

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
17.12.2021 № 2814

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності та безпечності BT-11 для перорального застосування при хворобі Крона середнього та важкого ступеня тяжкості», код дослідження BT-11-202, версія 1.1- Поправка 1, від 02 квітня 2021
Заявник, країна	«Комак Медікал ЛТД», Болгарія
Спонсор, країна	«Ландос Біофарма Інк» (Landos Biopharma, Inc), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	BT-11 (1912399-91-7; BT-11; [4- [6- (1H-бензимидазол-2-іл) піридин-2-карбоніл] піперазин-1-іл]-[6- (1Hбензимидазол-2-іл) піридин-2-іл] метанон); таблетки; 1000 мг; PCI Pharma Services Germany GmbH, Germany; Millmount Healthcare Limited, Ireland; Alpex Pharma SA, Switzerland; Плацебо до BT-11, таблетки; PCI Pharma Services Germany GmbH, Germany; Millmount Healthcare Limited, Ireland; Alpex Pharma SA, Switzerland
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Господарський І.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, Обласний центр гастроентерології з гепатологією, гастроентерологічне відділення, м. Тернопіль 2) лікар Рішко Я.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород 3) лікар Бондаренко Т.М. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня імені Афанасія і Ольги Тропіних» Херсонської міської ради, терапевтичне відділення, м. Херсон 4) 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 5) лікар Скибало С.А. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, м. Київ 6) лікар Логданіді Т.І.

	Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна лікарня», терапевтичне відділення, м.Київ 7) к.м.н. Нешта В.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Діацентр», гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя 8) лікар Шевчук В.М. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства приватної виробничої фірми «Ацинус», м. Кропивницький 9) лікар Олійник О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
17.12.2021 № 2814

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності ентосплетинібу в поєднанні з інтенсивною індукційною та консолідуючою хіміотерапією у дорослих при вперше діагностованому гострому мієлоїдному лейкозі з мутацією в гені Нуклеофосмін-1», код дослідження KB-ENTO-3001, версія 2 (поправка 1) від 06 липня 2021 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Kronos Bio, Inc., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів, лікарська форма, дозування, виробник, країна	Ентосплетиніб (Entospletinib) (GS-9973, ENTO) (GS-9973-02, ENTO; Ентосплетиніб (Entospletinib) (GS-9973); Ентосплетиніб (Entospletinib) (GS-9973)); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 200 мг; Fuji Chemical Industries Co., Ltd. Gohkakizawa Plant, Японія; Cambrex (Halo Pharmaceutical Canada Inc (subsidiary of Cambrex corporation)), Канада; PPD Development, L.P., США; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services, Inc., США; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Плацебо до Ентосплетиніб (Entospletinib) (GS-9973, ENTO), таблетки, вкриті плівковою оболонкою; Fuji Chemical Industries Co., Ltd. Gohkakizawa Plant, Японія; Cambrex (Halo Pharmaceutical Canada Inc (subsidiary of Cambrex corporation)), Канада; PPD Development, L.P., США; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services, Inc., США; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Даунорубіцин (Daunorubicin) (Даунорубіцину гідрохлорид (Daunorubicin hydrochloride); Даунорубіцину гідрохлорид (Daunorubicin hydrochloride)); Порошок; 20 мг; Cenexi - Laboratoires Thissen SA, Бельгія; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Цитарабін (Cytarabine)/АРА-цел (ARA-cell) (Цитарабін (Cytarabine)); Розчин для інфузій; 50 мг/мл; STADApHarm GmbH, Німеччина; Almac Clinical Services Limited, Великобританія;

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Клименко С.В. Клінічна лікарня «Феофанія» Державного управління справами, Центр гематології, хіміотерапії гемобластозів та трансплантації кісткового мозку, м. Київ 2) д.м.н., проф. Сівкович С.О. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №9» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Київський міський гематологічний центр на базі гематологічного відділення №1, м. Київ 3) лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси 4) д.м.н., проф. Скрипник І.М. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», гематологічне відділення, Полтавський державний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Полтава
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- лабораторні набори; - друковані матеріали./ —

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
17.12.2021 № 2814

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження з відкритим розширеним періодом дослідження для оцінки ефективності та безпеки SRP-4045 і SRP-4053 у пацієнтів з м'язовою дистрофією Дюшенна», код дослідження 4045-301, протокол з поправкою 10, версія 11, від 03 березня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «СанаКліс», Україна
Спонсор, країна	Sarepta Therapeutics, Inc., USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Касимерсен /SRP-4045 (SRP-4045 (еквівалентний коду SRP-4045); Касимерсен (запропонована міжнародна непатентована назва)); Концентрат для розчину для інфузій; 100 мг/2 мл (50 мг/мл); Almac Clinical Services Ltd., United Kingdom; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; OSO BioPharmaceuticals Manufacturing LLC, United States (USA); OSO BioPharmaceuticals Manufacturing LLC, United States (USA); OSO BioPharmaceuticals Manufacturing LLC, United States (USA); Плацебо до Касимерсен /SRP-4045, Концентрат для розчину для інфузій; Almac Clinical Services Ltd., United Kingdom; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; OSO BioPharmaceuticals Manufacturing LLC, United States (USA); OSO BioPharmaceuticals Manufacturing LLC, United States (USA); OSO BioPharmaceuticals Manufacturing LLC, United States (USA); Голодирсен /SRP-4053 (Голодирсен (запропонована міжнародна непатентована назва); SRP-4053); Концентрат для розчину для інфузій; 100 мг/2 мл (50 мг/мл); Almac Clinical Services Ltd., United Kingdom; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; OSO BioPharmaceuticals Manufacturing LLC, United States (USA); OSO BioPharmaceuticals Manufacturing LLC, United States (USA); OSO BioPharmaceuticals Manufacturing LLC, United States (USA); Плацебо до Голодирсен /SRP-4053, Концентрат для розчину для інфузій; Almac Clinical Services Ltd., United Kingdom; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; OSO BioPharmaceuticals Manufacturing LLC, United States (USA); OSO BioPharmaceuticals Manufacturing LLC, United States (USA); OSO BioPharmaceuticals Manufacturing LLC, United States (USA);

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Шатілло А.В. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ функціональної нейрохірургії з групою патоморфології, м. Харків 2) к.м.н. Дельва Д.Ю. 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 3) д.м.н. Кириченко А.Г. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради, невролого-нейрохірургічне відділення, м. Дніпро 4) к.м.н. Мартинюк В.Ю. Державний заклад «Український медичний центр реабілітації дітей з органічним ураженням нервової системи Міністерства охорони здоров'я України», консультативно-діагностичне відділення, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
17.12.2021 № 2814

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	“Подвійне сліпе, рандомізоване дослідження в паралельних групах, яке проводиться з метою оцінки фармакокінетичного профілю та подібності клінічної дії препаратів MabionCD20 (виготовляється в комерційних масштабах), Мабтерою® (яка затверджена у Європейському Союзі) та Рітуксаном® (який ліцензований у США) у пацієнтів з ревматоїдним артритом середнього та тяжкого ступеня важкості», код дослідження MabionCD20-003RA, версія 2.0 від 21 травня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Мабіон С.А.»/ Mabion S.A., Польща
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	MabionCD20 (IMP-003RA); MabionCD20; Rituximab Mabion, Rituximab, Rytuksymab DP – w dawce 500 mg, Ритуксимаб, RITUXIMAB (ритуксимаб); концентрат для приготування розчину для інфузій; 10 мг/мл (міліграм/мілілітр); (500 мг); Mabion S.A. (MABION SPOLKA AKCYJNA), Польща;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Качковська В.В. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», терапевтичне відділення, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра внутрішньої медицини з центром респіраторної медицини, м. Суми 2) д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», високоспеціалізований клінічний центр ревматології, остеопорозу та біологічної терапії, м. Вінниця 3) д.м.н., проф. Чоп`як В.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний клінічний діагностичний центр», регіональний центр алергології та клінічної імунології, м. Львів 4) к.м.н. Гармійш О.О. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ

	5) д.м.н., проф. Кузьміна Г.П. Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня №2» Криворізької міської ради, кардіологічне відділення з ревматологічними ліжками, м. Кривий Ріг 6) д.м.н., проф. Надашкевич О.Н. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Академічна медична група», м. Львів 7) к.м.н. Ткаченко М.В. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», обласний лікувально-діагностичний ревматологічний центр, Українська медична стоматологічна академія, кафедра сімейної медицини і терапії, м. Полтава 8) д.м.н., проф. Сміян С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, ревматологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль
Препарати порівняння, виробник та країна	MabThera (Мабтера®, ритуксимаб, rituximab, MabThera, Rituximab Roche), MABTHERA VIALS 500MG/50 ML, IMP-003RA; RITUXIMAB (ритуксимаб); концентрат для розчину для інфузій; 10 мг/мл (міліграм/мілілітр); (500 мг); Mabion S.A. (MABION SPOLKA AKCYJNA), Польща; Cefea Sp. z o.o. sp. k., Польща; Rituxan (Рітуксан®, rituximab, RITUXAN (rituximab)®, (Rituximab Genentech), Rituximab injection; RITUXIMAB (ритуксимаб), IMP-003RA, Рітуксан; концентрат для розчину для інфузій; 10 мг/мл (міліграм/мілілітр); (500 мг); Mabion S.A. (MABION SPOLKA AKCYJNA), Польща; Cefea Sp. z o.o. sp. k., Польща
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
17.12.2021 № 2814

