, м. Запоріжжя	к.м.н. Нешта В.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гастроентерологічний центр «АЙБІДІ.ТІМ», м. Запоріжжя
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 ІІІ 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-LAROCHELTD, Switzerland)	

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»
01.04.2021 № 614

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Вітковська Б.М. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті № 1 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», проктологічне відділення, м. Київ
	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	к.м.н. Нешта В.В. ДЗ «Відділкова клінічна лікарня станції Запоріжжя - 2 ДП «Придніпровська залізниця», хірургічне відділення, м. Запоріжжя	к.м.н. Нешта В.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гастроентерологічний центр «АЙБІДІ.ТІМ», м. Запоріжжя
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 № 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
01.04.2021 № 614

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-8835; МК-8835А; МК-8835В, видання 8 від 14 грудня 2020 року, англійською мовою; МК-8835-059, Україна, версія 1.01 від 04 лютого 2021 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для батьків дитини/підлітка, який бере участь у науковому дослідженні; МК-8835-059, Україна, версія 1.01 від 04 лютого 2021 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для батьків дитини/підлітка, який бере участь у науковому дослідженні; МК-8835-059, Україна, версія 1.01 від 04 лютого 2021 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта (для пацієнтів, що досягли повноліття); МК-8835-059, Україна, версія 1.01 від 04 лютого 2021 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта (для пацієнтів, що досягли повноліття)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2372 від 04.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності Ертугліфлозину (МК-8835/PF-04971729) у дітей, віком від 10 до 17 років включно, хворих на цукровий діабет 2 типу», МК-8835-059, з інкорпорованою поправкою 01 від 11 червня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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»
01.04.2021 № 614

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробовування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Пасечко Н.В. Комунальне некомерційне підприємство Тернопільської районної ради «Тернопільська центральна районна лікарня», поліклініка, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Тернопіль
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 187 від 05.02.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«26-тижневе дослідження ефективності та безпеки щотижневого прийому інсуліну айкодек (icodec) у порівнянні з щоденним прийомом інсуліну деглюдек (degludec) у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу, які лікуються базальним інсуліном з або без застосування неінсулінових протидіабетичних препаратів», NN1436-4478, версія 2.0, фінальна, від 30 листопада 2020 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»	
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark	
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»
01.04.2021 № 614

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника та зміна назви МПВ: Клініка Державної установи «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. <u>Поповська Т.М.</u> Клініка Державної установи «Інститут медичної радіології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків	лікар Мужичук І.В. Клініка Державної установи «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 415 від 18.02.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, активно контрольоване, в паралельних групах дослідження фази 3 з метою порівняння ефективності та безпечності застосування препарату СТ-Р16 та Авастину, схваленого в ЄС, як першої лінії лікування метастатичного або рецидивуючого неплоскоклітинного недрібноклітинного раку легень», СТ-Р16 3.1, версія 2.0 від 14 червня 2019 р.	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	«ЦЕЛЛТРИОН, Інк.», Республіка Корея (CELLTRION, Inc., Republic of Korea)	
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»
01.04.2021 № 614

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження версія номер 5.0 від 25 січня 2021 року; Оновлена Брошура дослідника версія номер 15.0, дата версії 26 січня 2021 року; Оновлена частина 2.3 Досьє досліджуваного клінічного засобу Осімертініб (AZD9291). Попередні дані клінічних досліджень та досліджень на людях від 3 лютого 2021 року; Оновлена частина 2.6.6 Досьє досліджуваного клінічного засобу Осімертініб (AZD9291). Неклінічний звіт з токсикології від 22 січня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1005 від 28.09.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності препарату AZD9291 у порівнянні з плацебо у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень ІБ-ІІІА стадії та мутацією рецептора епідермального фактора росту при застосуванні після повної резекції пухлини незалежно від проведення ад'ювантної хіміотерапії (ADAURA)», D5164C00001, версія 4.0 від 02 липня 2020
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ», Швеція
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»
01.04.2021 № 614