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження для оцінки безпечності та ефективності препарату ABBV-154 у пацієнтів із середньотяжкою або тяжкою формою активного ревматоїдного артриту, які не досягли адекватної відповіді на лікування біологічними та/або таргетними синтетичними хворобо-модифікуючими протиревматичними препаратами (б/тсХМПП)», код дослідження M20-466, версія 1.0 від 23 квітня 2021 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	«ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ABBV-154 (ABBV-154); розчин для ін'єкцій/інфузій у попередньо наповненому шприці; 40/0,4 (100) мг/мл (міліграм/мілілітр); AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Німеччина; SGS Institut Fresenius GmbH, Німеччина; AbbVie Inc., США; AbbVie Inc., США; плацебо до ABBV-154 40мг (міліграм); розчин для ін'єкцій/інфузій у попередньо наповненому шприці; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Німеччина; SGS Institut Fresenius GmbH, Німеччина; Labor LS SE & Co. KG, Німеччина; AbbVie Inc., США; AbbVie Inc., США; ABBV-154 (ABBV-154); розчин для ін'єкцій/інфузій у попередньо наповненому шприці; 150/1,5 (100) мг/мл (міліграм/мілілітр); AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Німеччина; SGS Institut Fresenius GmbH, Німеччина; AbbVie Inc., США; AbbVie Inc., США; плацебо до ABBV-154 150 мг (міліграм); розчин для ін'єкцій/інфузій у попередньо наповненому шприці; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Німеччина; SGS Institut Fresenius GmbH, Німеччина; Labor LS SE & Co. KG, Німеччина; AbbVie Inc., США; AbbVie Inc., США;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Грішина О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська багатoproфільна лікарня №18» Харківської міської ради, терапевтичне відділення, Державна установа «Інститут мікробіології та імунології ім. І.І. Мечникова Національної академії медичних наук України», лабораторія та клінічний відділ молекулярної імунофармакології, м. Харків 2) к.м.н. Качур В.В. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, м. Київ

	3) лікар Курильчик І.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ 4) д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», високоспеціалізований клінічний центр ревматології, остеопорозу та біологічної терапії, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця 5) к.м.н. Стець Р.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, м. Запоріжжя 6) к.м.н. Ткаченко М.В. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний ревматологічний центр, Полтавський державний медичний університет, кафедра сімейної медицини і терапії, м. Полтава 7) к.м.н. Урсол Н.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницька обласна лікарня» Хмельницької обласної ради, ревматологічне відділення, м. Хмельницький 8) к.м.н. Федьков Д.Л. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Компанії, яка діють за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «ІМП-Логістика Україна - планшетний комп'ютер iPad Air 2 A1567 (9,7", 1,5 GHz). Лабораторні набори: - Screening - Baseline - Day 4 - Week 2 - Week 4

	- Week 8 - Week 12 - Week 14 - Week 18 - Week 22 - Week 24 - Week 30 - Week 36 - Week 42 - Week 48 - Week 54 - Week 60 - Week 66 - Week 72 - Week 78 - Premature Discontinuation - Post Treatment – Day 70 - Synovial Tissue - Hypersensitivity - Quantiferon/TB - Toxicity Management Repeated - HBV DNA - Tryptase - Retest
--	---

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
17.12.2021 № 2814

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Оцінка клінічної ефективності та безпеки периндоприлу 10 мг / індапаміду 2,5 мг / амлодипіну 5 або 10 мг / бісопрололу 5 мг у комбінації з однієї таблетки після 8 тижнів лікування у порівнянні з вільною комбінацією периндоприлу 10 мг, індапаміду 2,5 мг та амлодипіну 5 або 10 мг у пацієнтів з неконтрольованою есенціальною гіпертензією. Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, 16-тижневе дослідження.», код дослідження CL3-05179-002, фінальна версія від 10 травня 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»
Спонсор, країна	Інститут міжнародних досліджень «СЕРВ'Є» (Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.)), Франція
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	S05179 (S05179 (S 05179, S0005179, S005179, 05179, 5179); PERINDOPRYIL ARGININE; INDAPAMIDE; AMLODIPINE BESILATE; BISOPROLOL FUMARATE; 1) PERINDOPRYIL ARGININE 2) INDAPAMIDE 3) AMLODIPINE BESILATE 4) BISOPROLOL FUMARATE); капсула; 10 / 2,5 / 5 / 5 мг; Les Laboratoires Servier Industrie, Франція; S05179 (S05179 (S 05179, S0005179, S005179, 05179, 5179); PERINDOPRYIL ARGININE; INDAPAMIDE; BISOPROLOL FUMARATE; AMLODIPINE BESILATE; 1) PERINDOPRYIL ARGININE 2) INDAPAMIDE 3) BISOPROLOL FUMARATE 4) AMLODIPINE BESILATE); капсула; 10 / 2,5 / 10 / 5 мг; Les Laboratoires Servier Industrie, Франція;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Файник А.Ф. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний клінічний лікувально-діагностичний кардіологічний центр», кардіологічне відділення №1, м. Львів 2) д.м.н., проф. Колесник М.Ю. Навчально-науковий медичний центр «Університетська клініка» Запорізького державного медичного університету, кардіологічне відділення, Запорізький державний медичний університет, кафедра сімейної медицини, терапії, кардіології та неврології факультету післядипломної освіти, м. Запоріжжя

	3) к.м.н. Масловський В.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницький обласний клінічний госпіталь ветеранів війни Вінницької обласної ради», терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця 4) д.м.н. Міщенко Л.А. Державна Установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології ім. акад. М.Д. Стражеска» НАМН України, відділ артеріальної гіпертензії та коморбідної патології, м. Київ 5) к.м.н. Слепченко Н. С. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця 6) лікар Попова Г.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ 7) лікар Руденко Л. В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), кардіологічне відділення (для хворих на інфаркт міокарду), м. Київ 8) гол.лікар Журба С.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний кардіологічний центр Черкаської обласної ради», відділення гострої коронарної недостатності та порушень ритму, м. Черкаси
Препарати порівняння, виробник та країна	Амлодипін, (Amlodipine, Norvasc® Norvasc) (AMLODIPINE BESILATE); капсула; 5 мг; Les Laboratoires Servier Industrie, Франція; Амлодипін, (Amlodipine, Norvasc® Norvasc) (AMLODIPINE BESILATE); капсула; 10 мг; Les Laboratoires Servier Industrie, Франція; плацебо до Амлодипін, (Amlodipine, Norvasc® Norvasc)-10мг; Амлодипін, (Amlodipine, Norvasc® Norvasc)-5мг (Sodium starch glycolate (Натрієвий гліколат крохмалю)); капсула; Les Laboratoires Servier Industrie, Франція; Індапамід (Indapamide, FLUDEX®, FLUDEX) (Індапамід (Indapamide)); таблетка, вкрита плівковою оболонкою; 2,5 мг; Les Laboratoires Servier Industrie, Франція; плацебо до Індапамід (Indapamide, FLUDEX®, FLUDEX) (Microcrystalline cellulose (Целюлоза мікрокристалічна) Hupromellose (Гіпромелоза) Macrogol (Макрогол)); таблетка, вкрита плівковою

	оболонкою; Les Laboratoires Servier Industrie, Франція; Периндоприл (Perindopril, Coversyl ®, Coversyl) (PERINDOPRYIL ARGININE); (містить дві вкриті плівковою оболонкою таблеток Coversyl по 5 мг, перекапсульовані) капсула; 10 мг; Les Laboratoires Servier Industrie, Франція; Периндоприл (Perindopril, Coversyl ®, Coversyl) (PERINDOPRYIL ARGININE); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 10 мг; Les Laboratoires Servier Industrie, Франція; Амлодипін, (Amlodipine, Norvasc® Norvasc) (AMLODIPINE BESILATE (Амлодипін, Amlodipine)); таблетки; 5 мг; Les Laboratoires Servier Industrie, Франція; Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Німеччина; Амлодипін, (Amlodipine, Norvasc® Norvasc) (AMLODIPINE BESILATE); таблетки; 10 мг; Les Laboratoires Servier Industrie, Франція; Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, 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 "Центр клінічних досліджень ЛТД" • Microlife Watch BP Office 2G Blood Pressure Monitor - включаючи всі аксесуари. (Model: BP3SK1-3B. Виробництво: ONBO Electronic (Shenzen) Co., Ltd. Китай) • I.E.M. Mobil-O-Graph 24h Ambulatory Blood Pressure Monitor- включаючи всі аксесуари – (Виробництво: I.E.M. Industrielle Entwicklung Medizintechnik GmbH, Німеччина) • I.E.M. Tel-O-Graph Blood Pressure Monitor – включаючи всі аксесуари – (Виробництво: IEM GmbH, Німеччина) • Dell Latitude 3310 P95G Laptop- Включає блок живлення, кабель Ethernet - (Виробництво: Dell Inc., США)