Ідентифікація суттєвої поправки	Буклет для пацієнта, українською мовою для України, фінальна версія від 10 лютого 2021 року. Буклет для пацієнта, на російській мові для України, фінальна версія від 09 лютого 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для обґрунтування концепції щодо оцінки ефективності та безпеки застосування SAR443122 (інгібітора RIPK1) у пацієнтів з підгострим або дискоїдним/хронічним шкірним червоним вовчаком середнього і тяжкого ступеня», АСТ16404, версія 1 від 11 грудня 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 № 35
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
01.04.2021 № 614

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні з 80 рандомізованих (90 скринуваних) до 150 рандомізованих (160 скринуваних)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2372 від 04.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 з активним контролем для оцінки і підтвердження не меншої ефективності, безпеки і переносимості препарату Цефепім/VNRX-5133 ніж препарату для активного контролю у дорослих із ускладненими інфекціями сечовивідних шляхів, у тому числі з гострим пієлонефритом», VNRX-5133-201, з поправкою 2, версія 3.0 від 10 грудня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	VenatoRx Pharmaceuticals, Inc., США
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»
01.04.2021 № 614

Ідентифікація суттєвої поправки	Електронний щоденник (порядок заповнення щоденнику), версія 5.0, 03 листопада 2020 українською мовою; Електронний щоденник (порядок заповнення щоденнику), версія 5.0, 03 листопада 2020, російською мовою; Електронний щоденник (порядок заповнення щоденнику), версія 5.0, 02 листопада 2020, англійською мовою; Посібник користувача пристрою електронного щоденника для учасника дослідження Crimson 1 (МАО-304), версія 1, 03 листопада 2020 року, українською мовою; Посібник користувача пристрою електронного щоденника для учасника дослідження Crimson 1 (МАО-304), версія 1, 03 листопада 2020 року, російською мовою; Посібник користувача пристрою електронного щоденника для учасника дослідження Crimson 1 (МАО-304), версія 1.0, 14 вересня 2020 року, англійською мовою; Фінальні знімки екрану електронного щоденника (зняті 05 лютого 2021 року, фінальне тестування) на основі Електронний щоденник (порядок заповнення щоденнику), версія 5.0, українською мовою; Фінальні знімки екрану електронного щоденника (зняті 12 січня 2021 року, фінальне тестування) на основі Електронний щоденник (порядок заповнення щоденнику), версія 5.0, російською мовою; Фінальні знімки екрану електронного щоденника (зняті 02 лютого 2021 року, фінальне тестування) на основі Електронний щоденник (порядок заповнення щоденнику), версія 5.0, англійською мовою; Брошура: “Чи виникають у Вас епізоди кровотечі, викликані гемофілією?”, Версія для України 1.0 від 14 січня 2021 року на основі Майстер-версії 2, 31 липня 2020 р., українською, російською, англійською мовами; Путівник учасника дослідження: Версія для України 1.0 від 14 січня 2021 року на основі Майстер-версії 3, 11 вересня 2020 року, українською, російською, англійською мовами; Довідник для пацієнта з введення препарату MarzAA, Версія 2.0 10 грудня 2020р для України версія 1.0 05 лютого 2021р, українською, російською, англійською мовою; Довідник для учасників, Версія 3, 02 лютого 2021р., українською, російською, англійською мовою; Лист-подяка учасникам дослідження, версія 1, 04 лютого 2021р., українською, російською, англійською мовою; Зміна відповідального дослідника: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 1262 1341 1310">Було</th><th data-bbox="1346 1262 2036 1310">Стало</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 1313 1341 1422">лікар Пилипенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний</td><td data-bbox="1346 1313 2036 1422">лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер</td></tr> </tbody> </table>	Було	Стало	лікар Пилипенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний	лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер
Було	Стало				
лікар Пилипенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний	лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер				

	диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси	Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 310 від 23.02.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності марзептакогу альфа (активованого) для підшкірного введення при лікуванні на вимогу та контролю епізодів кровотеч у пацієнтів з гемофілією А або гемофілією В, з інгібіторами: дослідження Крімсон 1 [Crimson 1]», МАА-304, Поправка 1.0, 02 червня 2020, Локальна поправка МАА-304, версія 1.1 від 04 січня 2021 року (лише для України)	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«Кетеліст Байосайєнсиз, Інкорпорейтед» [Catalyst Biosciences, Inc.], США	
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»
01.04.2021 № 614

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місць проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	к.м.н. Томах Н.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №2» Запорізької міської ради, неврологічне відділення, м. Запоріжжя	к.м.н. Томах Н.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «ІНЕТ-09», м. Запоріжжя
	д.м.н., проф. Соколова Л.І. Київська міська клінічна лікарня №4, неврологічне відділення №2, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра неврології, м. Київ	д.м.н., проф. Соколова Л.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально- профілактичний підрозділ, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 в паралельних групах у пацієнтів із рецидивними формами розсіяного склерозу (РРС) для оцінки ефективності, безпечності та переносимості глатирамеру ацетату депо, внутрішньом'язової ін'єкції пролонгованої дії, яка вводиться один раз кожні чотири тижні» , Mari GA Depot Phase III – 001, версія 01 від 01 квітня 2019 року	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)	
Спонсор, країна	Mari Pharma Ltd., Ізраїль	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 38
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
01.04.2021 № 614

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (Устекинумаб(ustekinumab) FYB202), версія 4.0 від 12 лютого 2021р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1636 від 20.07.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах з метою порівняння ефективності, безпеки та імуногенності запропонованого біоподібного лікарського засобу Устекинумаб FYB202 та препарата Стелара у пацієнтів з бляшковим псоріазом середнього та важкого ступеня тяжкості, FYB202-03-01, фінальна версія 1.0 від 30 січня 2020р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	«Біоек ГмбХ», Німеччина (bioeq GmbH, Germany)
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»
01.04.2021 № 614

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист для пацієнта, що продовжує участь у клінічному випробуванні, версія 1.0 від 09 лютого 2021р., англійською мовою, переклад українською та російською мовами; Лист для пацієнта, що завершив участь у клінічному випробуванні, версія 1.0 від 09 лютого 2021р., англійською мовою, переклад українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 767 від 02.04.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване дослідження, що проводиться у паралельних групах з метою вивчення фармакокінетики, ефективності, безпеки та імуногенності у пацієнтів з хронічним бляшковим псоріазом від помірного до важкого ступеня, які отримують препарат Хуміра®, та у пацієнтів (або порівняно з пацієнтами) з хронічним бляшковим псоріазом від помірного до важкого ступеня, які знаходяться у стадії повторного переходу від лікування препаратом Хуміра® на лікування препаратом AVT02 з наступною подовженою фазою вивчення безпеки AVT02 (ALVOPAD-X)», AVT02-GL-302, версія 3.0 з інкорпорованою поправкою 2 від 03 серпня 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 № 40
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
01.04.2021 № 614

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу EG12014 (Trastuzumab) (IMPD): розділ "EG12014 Лікарська Субстанція / Drug Substance", редакція 3.0 від 31 січня 2021 р.; розділ "EG12014 (Trastuzumab) ANTI-HER2 RECEPTOR ANTAGONIST Лікарський препарат / Drug Product", редакція 3.0 від 31 січня 2021 р.; розділ "EG12014 (Trastuzumab) ANTI-HER2 RECEPTOR ANTAGONIST Оцінка користі та ризику / Benefits and Risk Assessment", редакція 3.0 від 31 січня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1399 від 27.07.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе порівняльне дослідження ефективності та безпечності препарату EG12014 (трастузумабу «ЕйрДженікс») і Герцептину® при проведенні неоад'ювантної терапії пацієнткам із HER2-позитивним раком молочної залози ранньої стадії у поєднанні із системною терапією на основі препарату антрациклінового ряду і паклітакселу (III фаза клінічних досліджень)», EGC002, остаточна редакція згідно з Поправкою 4 від 02 березня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«ЕйрДженікс Інкорпорейтед» (EirGenix, Inc.), Тайвань, Республіка Китай
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»
01.04.2021 № 614

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробовування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	зав. від. Єнговатова В. А. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №9» Дніпровської міської ради, дитяче ендокринологічне відділення, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність та безпека прийому перорального семаглутиду у порівнянні з плацебо у дітей та підлітків з цукровим діабетом 2-го типу, які лікуються метформіном та/або базальним інсуліном.», NN9924-4437, фінальна версія 1.0 від 20 травня 2020 року.	
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»	
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Denmark)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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»
01.04.2021 № 614