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
17.12.2021 № 2814

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове клінічне дослідження Ib/IIa фази, що проводиться з метою оцінки безпечності, фармакокінетики та ефективності препарату OST-122 для перорального застосування у пацієнтів з виразковим колітом середнього і важкого ступенів, код дослідження СТ-OST-122-02, Версія 5.0, 20 липня 2021 р
Заявник, країна	ІстХОРН Клінікал Сервісес Ін СІІ Лімітед, Кіпр
Спонсор, країна	«Онкостелла ЕсЕл.» [Oncostellae S.L.], Іспанія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	OST-122; OST-122; капсули; 200 мг; IDIFARMA DESARROLLO FARMACEUTICO SL, Іспанія; Плацебо до OST-122, капсули; IDIFARMA DESARROLLO FARMACEUTICO SL, Іспанія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Скибало С.А. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ 2) лікар Шевчук В.М. Приватне підприємство приватної виробничої фірми «Ацинус», Лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	лабораторні набори/ —

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
17.12.2021 № 2814

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	RESPONSE: Плацебо-контрольоване, рандомізоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності препарату Селаделпар у пацієнтів із первинним біліарним холангітом (ПБХ) та недостатньою відповіддю на урсодезоксихолову кислоту (УДХК) або її непереносимістю, код дослідження CB8025-32048, версія 3.0 від 30 червня 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	СімаБей Терап'ютікс Інк., США CymaBay Therapeutics, Inc., USA
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Селаделпар; Seladelpar, MBX-8025; капсули, 10 мг (1 флакон, який містить 35 капсул); 10 мг; Xcelience LLC, USA; Xcelience LLC, USA; Xcelience LLC, USA; Pace Analytical, USA; Neopharm Laboratories, Canada; PPD Development Ireland Ltd., Ireland; Плацебо до Селаделпар (Seladelpar, MBX-8025), капсули, 10 мг (1 флакон, який містить 35 капсул); Xcelience LLC, USA; Xcelience LLC, USA; Xcelience LLC, USA; Pace Analytical, USA; Neopharm Laboratories, Canada; PPD Development Ireland Ltd., Ireland; Селаделпар; Seladelpar; MBX-8025; капсули, 5 мг (1 флакон, який містить 35 капсул); 5 мг; Xcelience LLC, USA; Xcelience LLC, USA; Xcelience LLC, USA; Pace Analytical, USA; Neopharm Laboratories, Canada; PPD Development Ireland Ltd., Ireland; Плацебо до Селаделпар (Seladelpar, MBX-8025), капсули, 5 мг (1 флакон, який містить 35 капсул); Xcelience LLC, USA; Xcelience LLC, USA; Xcelience LLC, USA; Pace Analytical, USA; Neopharm Laboratories, Canada; PPD Development Ireland Ltd., Ireland
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Скибало С.А. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ 2) зав.відділення Резнікова В.Д. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, гастроентерологічне відділення стаціонарної допомоги, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	—

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- лабораторні набори - допоміжні матеріали для прийому препарата - електронні прилади/щоденники - інші супутні матеріали/ —
---	--

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
17.12.2021 № 2814

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне-сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпеки препарату SNF472 при додаванні до фонові терапії при лікуванні кальціфікації», код дослідження SNFCT2017-06, Поправка 2 від 21 травня 2021 року
Заявник, країна	Конфіденс Фармасьютікал Ресеч ЛЛС, США
Спонсор, країна	Саніфіт Терапьютікс С.А., Іспанія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	SNF472 (SNF472; SNF472 (рекомендований INN - гексосодійм фітат); розчин для інфузії; 30 мг/мл; Clinigen Clinical Supplies Management SA (колишня назва: Clinical Supplies Management Europe sa), Belgium; Almac Sciences Limited, UK; Laboratorio Reig Jofre, S.A., Spain; Плацебо до SNF472; розчин для інфузії; Clinigen Clinical Supplies Management SA (колишня назва: Clinical Supplies Management Europe sa), Belgium; Laboratorio Reig Jofre, S.A., Spain
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Мартинюк Л.П. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, відділення гемодіалізу, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Тернопіль 2) зав. від. Галушак О.В. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення діалізу (хронічного гемодіалізу та амбулаторного гемодіалізу), Дніпровський державний медичний університет, кафедра урології, м. Дніпро 3) к.м.н. Костиненко Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Миколаївська обласна клінічна лікарня» Миколаївської обласної ради, Центр нефрології і діалізу, м. Миколаїв 4) д.м.н., проф. Дудар І.О. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський центр нефрології та діалізу» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення госпітальної нефрології та діалізу №1 з кабінетом прийому амбулаторних хворих, м. Київ 5) зав. від. Коломійчук Н.О.

	Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський центр нефрології та діалізу» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення госпітальної нефрології та діалізу №2, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- Електрокардіографи та електроди - Добовий монітор ЕКГ (холтер) та електроди - Планшети - Лабораторні набори - Інші допоміжні матеріали дослідження: Маркери рани, лінійки - Друковані матеріали: ФІЗ, опитувальники, ідентифікаційні картки пацієнта, щоденники та інше./ —

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
17.12.2021 № 2814

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 1b/2 для оцінки безпечності й ефективності застосування препарату KRT-232 у пацієнтів із карциномою клітин Меркеля (ККМ) дикого типу p53 (p53WT), для яких імунотерапія антитілами до PD-1 або PD-L1 виявилася неефективною, або його застосування в комбінації з авелумабом у пацієнтів із ККМ, які раніше не отримували терапію антитілами до PD-1 або PD-L1», код дослідження KRT-232-103, з інкорпорованою поправкою 8 від 17 березня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Картос Терапьютікс, Інк., [Kartos Therapeutics, Inc.], США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	KRT-232, 15 мг (AMG-232; KRT-232); таблетки; 15 мг; Catalent Pharma Solutions, Inc. (Catalent Pharma), США; PPD Inc. (PPD Development LLC), США; Fisher Clinical Services, США; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Fisher Clinical Services, GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services, GmbH, Німеччина; KRT-232, 60 мг (AMG-232; KRT-232); таблетки; 60 мг; Catalent Pharma Solutions, Inc. (Catalent Pharma), США; PPD Inc. (PPD Development LLC), США; Fisher Clinical Services, США; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Fisher Clinical Services, GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services, GmbH, Німеччина; Bavencio® (авелумаб) 200 мг/10 мл (AVELUMAB); концентрат для розчину для інфузій; 20 мг/мл; Fisher Clinical Services, GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services, GmbH, Німеччина; MERCK SERONO SA Succursale d'Aubonne, Швейцарія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Клініка Державної установи «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) к.м.н., зав. від. Пономарьова О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення хіміотерапії №1, м. Київ

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

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
17.12.2021 № 2814

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите кошикове дослідження фази 2 по вивченню препарату FS118, біспецифічного антитіла до LAG-3/PD-L1, у пацієнтів з поширеними злоякісними новоутвореннями і злоякісними новоутвореннями на ранній стадії», код дослідження FS118-21201, версія 1.0 від 17 серпня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Ф-стар Терапьютікс Лімітед (F-star Therapeutics Limited)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	FS118; FS118; розчин для інфузій у флаконі для одноразового використання; 15 мг/мл; PATHEON ITALIA S.P.A., Italy; AGC Biologics A/S, Denmark; ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, UNITED KINGDOM; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; ABF Pharmaceutical Services GmbH, Austria; Almac Clinical Services, USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг 2) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, Дніпровський державний медичний університет, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро 3) 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 4) к.м.н. Урсол Г.М. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький
Препарати порівняння, виробник та країна	—

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- Шприци; - Голки; - Інфузійні лінії; - Фільтри для інфузійних ліній; - Мішки для інфузій; - Шприцевий насос перфузор; - Лабораторні набори; - Друковані матеріали; - Інші супутні матеріали/ —
---	---

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
17.12.2021 № 2814

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів ТИНОВІЯ М, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг / 1000 мг, виробництва АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна та Янумет, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг / 1000 мг, виробництва Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди в умовах одноразового перорального прийому здоровими добровольцями», код дослідження KVZ-STMh, версія 1.0 від 03.06.2021
Заявник, країна	АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна
Спонсор, країна	АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Тиновія М, Ситагліптин+Метформін-КВ (ситагліптин 50,0 мг /метформіну гідрохлориду 1000,0 мг); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 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	Янумет (ситагліптин 50,0 мг /метформіну гідрохлориду 1000,0 мг); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
17.12.2021 № 2814

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження ABX464-104, версія 4.1 від 08 вересня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V5.1UKR(uk)1.0 від 13 вересня 2021 року, переклад українською мовою від 26 жовтня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V5.1UKR(ru)1.0 від 13 вересня 2021 року, переклад російською мовою від 26 жовтня 2021 року; Опитувальник щодо подальшого спостереження за головним боєм, версія V2.0UKR(uk) від 28 травня 2021 року українською мовою; Опитувальник щодо подальшого спостереження за головним боєм, версія V2.0UKR(ru) від 28 травня 2021 року російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2707 від 28.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 2b для визначення ефективності та безпечності препарату ABX464 як підтримуючої терапії в пацієнтів із виразковим колітом середнього та тяжкого ступеня», ABX464-104, версія 3.0 від 10 вересня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	ABIVAX, Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
17.12.2021 № 2814

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування GA39925, версія 7 від 26 липня 2021 р., англійською мовою; Внесення міжнародної непатентованої назви Efmarodocokin alfa (Ефмародококін альфа) до назви досліджуваного лікарського засобу UTTR1147A, RO7021610; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 6.0 від 01 жовтня 2021 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України українською мовою, версія 6.0 від 01 жовтня 2021р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України російською мовою, версія 6.0 від 01 жовтня 2021р.; Оновлена коротка характеристика препарату порівняння Entyvio, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, подвійне масковане, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази II в паралельних групах з метою оцінки ефективності, безпеки та фармакокінетики препарату UTTR1147A у порівнянні з плацебо та в порівнянні з ведолізумабом у пацієнтів із виразковим колітом від помірного до важкого ступеня», GA39925, версія 6 від 08 квітня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Genentech, Inc., USA/ Дженентек Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
17.12.2021 № 2814

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування PRN1008-018, поправка 02, електронна версія 4.0 від 21 липня 2021 р., англійською мовою; Брошура дослідника (PRN1008/SAR444671 – Rilzabrutinib), видання 12 від 14 червня 2021 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди: PRN1008-018_дослідження_майстер-версія_для дорослих пацієнтів_ Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди_версія 3.0_11 серпня 2021 року_англійська мова_Україна_версія 3.0_21 вересня 2021 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди: PRN1008-018_дослідження_майстер-версія_для дорослих пацієнтів_ Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди_версія 3.0_11 серпня 2021 року_українська мова_Україна_версія 3.0_21 вересня 2021 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди: PRN1008-018_дослідження_майстер-версія_для дорослих пацієнтів_ Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди_версія 3.0_11 серпня 2021 року_російська мова_Україна_версія 3.0_21 вересня 2021 року; PRN1008-018 Щоденник пацієнта для реєстрації даних щодо застосування препарату, ВЗ 23 липня 2021 р., англійською, українською та російською мовами; Зміна назви місця проведення клінічного випробування <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 930 1357 970">БУЛО</th><th data-bbox="1361 930 2000 970">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 970 1357 1267">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</td><td data-bbox="1361 970 2000 1267">д.м.н., проф. Кузьміна Г.П. Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня №2» Криворізької міської ради, терапевтичне відділення, Дніпровський державний медичний університет, кафедра терапії, кардіології та сімейної медицини ФПО, м. Кривий Ріг</td></tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	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	д.м.н., проф. Кузьміна Г.П. Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня №2» Криворізької міської ради, терапевтичне відділення, Дніпровський державний медичний університет, кафедра терапії, кардіології та сімейної медицини ФПО, м. Кривий Ріг
БУЛО	СТАЛО				
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	д.м.н., проф. Кузьміна Г.П. Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня №2» Криворізької міської ради, терапевтичне відділення, Дніпровський державний медичний університет, кафедра терапії, кардіології та сімейної медицини ФПО, м. Кривий Ріг				

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 614 від 01.04.2021
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)», PRN1008-018, 19 лютого 2021 р., Версія 2.0
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Принципія Біофарма Інк.», США (Principia Biopharma Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
17.12.2021 № 2814

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена версія протоколу LPRI-424/304, остаточна версія 2.0, 25.10.2021, англійською мовою (Clinical trial protocol LPRI-424/304, final version 2.0, 25-Oct-2021); Стислий виклад протоколу клінічного випробування LPRI-424/304, остаточна версія 2.0 від 25.10.2021, українською мовою (Synopsis of the clinical trial protocol LPRI-424/304, final version 2.0, 25-Oct-2021, Ukrainian); Інформаційний листок пацієнта для пацієнок від 14 до 18 років/ Форма згоди для неповнолітніх (учасниці віком від 14 до 18 років), версія 2.0 українською мовою для України від 28.10.2021 (Subject Information Sheet (for adolescents)/Assent Form, version 2.0, 28.10.2021 Ukrainian for Ukraine (0258-UA-ICF adolescents_2.0_Ukrainian_20211028)); Лист лікарю загальної практики-сімейному лікарю, остаточна версія 2.0 від 28.10.2021, українською мовою (LPRI-424/304 General Practitioner Letter, Final 2.0, 28-Oct-2021, Ukrainian); Лист для лікарів-спеціалістів щодо направлення пацієнтів, остаточна версія 2.0 від 28.10.2021, українською мовою (LPRI-424/304 Referral Letter, Final 2.0, 28-Oct-2021, Ukrainian); Зміст запрошення щодо участі у випробуванні, остаточна версія 2.0 від 28.10.2021, українською мовою (LPRI-424/304 Advertisement (content), Final 2.0, 28-Oct-2021, Ukrainian); Зміст онлайн запрошення щодо участі у випробуванні, остаточна версія 1.0 від 11.08.2021, українською мовою (LPRI-424/304 Online Advertisement (content), Final 1.0, 11-Aug-2021_Ukrainian); Інтернет запрошення - Цільова сторінка, версія 2.0, 09.09.2021, українською мовою (LPRI-424/304 Online Advertisement - Landing Page, Final 2.0, 09-Sep-2021, Ukrainian); Опитувальник щодо синдрому полікістозних яєчників, версія 1998 року, захищена авторським правом, українською мовою (Polycystic Ovary Syndrome Questionnaire, version 1998, Copyright, Ukrainian); Включення додаткового місця проведення клінічного випробування <table border="1" data-bbox="674 1189 2000 1417"> <tr> <th data-bbox="674 1189 745 1302">№ п/ п</th><th data-bbox="745 1189 2000 1302">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> <tr> <td data-bbox="674 1302 745 1417">1.</td><td data-bbox="745 1302 2000 1417">д.м.н., проф. Чечуга С.Б. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Інномед-центр ендохірургії», поліклінічне відділення, м. Вінниця</td></tr> </table>	№ п/ п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	д.м.н., проф. Чечуга С.Б. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Інномед-центр ендохірургії», поліклінічне відділення, м. Вінниця
№ п/ п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1.	д.м.н., проф. Чечуга С.Б. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Інномед-центр ендохірургії», поліклінічне відділення, м. Вінниця				

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2426 від 05.11.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване клінічне дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності препарату LPRI-424 (дієногест 2.00 мг / етинілестрадіол 0.02 мг) в порівнянні з плацебо при лікуванні синдрому полікістозних яєчників (СПКЯ) впродовж 9 циклів» , LPRI-424/304, остаточна версія 1.0, 30.04.2021
Заявник, країна	«Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина
Спонсор, країна	«Чемо Резерч С.Л.» (Chemo Research S.L.), Іспанія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
17.12.2021 № 2814

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу Лазертініб (УН25448) від 25 жовтня 2021 року; Оновлене Досьє Плацебо до досліджуваного лікарського засобу Лазертініб (УН25448) від 25 жовтня 2021 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Лазертініб (УН25448) з 30 до 36 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2243 від 05.10.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження Фази III для оцінки ефективності та безпечності лазертінібу в порівнянні з гефітінібом як терапії першої лінії в пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легенів з мутацією, що сенситизує рецептор епідермального фактора росту», УН25448-301, версія 2 від 03 вересня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Yuhan Corporation, Republic of Korea / Юхан Корпорейшн, Республіка Корея
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
17.12.2021 № 2814

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткової виробничої ділянки Catalent CTS, LLC, USA
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1265 від 23.06.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«LIBRETTO 432: Плацебо-контрольоване подвійне сліпе рандомізоване дослідження 3 фази для оцінки ад'ювантної терапії селперкатинібом після радикальної локорегіонарної терапії у пацієнтів з недрібноклітинним раком легені стадії ІВ–ІІІА з наявністю гібридного гена RET», J2G-MC-JZJX, версія з поправкою (d) від 21 травня 2021 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
17.12.2021 № 2814

Ідентифікація суттєвої поправки	Розділи «3.2.P.8.1 Stability summary and conclusion», «3.2.P.8.3 Stability data» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-3475 Pembrolizumab SC, версія 07WFB6 від 12 жовтня 2021 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу МК-3475 (Пембролізумаб), стерильний розчин для ін'єкцій в попередньо наповнених шприцах, з 18 місяців до 24 місяців; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 50 до 100 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для вивчення фармакокінетики та безпечності пембролізумабу для підшкірного введення порівняно з пембролізумабом для внутрішньовенного введення, в комбінації з двохранкомпонентною хіміотерапією препаратами платини, в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичним плоскоклітинним або неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», МК-3475-A86, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 26 травня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
17.12.2021 № 2814