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу BAY 86-5321 (афліберсепт), версія 15.0 від 05 лютого 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2110 від 16.09.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, з подвійним маскуванням дослідження 3 фази з активним контролем для оцінки ефективності та безпеки високих доз афліберсепту в пацієнтів із неоваскулярною віковою макулодистрофією», 20968, версія 2.0 від 14 лютого 2020 року.
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Bayer AG, Germany/ Байер АГ, Німеччина
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»
01.04.2021 № 614

Ідентифікація суттєвої поправки	Посібник з еСОА (система оцінювання результатів лікування з електронним збиранням даних) для пацієнтів, версія 1.0 від 21 грудня 2020 року, українською мовою; Посібник з еСОА (система оцінювання результатів лікування з електронним збиранням даних) для пацієнтів, версія 1.0 від 21 грудня 2020 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2674 від 18.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, контрольоване активним препаратом дослідження фази 3 в паралельних групах для порівняння ефективності та безпечності препаратів СТ-Р39 і Ксолар у пацієнтів із хронічною спонтанною кропив'янкою, у яких зберігаються симптоми, незважаючи на лікування Н1-антигістамінними препаратами», СТ-Р39 3.1, версія 2.2 від 04 листопада 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	CELLTRION, Inc., Republic of Korea
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»
01.04.2021 № 614

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування SEP361-303, версія 3.01 з інкорпорованою несуттєвою поправкою 2.00 від 25 січня 2021 року; Несуттєва поправка 2.00 до протоколу клінічного випробування SEP361-303, версія 3.01 від 25 січня 2021 року; Брошура дослідника SEP-363856, версія 10.0 від 14 грудня 2020 року, англійською мовою; Додаток «Доклінічні дані» до Брошури дослідника SEP-363856, версія 10.0 від 14 грудня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 18 лютого 2021 року, переклад українською мовою від 24 лютого 2021 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V5.0UKR(ru)1.0 від 18 лютого 2021 року, переклад російською мовою від 24 лютого 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження для оцінки безпечності та переносимості препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією», SEP361-303, версія 3.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 2.00 від 16 вересня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Департаменту
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 45
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
01.04.2021 № 614

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування SEP361-302, версія 3.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 2.00 від 26 січня 2021 року; Суттєва поправка 2.00 до протоколу клінічного випробування SEP361-302, версія 3.00 від 26 січня 2021 року; Брошура дослідника SEP-363856, версія 10.0 від 14 грудня 2020 року, англійською мовою; Додаток «Доклінічні дані» до Брошури дослідника SEP-363856, версія 10.0 від 14 грудня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 18 лютого 2021 року, переклад українською мовою від 24 лютого 2021 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V4.0UKR(ru)1.0 від 18 лютого 2021 року, переклад російською мовою від 24 лютого 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах, із застосуванням фіксованих доз для оцінки ефективності та безпечності препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», SEP361-302, версія 2.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 1.00 від 16 вересня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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»
01.04.2021 № 614

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника з препарату Квизартиніб, версія 15.0 від 29 січня 2021 року; Додаткова форма інформованої згоди учасника на дистанційну перевірку даних для України англійською мовою, версія 1.0 від 12 лютого 2021 р.; Додаткова форма інформованої згоди учасника на дистанційну перевірку даних для України англійською мовою, версія 1.0 від 12 лютого 2021 р., перекладено на українську мову для України 17 лютого 2021 р.; Додаткова форма інформованої згоди учасника на дистанційну перевірку даних для України англійською мовою, версія 1.0 від 12 лютого 2021 р., перекладено на російську мову для України 17 лютого 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 423 від 12.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для вивчення застосування квизартинібу у поєднанні з індукційною і консолідаційною хіміотерапією, а також у вигляді продовження терапії у пацієнтів віком від 18 до 75 років із вперше виявленим FLT3-ITD-позитивною гострою мієлоїдною лейкемією (QuANTUM First), AC220-A-U302, версія 6.0 від 28 жовтня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Дайїчі Санкіо, Інк., [Daiichi Sankyo, Inc.], Сполучені Штати Америки
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Департаменту
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 47
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
01.04.2021 № 614