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Гіредестрант (GDC-9545, RO7197597, Giredestrant), тверді капсули по 30 мг до 24 місяців; Оновлений розділ Р.8.1 «Резюме щодо стабільності та висновки» (Р.8.1_смс407226) досьє досліджуваного лікарського засобу гіредестрант, тверді капсули по 30 мг; Оновлений розділ Р.8.3 «Дані про стабільність» (Р.8.3_смс407227) досьє досліджуваного лікарського засобу гіредестрант, тверді капсули по 30 мг
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 310 від 23.02.2021 № 310 від 23.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази ІІІ для оцінки ефективності та безпечності GDC-9545 у комбінації з палбоциклібом порівняно з комбінацією летрозолу та палбоциклібу у пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцевопоширеним чи метастатичним раком молочної залози», WO41843, версія 2 від 08 лютого 2021 р.; «РАНДОМІЗОВАНЕ, ВІДКРИТЕ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ ІІ ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ GDC-9545 У ПОРІВНЯННІ З ВИБРАНОЮ ЛІКАРЕМ ЕНДОКРИННОЮ МОНОТЕРАПІЄЮ У ПАЦІЄНТІВ ІЗ РАНІШЕ ЛІКОВАНИМ ЕСТРОГЕН-РЕЦЕПТОР-ПОЗИТИВНИМ, HER2-НЕГАТИВНИМ МІСЦЕВО-ПОШИРЕНИМ АБО МЕТАСТАТИЧНИМ РАКОМ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ», WO42312, версія 3 від 09 липня 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
17.12.2021 № 2814

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу SEL-037, версія 1.3 від 08 листопада 2021 року (англійською мовою); Подовження строку придатності досліджуваного лікарського засобу SEL-037, з 36 до 42 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження препарату SEL-212 у пацієнтів з подагрою, рефрактерною до стандартної терапії», SEL-212/302, версія 5.0 від 30 жовтня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Selecta Biosciences, Inc., USA/ «Селекта Байосаєнсіз, Інк.», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
17.12.2021 № 2814

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу Т4030, версія 6 від 16 вересня 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Оцінювання ефективності та безпечності очних крапель Т4030 порівняно з однодозовим препаратом Ганфорт® у пацієнтів із очною гіпертензією або глаукомою», LT4030-301, версія 1.0 від 21 вересня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Laboratoires THEA, France
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
17.12.2021 № 2814

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування версія 7.0 від 15 вересня 2021р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2674 від 18.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите випробування фази 2 з однією групою лікування для дослідження безпечності, ефективності та фармакокінетики препарату C21 у пацієнтів з ідіопатичним легенеvim фіброзом», VP-C21-005, версія 6.0 від 27 травня 2021 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ю СІ ТІ-ГЛОБАЛ», Україна
Спонсор, країна	«Вікор Фарма АБ» /Vicore Pharma AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
17.12.2021 № 2814

Ідентифікація суттєвої поправки	Скріншоти «Інформація про особу, що здійснює догляд» українською мовою для України, версія 2.0 від 15.07.2021 р.; Скріншоти «PRESORS (перед сном) + Вплив на особу, що здійснює догляд» українською мовою для України, версія 2.0 від 15.07.2021 р.; Скріншоти «PRESORS (на вихідному рівні після приймання дози) + Вплив на особу, що здійснює догляд» українською мовою для України, версія 2.0 від 15.07.2021р.; Скріншоти «PRESORS (на вихідному рівні перед прийманням дози)» українською мовою для України, версія 2.0 від 15.07.2021 р.; Скріншоти «PRESORS (увечері) + Вплив на особу, що здійснює догляд» українською мовою для України, версія 2.0 від 15.07.2021р.; Скріншоти «PRESORS (скринінг) + вплив на особу, що здійснює догляд» українською мовою для України, версія 2.0 від 15.07.2021р.; Скріншоти «PRESORS (вранці)» українською мовою для України, версія 2.0 від 15.07.2021 р.; Скріншоти «Janssen 53718678RSV3001 Other Subject Facing Text» українською мовою для України, версія 4.0 від 02.09.2021 р.; «Короткий посібник особи, що здійснює догляд», Janssen 53718678RSV3001 (DAISY), українською мовою для України, версія 3.0.; «Інформація про батьків/особу, що здійснює догляд», українською мовою для України в. 8 (14 серпня 2020 р.) від 28.06.2021 р.; «Запитання про вплив на особу, що здійснює догляд», українською мовою для України від 28.06.2021 р.; «Оцінка прийнятності та смакових характеристик досліджуваного препарату», українською мовою для України, версія 1.0 (28 квітня 2020 р.) від 28.06.2021 р.; «53718678RSV3001 DAISY. Інструкція для роботи з eCOA для учасників, включених у дослідження в Україні», українською мовою від 24.11.2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1102 від 02.06.2021

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності рілематовіра у немовлят та дітей (віком від ≥ 28 днів до ≤ 5 років) та згодом у новонароджених (віком < 28 днів), госпіталізованих з приводу гострої інфекції дихальних шляхів, спричиненої респіраторно-синцитіальним вірусом (РСВ)», 53718678RSV3001, з поправкою 1 від 04.05.2021 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
17.12.2021 № 2814

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з поправкою 4 від 30.09.2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 296 від 11.02.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове клінічне дослідження, що вивчає ефективність, безпечність та переносимість JNJ-61393215, як додаткового лікування дорослих пацієнтів з великим депресивним розладом з тривожним дистресом з недостатньою відповіддю на стандартні антидепресанти», 61393215MDD2001, з Поправкою 3 від 24.06.2021 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
17.12.2021 № 2814

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну клінічного випробування у світі та в Україні до 19 червня 2023; Збільшення до 420 кількості пацієнтів, що буде включено у клінічне випробування у світі
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 662 від 16.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази Іb з підбору дози ВІ 836880 у комбінації з езабенлімабом для характеристики безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та ефективності у пацієнтів з місцевопоширеним або метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легені та іншими солідними пухлинами», 1336-0011, версія 7.0 від 16 серпня 2021
Заявник, країна	ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія
Спонсор, країна	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
17.12.2021 № 2814

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування GA40209, версія 7 від 26 липня 2021 р., англійською мовою; Внесення міжнародної непатентованої назви Efmarodocokin alfa (Ефмародококін альфа) до назви досліджуваного лікарського засобу UTTR1147A, RO7021610; GA40209_Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 6.0 від 01 жовтня 2021 р.; GA40209_Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 6.0 від 01 жовтня 2021 р.; GA40209_Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 6.0 від 01 жовтня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 146 від 21.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите продовжене дослідження фази II з метою оцінки довгострокової безпечності та переносимості препарату UTTR1147A у пацієнтів із виразковим колітом від помірнього до важкого ступеня або хворобою Крона», GA40209, версія 6 від 15 грудня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Genentech, Inc., USA/ Дженентек Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
17.12.2021 № 2814

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 3.0 від 23 вересня 2021 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди – частина 1, версія 3.0 від 06 жовтня 2021 року українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди – частина 2, версія 4.0 від 06 жовтня 2021 року українською та російською мовами; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Достарлімаб (Dostarlimab) (GSK4057190A (також відомого як TSR-042)), версія 6.0 від 19 квітня 2021 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Нірапаріб (Niraparib)/ Зеджула (Zejula) (GSK3985771, МК-4827), версія 12 від 23 червня 2021 року англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Достарлімаб (Dostarlimab), версія 8.0 від червня 2021 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 767 від 02.04.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази 3 достарлімабу (TSR-042) в комбінації з карбоплатином і паклітакселом порівняно з плацебо в комбінації з карбоплатином і паклітакселом у пацієнток з рецидивним або первинним поширеним раком ендометрію (RUBY), 4010-03-001, версія 2.0 від 11 листопада 2020 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	TESARO, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
17.12.2021 № 2814

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження BP41743 версія 5 від 06 жовтня 2021 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 5.0 від 08 жовтня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України українською мовою, версія 5.0 від 08 жовтня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України російською мовою, версія 5.0 від 08 жовтня 2021 р.; Додаток до форми інформованої згоди для України англійською мовою для дослідження BP41743 про виконання візитів дослідження службою медичної допомоги з догляду на дому під час пандемії коронавірусної інфекції COVID-19 або в невідкладних ситуаціях, версія 2.0 від 20 жовтня 2021 р.; Додаток до форми інформованої згоди для України українською мовою для дослідження BP41743 про виконання візитів дослідження службою медичної допомоги з догляду на дому під час пандемії коронавірусної інфекції COVID-19 або в невідкладних ситуаціях, версія 2.0 від 20 жовтня 2021 р.; Додаток до форми інформованої згоди для України російською мовою для дослідження BP41743 про виконання візитів дослідження службою медичної допомоги з догляду на дому під час пандемії коронавірусної інфекції COVID-19 або в невідкладних ситуаціях, версія 2.0 від 20 жовтня 2021 р.; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу RO6889450 Ralmitaront (TAAR1(4) Partial Agonist), версія 7 від жовтня 2021 року, англійською мовою; WCG MedAvante-ProPhase–Roche BP41743 – Інструкція для учасника дослідження щодо використання додатку Zoom для відеоконференцій, версія 3.0 від 20 жовтня 2021 р., українською мовою; WCG MedAvante-ProPhase–Roche BP41743 – Інструкції для пацієнта щодо використання додатку Zoom для віддалених відеоконференцій, версія 3.0 від 20 жовтня 2021 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2110 від 16.09.2020

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, у паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження фази II для оцінки ефективності та безпечності препарату RO6889450 (Ралмітаронт) у порівнянні з плацебо у пацієнтів із шизофренією або з шизоафективним розладом у стадії загострення», ВР41743, версія 4 від 03 червня 2021р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
17.12.2021 № 2814

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-3475-B15, версія 1.01 від 04 листопада 2021 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-B15, версія 1.01 від 04 листопада 2021 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 60 до 71 осіб; Оновлені зразки маркування лікарських засобів Гемцитабін (Gemcitabine), Цисплатин (Cisplatin), Енфортумаб ведотин (Enfortumab vedotin), МК-3475: МК-3475 Kit, версія 2.0 від 09 березня 2021 року, англійською та українською мовами; МК-3475 Vial, версія 2.0 від 09 березня 2021 року, англійською та українською мовами; Enfortumab_vedotin Kit, версія 2.0 від 09 березня 2021 року, англійською та українською мовами; Enfortumab_vedotin Vial, версія 2.0 від 09 березня 2021 року, англійською та українською мовами; Cisplatin_Kit, версія 2.0 від 09 березня 2021 року, англійською та українською мовами; Cisplatin_Vial, версія 2.0 від 09 березня 2021 року, англійською та українською мовами; Gemcitabine_Kit, версія 2.0 від 09 березня 2021 року, англійською та українською мовами; Gemcitabine_Vial, версія 2.0 від 09 березня 2021 року, англійською та українською мовами; Gemcitabine_Kit, версія 2.0 від 02 вересня 2021 року, англійською та українською мовами; Gemcitabine_Vial, версія 2.0 від 02 вересня 2021 року, англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 516 від 22.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування енфортумабу ведотину у комбінації з пембролізумабом (МК-3475) порівняно з неoad'ювантною терапією гемцитабіном та цисплатином у учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-B15 / EV-304)», МК-3475-B15, з інкорпорованою поправкою 01 від 14 травня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 31
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
17.12.2021 № 2814

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення скороченої назви клінічного випробування – KRYSTAL-10; Основний інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 2.0 від 14 вересня 2021 року українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на проходження попереднього скринінгу для України, версія 2.0 від 14 вересня 2021 року українською та російською мовами; Додатковий інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на продовження участі в дослідженні після прогресування захворювання для України, версія 2.0 від 14 вересня 2021 року українською та російською мовами; Додатковий інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на продовження участі у дослідженні при невідповідності результатів аналізу на наявність мутації гена KRAS G12C для України, версія 2.0 від 14 вересня 2021 року українською та російською мовами; Текст веб-додатку для пацієнтів (Patient Web Application) для України, переклад українською мовою від 08 жовтня 2021 року; Текст веб-додатку для пацієнтів (Patient Web Application) для України, переклад російською мовою від 13 жовтня 2021 року; Веб додаток для пацієнта дослідження KRYSTAL-10: Повідомлення про помилки системи для пацієнта, версія 1.1 від 30 вересня 2021 року українською та російською мовами; Картка пацієнта для зв'язку в надзвичайних ситуаціях для України, версія 2.0 від 14 липня 2021 року українською та російською мовами; Дослідження KRYSTAL-10: Банерна реклама (KRYSTAL-10 Study Banner Advertisements) для України, версія 2.0 від 14 липня 2021 року українською та російською мовами; Дослідження KRYSTAL-10: Факти про дослідження для України, версія 2.0 від 14 липня 2021 року українською та російською мовами; Дослідження KRYSTAL-10: Лист пацієнтові для України, версія 2.0 від 14 липня 2021 року українською та російською мовами; Дослідження KRYSTAL-10: Друкована реклама для України (5 x 4, чорно-біла), версія 2.0 від 14 липня 2021 року українською та російською мовами; Дослідження KRYSTAL-10: Друкована реклама для України (5 x 7, чорно-біла), версія 2.0 від 14 липня 2021 року українською та російською мовами; Дослідження KRYSTAL-10: Друкована реклама для України (5 x 4, кольорова), версія 2.0 від 14 липня 2021 року українською та російською мовами;
---------------------------------	---

	Дослідження KRYSTAL-10: Друкована реклама для України (5 x 7, кольорова), версія 2.0 від 14 липня 2021 року українською та російською мовами; Дослідження KRYSTAL-10: Рекламний листок дослідження для України, версія 2.0 від 14 липня 2021 року українською та російською мовами; Дослідження KRYSTAL-10: Посібник для учасників дослідження для України, версія 3.0 від 14 липня 2021 року українською та російською мовами; Дослідження KRYSTAL-10: Реклама для веб-сайту для України, версія 2.0 від 14 липня 2021 року українською мовою; Дослідження 849-010 - KRYSTAL-10: Публікація в Інтернеті для України, версія 2.0 від 14 липня 2021 року російською мовою; Дослідження KRYSTAL-10: Публікації в соціальних мережах для України, версія 2.0 від 14 липня 2021 року українською та російською мовами; Дослідження KRYSTAL-10: Пошукова реклама (KRYSTAL-10 Search Advertisements), міжнародна версія 1.0 від 22 грудня 2020 року українською та англійською мовами; Дослідження KRYSTAL-10: Пошукова реклама (KRYSTAL-10 Search Advertisements), міжнародна версія 1.0 від 22 грудня 2020 року російською та англійською мовами; Веб-сайт рівня програми. Програма KRYSTAL, версія 1 від 27 жовтня 2020 року українською та російською мовами; Програма KRYSTAL. Навігація згодою (KRYSTAL Program. Consent Navigator), міжнародна версія 1.0 від 27 жовтня 2020 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2147 від 04.10.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване дослідження фази 3 препарату MRTX849 у комбінації з цетуксимабом у порівнянні з хіміотерапією в пацієнтів із поширеним колоректальним раком з мутацією KRAS G12C, в яких прогресування захворювання відбулося під час або після стандартної терапії першої лінії», 849-010, версія 3.0 від 22 березня 2021 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Mirati Therapeutics, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 32
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
17.12.2021 № 2814

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Дроспіренон 4 мг & Дроспіренон 2.8 мг таблетки для перорального застосування, версія 2.2, 10.08.2021, англійською мовою (Investigator's Brochure Drosperinone 4 mg & Drosperinone 2.8 mg oral tablets , edition 2.2, 10.08.2021, English); Інтернет сторінка щодо запрошення для участі в дослідженні CF113-302, версія 3.0, 09.09.2021, українською мовою (Online Advertisement -Landing Page, CF113-302, Version 3.0, 09.09.2021, Ukrainian); Листівка-запрошення (інтернет-матеріал) для участі в дослідженні CF113-302, версія 3.0, 09.09.2021, скриншот українською мовою (Online Advertisement - Landing Page, CF113-302, Version 3.0, 09.09.2021, Ukrainian_Screenshot); Листівка-запрошення (інтернет-матеріал) для участі в дослідженні CF113-302, версія 3.0, 09.09.2021, українською мовою (Online Advertisement, CF113-302, Version 3.0, 09.09.2021, Ukrainian)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2426 від 05.11.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване клінічне дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки препарату LPRI-CF113 в порівнянні з плацебо при лікуванні ендометріозу впродовж 3 циклів з подальшим відкритим лікуванням впродовж 3 циклів», CF113-302, остаточна версія 1.0, 26.04.2021
Заявник, країна	«Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина
Спонсор, країна	«Чемо Резерч С.Л.» (Chemo Research S.L.), Іспанія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток ЗЗ
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
17.12.2021 № 2814

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	лікар Семеген Ю.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ денного стаціонару, м. Чернівці
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1966 від 15.09.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 препарату BGB-A1217, антитіла до TIGIT, у поєднанні з тислелізумабом порівняно з пембролізумабом у пацієнтів із раніше нелікованим, місцевопоширеним, неоперабельним або метастатичним недрібноклітинним раком легень із вибраним статусом експресії PD-L1», BGB-A317-A1217-302, з поправкою 1.0 від 23 грудня 2020 року	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)	
Спонсор, країна	BeiGene, Ltd. c/o BeiGene USA, Inc., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 34
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
17.12.2021 № 2814

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця 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
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1586 від 29.07.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«58-тижневе відкрите дослідження Тавападону у пацієнтів з хворобою Паркінсона (дослідження TEMPO-4)», CVL-751-PD-004, версія 3.0 від 07 серпня 2020 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»	
Спонсор, країна	Сервел Терап'ютікс, ЛЛС, США [Cerevel Therapeutics, LLC, USA]	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 35
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
17.12.2021 № 2814