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н. Стасишин О.В. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення загальної та гематологічної хірургії, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2107 від 17.10.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Оцінка препарату рекомбінантного фактора IX, APVO101, у дітей, хворих на гемофілію В, яким раніше проводилося лікування даного захворювання», APVO101-903, редакція 3.0, поправка 2 від 29 липня 2020 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«Медексус Фарма, Інк.» [Medexus Pharma, Inc.], США	
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»
01.04.2021 № 614

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист інформації для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні_версія 1.1 від 25 січня 2021_на основі мастер-версії для України 1.1 від 22 грудня 2020 (українською та російською мовами); Лист інформації для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні (Інтенсивний відбір зразків на ФК)_ версія 1.1 від 25 січня 2021_на основі мастер-версії для України 1.1 від 22 грудня 2020 (українською та російською мовами)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази, в трьох групах, з метою оцінки безпеки та ефективності використання нового препарату гідрокортизону ацетату, супозиторії, 90 мг, які вводять за допомогою аплікатора для супозиторіїв Sephure® один і два рази на день, у пацієнтів з виразковим колітом прямої кишки», CHS1221, версія 1.5 від 03 лютого 2020
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна»
Спонсор, країна	Cristcot HCA LLC («Крісткот Ейч-Сі-Ей Ел-Ел-Сі»), USA
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»
01.04.2021 № 614

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист-пояснення від 28 жовтня 2020 року англійською мовою до протоколу МК-3475-992, з інкорпорованою поправкою 01 від 30 березня 2020 року; МК-3475-992_01_Керівництво з візитів для пацієнта_Варіант 1: Цисплатин українською мовою для України від 30 березня 2020 р.; МК-3475-992_01_Керівництво з візитів для пацієнта_Варіант 1: Цисплатин російською мовою для України від 30 березня 2020 р.; МК-3475-992_01_Керівництво з візитів для пацієнта_Варіант 2: 5-FU + ММС українською мовою для України від 30 березня 2020 р.; МК-3475-992_01_Керівництво з візитів для пацієнта_Варіант 2: 5-FU + ММС російською мовою для України від 30 березня 2020 р.; МК-3475-992_01_Керівництво з візитів для пацієнта_Варіант 3: Гемцитабін українською мовою для України від 30 березня 2020 р.; МК-3475-992_01_Керівництво з візитів для пацієнта_Варіант 3: Гемцитабін російською мовою для України від 30 березня 2020 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	зав. від. Литвин І.В. Комунальний заклад «Клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, відділення хіміотерапії, м. Дніпро	зав. від., Литвин І.В. Комунальне підприємство «Дніпровський обласний клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», онкохіміотерапевтичне відділення, м. Дніпро
	Зміна назви та адреси місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	гол. лікар Крулько С.І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр томотерапії», відділення хіміотерапії, м. Кропивницький, вул. Ялтинська 1	гол. лікар Крулько С.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Український центр томотерапії», відділення хіміотерапії, м. Кропивницький, вул. Ялтинська 5-А

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1143 від 15.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази для вивчення ефективності та безпечності пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з хіміопроменевою терапією (ХПТ) у порівнянні лише з хіміопроменевою терапією (ХПТ) в учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура (MIPCM) (KEYNOTE-992)», МК-3475-992, з інкорпорованою поправкою 01 від 30 березня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**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»
01.04.2021 № 614

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження 04, версія 1 від 17 грудня 2020р., англійською мовою; Зміна назви протоколу клінічного дослідження:	
	Було	Стало
	Відкрите рандомізоване дослідження 2 фази, що проводиться з метою порівняння терапії SAR439859 і ендокринної монотерапії, вибраної лікарем, у пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцевопоширеним або метастатичним раком молочної залози, які раніше отримували гормональну терапію	Відкрите рандомізоване дослідження 2 фази, що проводиться з метою порівняння препарату амценестрант (SAR439859) і ендокринної монотерапії, вибраної лікарем, у пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцевопоширеним або метастатичним раком молочної залози, які раніше отримували гормональну терапію;