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Іпатасертіб, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг та по 200 мг, та плацебо до Іпатасертіб, таблетки, вкриті плівковою оболонкою до 60 місяців; Оновлені розділи досьє досліджуваних лікарських засобів: Іпатасертіб (RO5532961) таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг та по 200 мг (2.1.S.2.2, 2.1.S.2.3, 2.1.S.2.4, 2.1.S.2.6, 2.1.S.3.2, 2.1.S.4.1, 2.1.S.4.2, 2.1.S.4.3, 2.1.S.4.4, 2.1.S.4.5, 2.1.S.7.1, 2.1.S.7.3; 2.1.P.3.1, 2.1.P.8.1, 2.1.P.8.3), плацебо до Іпатасертіб таблетки, вкриті плівковою оболонкою (2.1.P.3.1, 2.1.P.8.1, 2.1.P.8.3), версія від серпня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 296 від 11.02.2020 № 211 від 07.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження іпатасертіб у комбінації з атезолізумабом та паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з місцевопоширеним неоперабельним або метастатичним, потрійно-негативним раком молочної залози», CO41101, версія 5 від 21 грудня 2020 р.; «Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження іпатасертіб у комбінації з паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з генними порушеннями PIK3CA/AKT1/PTEN в групі місцевопоширеного або метастатичного, потрійно-негативного раку молочної залози або в групі гормон-позитивного, HER2-негативного раку молочної залози», CO40016, версія 10 (Когорта C) від 09 лютого 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 36
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
17.12.2021 № 2814

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу OSE-127, 50 мг/мл, концентрат для розчину для інфузії до 48 місяців при $<-60^{\circ}\text{C}$ + 24 місяці при $5 \pm 3^{\circ}\text{C}$. Загалом 72 місяці з 48 місяцями при -60°C та 24 місяцями при $2-8^{\circ}\text{C}$
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження II фази з оцінки ефективності та безпечності застосування OSE-127 в порівнянні з плацебо у пацієнтів з активним виразковим колітом середнього або важкого ступеня тяжкості, з неефективністю чи непереносимістю попереднього лікування», OSE-127-C201, остаточна версія 1.0 від 15 червня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ КВЕСТ», Україна
Спонсор, країна	OSE Імунотерапьютікс, СА, Франція (OSE Immunotherapeutics, SA, France)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 37
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
17.12.2021 № 2814

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості пацієнтів в Україні з 45 до 55 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 662 від 16.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження Іа/ІІb фази застосування препарату NC-6004 у комбінації з Пембролізумабом у пацієнтів з рецидивуючою або метастатичною плоскоклітинною карциномою голови та шиї, у яких лікування препаратами платини або схемою з застосуванням препаратів платини виявилось неефективним», NC-6004-009, версія 6.0 від 04 червня 2020 року
Заявник, країна	Ергомед ПіЕлСі, Сполучене Королівство
Спонсор, країна	НаноКеррієр Ко, Лтд. [NanoCarrier Co, Ltd.], Японія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 38
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
17.12.2021 № 2814

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну проведення клінічного випробування до 31.12.2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 915 від 08.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване багатоцентрове дослідження фази 3, тривалістю 12 місяців, з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату MOD-4023 один раз на тиждень, у порівнянні з щоденною терапією Генотропіном®, у дітей у препубертатному віці з дефіцитом гормону росту», CP-4-006, Поправка 2 від 06 травня 2018
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	ОПКО Байолоджікс Лтд. (OPKO Biologics Ltd.), Ізраїль
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 39
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
17.12.2021 № 2814

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника JNJ-67484703, редакція 3, від 01 листопада 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2147 від 04.10.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, рандомізоване дослідження з застосуванням багатократних доз з метою оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та ефективності препарату JNJ-67484703 в учасників з активним ревматоїдним артритом, незважаючи на терапію метотрексатом», 67484703ARA1001, версія від 17 березня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія /Janssen Pharmaceutica NV, Belgium
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 40
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
17.12.2021 № 2814

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника ВВТ-401-1S, версія 4.0 від 14 жовтня 2021 р., англійською мовою; Основна ФІЗ англійською мовою для України, версія 2.0 від 02 листопада 2021 р., перекладено українською мовою для України від 10 листопада 2021 р.; Основна ФІЗ (на подальше спостереження за вагітною партнеркою і дитиною) англійською мовою для України, версія 2.0, 02 листопада 2021 р., перекладено українською мовою для України 10 листопада 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1012 від 24.05.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження препарату ВВТ-401-1S при пероральному застосуванні у пацієнтів із виразковим колітом середнього та важкого ступеня, що включає відповідь-адаптивну подвійну сліпу фазу подовженого лікування», ВВТ401-UC-005, версія 5 від 02 серпня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Bridge Biotherapeutics, Inc., Республіка Корея
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 41
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
17.12.2021 № 2814

Ідентифікація суттєвої поправки	Додання нового (альтернативного) лікарського засобу, що використовується як препарат порівняння (рекомендоване стандартне лікування (SoC) у групі порівняння): КЛІНДАМІЦИН-М 150 мг, капсули, виробник ПАТ "МОНФАРМ", Україна; Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Васильчишин Я.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Центр травматології та ортопедії», лікувально-діагностичний центр, ортопедо-травматологічне відділення №2, м. Чернівці
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите дослідження з активним контролем, що проводиться з метою оцінки безпечності, переносимості й ефективності афабіцину для внутрішньовенного / перорального застосування при лікуванні пацієнтів зі стафілококовими інфекціями кісток або суглобів», Debio 1450-BJI-205, остаточна редакція 5.0 з інтегрованою Поправкою 2 від 14 жовтня 2020 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«Дебіофарм Інтернешнл СА» [Debiopharm International SA], Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 42
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
17.12.2021 № 2814

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для Rozanolixizumab від 06 вересня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження подовження терапії для вивчення довготривалої безпечності, переносимості та ефективності препарату розаноліксізумаб у пацієнтів з персистуючою або хронічною первинною імунною тромбоцитопенією (ІТП)», TR0004, від 21 листопада 2019 року.
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	ЮСіБі Біофарма ЕсАрЕл, Бельгія / UCB Biopharma SRL, Belgium
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 43
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
17.12.2021 № 2814

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Мороз О.М. Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», неврологічне відділення, м. Дніпро
	2	к.м.н. Нерянова Ю.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня № 9» Запорізької міської ради, відділення неврології, м. Запоріжжя
	3	зав. від. Панасенко Ю.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення № 2, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе дослідження III фази, що проводиться з метою оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату IMU-838 у порівнянні з плацебо при лікуванні дорослих пацієнтів із рецидивуючим розсіяним склерозом (кодове позначення: ENSURE-2)», P3-IMU-838-RMS-02, остаточна редакція 1.0 від 26 лютого 2021 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»	
Спонсор, країна	«Іммунік АГ» [Immunis AG], Німеччина	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 44
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
17.12.2021 № 2814

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування CX842A2201, версія 2.0 з поправкою 1.0 від 19 липня 2021 року; Зміна назви клінічного випробування	
	БУЛО	СТАЛО
	Рандомізоване, з подвійною імітацією та з активним контролем для підбору дози, подвійне сліпе дослідження у пацієнтів з рефлюкс-езофагітом ступеня С або D за Лос-Анджелеською класифікацією, а також у пацієнтів з принаймні частковими симптомами рефлюкс-езофагіту, але без загоєння за результатом ендоскопічного дослідження після отримання ними 8-тижневого курсу загоювальної стандартної терапії інгібітором протонної помпи (ІПП), задля вивчення безпечності та переносимості лікування, швидкості загоювання ерозій після застосування X842 або лансопразолу протягом 4 тижнів, а також характеру змін симптомів протягом наступного 4-тижневого періоду лікування лансопразолом	Рандомізоване, з подвійною імітацією та з активним контролем для підбору дози, подвійне сліпе дослідження у пацієнтів з ерозивним езофагітом, спричиненим гастроезофагеальною рефлюксною хворобою (ГЕРХ), ступеня С або D за Лос-Анджелеською класифікацією, а також у пацієнтів з принаймні частковими симптомами ерозивного езофагіту, спричиненого ГЕРХ, але без загоєння за результатом ендоскопічного дослідження після отримання ними 8-тижневого курсу загоювальної стандартної терапії інгібітором протонної помпи (ІПП), задля вивчення безпечності та переносимості лікування, швидкості загоювання ерозій після застосування X842 або лансопразолу протягом 4 тижнів, а також характеру змін симптомів протягом наступного 4-тижневого періоду лікування лансопразолом
	Інформація для пацієнта і Форми інформованих згод: Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для участі в клінічному науковому дослідженні, Модель для України, версія 2.0 від 20 вересня 2021 року, українською та російською мовами; Інформація і Форма інформованої згоди для вагітної партнерки пацієнта, Модель для України, версія 2.0 від 20 вересня 2021 року, українською та російською мовами	

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 833 від 28.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, з подвійною імітацією та з активним контролем для підбору дози, подвійне сліпе дослідження у пацієнтів з рефлюкс-езофагітом ступеня С або D за Лос-Анджелеською класифікацією, а також у пацієнтів з принаймні частковими симптомами рефлюкс-езофагіту, але без загосення за результатом ендоскопічного дослідження після отримання ними 8-тижневого курсу загоювальної стандартної терапії інгібітором протонної помпи (ІПП), задля вивчення безпечності та переносимості лікування, швидкості загоювання ерозій після застосування Х842 або лансопразолу протягом 4 тижнів, а також характеру змін симптомів протягом наступного 4-тижневого періоду лікування лансопразолом», CX842A2201, версія 1.0 від 03 вересня 2020 року.
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Сінклус Фарма АГ», Швейцарія/ Cinclus Pharma AG, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 45
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
17.12.2021 № 2814

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування CHS1221, версія 1.6 від 27 вересня 2021 (англійською мовою); Лист інформації для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні_версія 1.2 від 27 жовтня 2021_на основі мастер-версії 1.7 від 22 вересня 2021 (українською та російською мовами); Лист інформації для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні (Інтенсивний відбір зразків на ФК)_версія 1.2 від 27 жовтня 2021_на основі мастер-версії 1.7 від 22 вересня 2021 (українською та російською мовами); Інформаційна брошура для пацієнтів, датована 27 жовтня 2021 (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	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 46
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
17.12.2021 № 2814

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 2 від 21 вересня 2021 р.; Форма інформованої згоди, версія 2.0 для України українською та російською мовами від 01 листопада 2021 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження ВР42772, версія 2 від 07 жовтня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, сліпе, контрольоване активним препаратом дослідження фази ІІ, що проводиться у трьох групах, застосування препарату RO7121661, PD1-TIM3 біспецифічного антитіла, та RO7247669, PD1-LAG3 біспецифічного антитіла, у порівнянні з ніволумабом у пацієнтів із поширеною або метастатичною плоскоклітинною карциномою стравоходу», ВР42772, версія 1 від 08 грудня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 47
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
17.12.2021 № 2814

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол дослідження G1T28-207, версія 3.0 від 07 липня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 22 серпня 2021 року, переклад українською мовою від 10 жовтня 2021 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 22 серпня 2021 року, переклад російською мовою від 10 жовтня 2021 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу Trilaciclib (G1T28), версія 2.0 від 11 жовтня 2021 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Trilaciclib (G1T28), Розділ «Лікарська речовина», версія 2.0 від 11 жовтня 2021 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності ДЛЗ до 42 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 422 від 10.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«PRESERVE 1: Фаза 3, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження трилациклібу у порівнянні з плацебо у пацієнтів, які отримують терапію із застосуванням FOLFOXIRI/бевацизумабу для лікування метастатичного колоректального раку», G1T28-207, версія 2.0 від 11 січня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	G1 Therapeutics, Inc., United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 48
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
17.12.2021 № 2814

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження 20170770, версія 9.0 інкорпорований поправкою 8 від 29 липня 2021 року; Основна форма інформованої згоди, версія УКР 9.0 від 21 жовтня 2021 українською мовою; Основна форма інформованої згоди, версія УКР 9.0 від 21 жовтня 2021 російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«PROCLAIM: Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійно сліпе дослідження 3 фази для оцінки роміплостиму при лікуванні викликанної хіміотерапією тромбоцитопенії у пацієнтів, яким проводять хіміотерапію для лікування недрібноклітинного раку легень, раку яєчників або раку молочної залози», 20170770, інкорпорований поправкою 7 від 08 червня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 49
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
17.12.2021 № 2814

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 7 від 22 вересня 2021 року англійською мовою; Продовження тривалості клінічного випробування в світі та в Україні до 31 грудня 2024 року; Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження, Локальна версія номер 7 для України українською та російською мовами, дата версії 15 листопада 2021 року - на основі Мастер версії номер 9 від 27 жовтня 2021 року, Додатку 1 Мастер версії номер 4 від 30 листопада 2018 року та Додатку 2 Мастер версії номер 4 від 30 листопада 2018 року; Залучення додаткової форми випуску досліджуваного лікарського засобу Тремелімумаб (Tremelimumab), концентрат для розчину для інфузій у флаконі 25 мг, виробники: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Schützenstr. 87 und 99-101, 88212 Ravensburg, Germany; AstraZeneca AB, Sweden BioManufacturing Center, Byggnad B921, Gärtunavägen, Södertälje, 151 85, Sweden; MedImmune, LLC, One MedImmune Way, Gaithersburg, MD 20878, USA; ASTRAZENECA UK LIMITED, Silk Road Business Park, Macclesfield, SK 10 2NA, United Kingdom; AstraZeneca AB, R & D Gothenburg, Pepparedsleden 1, Mölndal, 431 83, Sweden; AstraZeneca Nijmegen B.V., Lagelandseweg 78, NIJMEGEN, 6545 CG, Netherlands; Fisher Clinical Services UK Limited, Langhurstwood Road, Horsham, RH12 4QD, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., 7554 Schantz Road, Allentown, PA, 18106, United States; Fisher Clinical Services Singapore, 10 Toh Guan Road #03-11/12, Singapore 608838; Fisher Clinical Services GmbH, Steinbühlweg 69, 4123 Allschwil, Switzerland; Almac Clinical Services Limited, Seagoe Industrial Estate, 9 Charlestown Road, Craigavon, BT63 5PW, United Kingdom; Almac Clinical Services, 4204 Technology Drive, Durham, NC 27704, United States; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, Inchwood Bathgate, West Lothian, EH48 2FY, United Kingdom; Catalent Pharma Solutions, LLC, 10381 Decatur Road, Philadelphia, PA 19114, United States; Маркування флакону 1,25 мл Тремелімумаб (Tremelimumab), концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл (25 мг/флакон), версія 1.0 від 17 березня 2021 р.; Маркування пакування 1,25 мл Тремелімумаб (Tremelimumab), концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл (25 мг/флакон), версія 1.0 від 17 березня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1388 від 08.11.2017

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження III фази Дурвалумабу та Тремеліумабу в якості першої лінії лікування пацієнтів з поширеним гепатоцелюлярним раком (HIMALAYA)», D419CC00002, версія 6 від 20 серпня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 50
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
17.12.2021 № 2814

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного дослідження DLM/F1/19, версія № 3 від 06.10.2021, російською мовою; Збільшення кількості здорових добровольців з 26 до 30; Синопис до протоколу клінічного випробування DLM/F1/19, версія № 3 від 06.10.2021, українською мовою; Інформація для здорового добровольця та Форма інформованої згоди здорового добровольця на участь у клінічному дослідженні, версія 2.1 від 12.10.2021, українською та російською мовами; Індивідуальна реєстраційна форма, версія 2.1 від 20.10.2021, російською мовою; Зміна Заявника з ТОВ «Фармаксі-Україна» на ТОВ «ФАРМАКСІ КЛІНІКАЛ СОЛЮШНЗ»; Оновлений зразок етикетки з інформацією про препарат Дилтіазем+Метилурацил+Лідокаїн, версія 2.0 від 21 жовтня 2021 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фармакокінетики, безпеки та переносимості препарату Дилтіазем+Метилурацил+Лідокаїн, мазь для ректального застосування, виробництва ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» у здорових добровольців», DLM/F1/19, версія № 2 від 25.02.2020
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ФАРМАКСІ КЛІНІКАЛ СОЛЮШНЗ"
Спонсор, країна	ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 51
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів та
затвердження суттєвих поправок»
17.12.2021 № 2814

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Effisayil™ 2: Багатоцентрове, рандомізоване, у паралельних групах, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження IIb фази з підбором дози для оцінки ефективності і безпечності препарату BI 655130 (Спесолімаб) у порівнянні з плацебо для запобігання рецидиву генералізованого пустульозного псоріазу (ГПП) у пацієнтів з ГПП в анамнезі», код дослідження 1368-0027, версія 2.0 від 29 липня 2020 року.
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ енд Ко КГ», Австрія / Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Austria
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	BI 655130 (BI 655130; BI 655130, Спесолімаб); розчин для інфузій; 60 мг/мл (міліграм/мілілітр); Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany / Німеччина; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany / Німеччина; SGS Lab Simon SA, Belgium / Бельгія; A&M Stabtest GmbH, Germany / Німеччина; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom/ Великобританія; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland / Ірландія; Almac Clinical Services, LLC, USA / США; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland / Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Germany / Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Germany / Німеччина; BI 655130 (BI 655130; BI 655130, Спесолімаб); розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці; 150 мг/мл (міліграм/мілілітр); Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany / Німеччина; SGS Lab Simon SA, Belgium / Бельгія; A&M Stabtest GmbH, Germany / Німеччина; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom/ Великобританія; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland / Ірландія; Almac Clinical Services, LLC, USA / США; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland / Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Germany / Німеччина; плацебо до BI 655130 (150мг/мл); розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany / Німеччина; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany / Німеччина; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom/ Великобританія; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland / Ірландія; Almac Clinical Services, LLC, USA / США; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland / Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Germany / Німеччина;

Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Степаненко В.І. Коомунальне некомерційне підприємство «Олександрівська клінічна лікарня м. Києва» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), шкірно-венерологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра дерматології та венерології з курсом косметології, м. Київ 2) д.м.н. Резніченко Н.Ю. Військовий госпіталь (військова частина А3309) військово-медичного клінічного центру Східного регіону, терапевтичне відділення (з палатами для неврологічних та дерматовенерологічних хворих), м. Запоріжжя 3) лікар Норченко Л.А. Коомунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня імені Афанасія і Ольги Тропіних» Херсонської міської ради, лікувально-консультативна поліклініка №1, м. Херсон
Препарати порівняння, виробник та країна	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

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

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**