Включення назви досліджуваного лікарського засобу – амценестрант (amcenestrant); Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 7 від 18 грудня 2020р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України №5 від 12 січня 2021 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 7 від 18 грудня 2020р.) англійською, українською та російською мовами; Форма згоди на подальше спостереження за вагітністю для партнерки, версія 2 від 18 грудня 2020р., англійською мовою; Інформація для вагітної партнерки пацієнта та форма інформованої згоди на подальше спостереження, версія для України №2 від 13 січня 2021 р. (на основі Форми згоди на подальше спостереження за вагітністю для партнерки, версія 2 від 18 грудня 2020р.), англійською та українською мовами; Інформація для вагітної партнерки пацієнта - учасника дослідження і форма інформованої згоди на подальше спостереження, версія для України №2 від 13 січня 2021 р. (на основі Форми згоди на подальше спостереження за вагітністю для партнерки, версія 2 від 18 грудня 2020р.), російською мовою

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 568 від 27.02.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване дослідження 2 фази, що проводиться з метою порівняння терапії SAR439859 і ендокринної монотерапії, вибраної лікарем, у пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцевопоширеним або метастатичним раком молочної залози, які раніше отримували гормональну терапію», АСТ16105, протокол 03, версія 1 від 30 червня 2020р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**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»
01.04.2021 № 614

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-859 з інкорпорованою поправкою 03 від 11 січня 2021 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-3475-859, версія 09 від 29 січня 2021 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-3475-859, версія 09 від 29 січня 2021 року, російською мовою; Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, Україна, МК-3475-859, версія 02 від 03 березня 2021 року, українською мовою; Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, Україна, МК-3475-859, версія 02 від 29 січня 2021 року, російською мовою
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 гастроєзофагеального з'єднання (KEYNOTE-859)», МК-3475-859, з інкорпорованою поправкою 02 від 12 грудня 2019 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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»
01.04.2021 № 614

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура Дослідника версія 15.0 від 05 лютого 2021
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 662 від 16.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Додаткове дослідження для оцінки довгострокових результатів лікування пацієнтів, які отримували лікування від ретинопатії недоношених у дослідженні 20090», No. BAY 86-5321 / 20275, версія 2.0 від 27 листопада 2019 року з інтегрованою Поправкою 1 від 27 листопада 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	Байер АГ, Німеччина
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»
01.04.2021 № 614

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. <u>Поповська Т.М.</u> Державна установа «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології і гематології, м. Харків	лікар, Голубева Л.В. Державна установа «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології і гематології, м. Харків
	Зміна контактної особи Спонсора клінічного випробування та контактної інформації:	
	Було	Стало
	П.І.Б. контактної особи: Olya Wright, Контактний телефон: 001 561-569-7857, Факс: 001 617 349 0707, Адреса електронної пошти: owright@epizyme.com	П.І.Б. контактної особи: Christinne Villanueva, MS Контактний телефон: 001 617 797 9092, Факс: 001 617 349 0707, Адреса електронної пошти: cvillanueva@epizyme.com
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2333 від 25.11.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Додаткове дослідження препарату Таземетостат у пацієнтів, яких було переведено із основного дослідження (TRuST): відкрите додаткове перехідне дослідження», EZH-501, поправка 4.0 від 18 лютого 2020 р.	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС	

	УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Епізім, Інк., США (Epizyme, Inc., USA)
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»
01.04.2021 № 614

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з Поправкою 2 від 15.12.2020 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	ген. директор Зільберблат Г.М. Комунальний заклад Київської обласної ради «Обласне психіатрично-наркологічне медичне об'єднання», чоловіче відділення №10, жіноче відділення №2, Київська область, смт. Глеваха	ген. директор Зільберблат Г.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Обласне психіатрично-наркологічне медичне об'єднання», чоловіче відділення №10, жіноче відділення № 2, Київська обл., смт. Глеваха
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, з одним рукавом лікування подовження подвійного сліпого, рандомізованого, активно контрольованого, в паралельних групах клінічного дослідження паліперидону пальмітату шестимісячної дії», R092670PSY3016, COVID-19 Додаток до протоколу (Поправка 1) від 23.04.2020 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 № 55
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок»
01.04.2021 № 614

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування: I8F-MC-GPGN з інкорпорованою поправкою (с) від 12 листопада 2020 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні, версія № 3.0 українською мовою від 02 грудня 2020 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні, версія № 3.0 російською мовою від 04 березня 2021 року; Доповнення (7) до протоколу клінічного дослідження I8F-MC-GPGN від 15 грудня 2020 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої згоди на участь у додатковому дослідженні по діабетичній ретинопатії, версія №1.0 українською мовою від 04 січня 2021 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої згоди на участь у додатковому дослідженні по діабетичній ретинопатії, версія №1.0 російською мовою від 04 січня 2021 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої згоди для забезпечення безперервної участі пацієнтів у дослідженні I8F-MC-GPGN під час пандемії COVID-19, версія 1.0 українською мовою від 18 лютого 2021 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої згоди для забезпечення безперервної участі пацієнтів у дослідженні I8F-MC-GPGN під час пандемії COVID-19, версія 1.0 російською мовою від 18 лютого 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 700 від 24.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження впливу препарату Тірзепатід в порівнянні з препаратом Дулаглутид на розвиток значних несприятливих серцево-судинних подій у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу (SURPASS-CVOT)», I8F-MC-GPGN, з інкорпорованою поправкою (b) від 01 травня 2020 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA

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

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»
01.04.2021 № 614

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження, код дослідження: Z-S02, версія № 4 від 15.03.2021 р.; Оновлена Інформація для добровольця, що приймає участь у клінічному дослідженні, та Інформована згода українською мовою, код дослідження: Z-S02, версія № 4 від 15.03.2021 р.; Оновлена Інформація для добровольця, що приймає участь у клінічному дослідженні, та Інформована згода російською мовою, код дослідження: Z-S02, версія № 4 від 15.03.2021 р.; Оновлена Індивідуальна реєстраційна форма, код дослідження: Z-S02, версія № 4 від 15.03.2021 р.; Оновлений Синопис Протоколу клінічного дослідження, код випробування: Z-S02, версія № 4 від 15.03.2021 р.; Зміна назви досліджуваного лікарського засобу: було – Ібунорм ультракап, капсули м'які по 400 мг, стало – Ібупрофен-Здоров'я ультракап, капсули м'які по 400 мг.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Ібунорм ультракап, капсули м'які по 400 мг, з 30 до 36 місяців; Оновлений розділ 3.2.P.8 «Стабільність» досьє досліджуваного лікарського засобу Ібунорм ультракап, капсули м'які по 400 мг, код 114/СТ/24/18/UA, версія 08/2020; Оновлений текст маркування первинної упаковки (блістер) для клінічних випробувань досліджуваного лікарського засобу Ібунорм ультракап, капсули м'які по 400 мг, версія 08/2020; Оновлений зразок етикетки для клінічних досліджень досліджуваного лікарського засобу Ібунорм ультракап, капсули м'які по 400 мг, версія 08/2020.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 296 від 11.02.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності препаратів Ібунорм ультракап, капсули м'які по 400 мг (виробник ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна) та Адвіл Ультра Форте, капсули м'які по 400 мг (виробник Pfizer Consumer Manufacturing Italy S.r.l., Olaszorszag) у здорових добровольців при одноразовому прийомі», Z-S02, версія протоколу № 2 від 10.12.2019
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна
Спонсор, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна

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»
01.04.2021 № 614

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування GLPG3667-CL-112, фінальна версія 3.00 (Поправка 2), від 25 січня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника для препарату GLPG3667, фінальне видання 3 від 24 грудня 2020 року, англійською мовою
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 для оцінки безпеки, переносимості та ефективності препарату GLPG3667 у пацієнтів з бляшкоподібним псоріазом середнього та тяжкого ступеню», GLPG3667-CL-112, фінальна версія 2.00 від 29 вересня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Галапагос НВ/ Galapagos NV, Belgium
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**